ORTHO

ABO-Rh/Reverse Grouping Cassette

Blodgrupperingsreagenser
Anti-A (Anti-ABO1) (monoklonal)
Anti-B (Anti-ABO2) (monoklonal)
Anti-D (Anti-RH1) (monoklonal)
Kontroll
Spädningslösning för serumtest
Ortho BioVue® System
(ABO-Rh-/serumgrupperingskassett)

BRUKSANVISNING

REF

400 kassetter 707100
100 kassetter 707155

Avsedd användning

FÖR DIAGNOSTISK ANVÄNDNING *IN VITRO*

Kvalitativt test för bestämning av ABO-blodgrupp och D (RH1)-antigener på humana röda blodkroppar och för bestämning av förväntade blodgruppsantikroppar.

Sammanfattning och förklaring av analys

Det är nödvändigt att testa med både Anti-A och Anti-B för att avgöra huruvida röda blodkroppar har eller saknar blodgruppsantigenen A (ABO1) och/eller B (ABO2). Normala vuxna individer vars röda blodkroppar saknar antigenen A och/eller B har vanligtvis den motsvarande antikroppen i sitt serum. De potentiellt allvarliga konsekvenserna av ABO-inkompatibla transfusioner kräver att både transfusionsmottagarens och donatorns röda blodkroppar testas på ett tillförlitligt sätt beträffande förekomsten av A och B-antigener. Resultaten av ABO-gruppering av röda blodkroppar bekräftas genom serumgruppering med kända A_1- och B-reagens för röda blodkroppar.

D (RH1)-antigenet kan stimulera produktion av Anti-D hos personer som saknar D-antigen. Anti-D är en kliniskt signifikant antikropp som kan orsaka destruktion av röda blodkroppar och resultera i hemolytisk sjukdom hos nyfödda (HDN, hemolytic disease of the newborn) samt transfusionsreaktioner. Därför beaktas D-antigenet vanligtvis vid rutinmässigt val av blod för transfusion och Anti-D-immunglobulinbehandling.

Metodprinciper

Den procedur som används med dessa reagenser är baserad på agglutinationsprincipen. Normala humana röda blodkroppar, med antigener, agglutineras i närvaro av antikropp som är riktad mot antigenet. Ortho BioVue System använder sig av kolonnagglutinationsteknologi som består av glaskulor och reagens inneslutna i en kolonn. Vid tillsats av röda blodkroppar och påföljande centrifugering av kassetten fångas agglutinerade röda blodkroppar upp av glaskulorna medan de ej agglutinerade röda blodkropparna sjunker ner till kolonnens botten.

Reagens

Ortho BioVue System ABO-Rh-/serumgrupperingskassetter består av sex kolonner som innehåller en buffrad lösning med bovint albumin och makromolekylära potentiatorer, liksom konserveringsmedlen 0,1% (vikt/volymprocent) natriumazid och 0,01 M etylendiamintetraättiksyra (EDTA).

Produktkod 707100 och 707155	Komponentbeskrivning
Kolonn 1: Blodgrupperingsreagens Anti-A (Anti-ABO1)	Anti-A murin (IgM) monoklonal antikroppsblandning (kloner MHO4 och 3D3) FD&C blå nr 1
Kolonn 2: Blodgrupperingsreagens Anti-B (Anti-ABO2)	Anti-B murin (IgM) monoklonal antikroppsblandning (kloner NB10.5A5 och NB1.19) FD&C gul nr 5
Kolonn 3: Blodgrupperingsreagens Anti-D (Anti-RH1)	Anti-D human (IgM) monoklonal antikropp (klon D7B8)
Kolonn 4: Kontroll	Potentiator optimerad för användning som en kontroll för blodgruppstester
Kolonn 5 och 6: Spädningslösning för serumtest	Potentiator optimerad för användning i serumgrupperingstest

Förvaring

- Lagra kassetter upprätt vid 2–25 °C.
- **Förvara inte kassetterna i självavfrostande kylskåp eller frys.**
- **Förvara inte kassetterna nära någon värmekälla (t.ex. värmeblock, element, stora instrument, kylskåp, frys osv. eller i ett område med direkt solljus).**

Varningar och försiktighetsåtgärder

FARA: *Denna produkt innehåller 1-imidazol (CAS 288-32-4)* [1]

H360: Kan skada fertiliteten eller det ofödda barnet. P280: Använd skyddshandskar/ögonskydd. P308 + P313: Vid exponering eller misstanke om exponering: Sök läkarhjälp.

Besök www.Orthoclinicaldiagnostics.com för säkerhetsdatablad och kontaktuppgifter till Ortho.

FARA



1. Allt blod och material i kontakt med blod ska hanteras som om det skulle kunna överföra smitta. Det rekommenderas att blod och material som kommer i kontakt med blod hanteras i enlighet med fastställd god laboratoriesed. [2]
2. Vissa kassettkomponenter kan betraktas som farligt eller potentiellt smittsamt avfall. Kassera allt material i enlighet med tillämpliga riktlinjer och bestämmelser. [3]

   Varning:

   

   Innehåller natriumazid. Natriumazid kan reagera med bly- och kopparrör och bilda mycket explosiv metallazid. Spola med stora mängder vatten vid kassering för att förhindra azidbildning.
3. Felaktiga förvaringsförhållanden har negativa effekter på produktens prestanda.

   Varning: **Det finns en temperaturövervakningsetikett på kassettfacket. Om den röda färgen i cirkeln är lika stark eller starkare än jämförelsefärgen i etikettens hörn, har kassetterna utsatts för temperaturer över 42 °C, vilket kan påverka funktionen hos reagenserna i kassetterna. Om sådana kassetter används kan falskt negativa resultat uppstå. Använd inte kassetterna i facket.**
4. Använd inte reagenser efter det angivna utgångsdatumet.
5. Nedfrysning av kassetterna eller avdunstning av vätskan på grund av värme kan störa den fria rörelsen av ej agglutinerade röda blodkroppar genom kolonnen med glaskulor.
6. Använd inte kassetter som verkar vara skadade (dvs. bruten folieförsegling eller brott, sprickor eller bubblor i kolonnen) eller har torkat (dvs. vätskenivån befinner sig vid eller under toppen på glaskulorna) eller missfärgats (på grund av bakteriell kontamination som kan orsaka falska reaktioner).

7. Använd Ortho BioVue System Centrifuge eller ORTHO™ Workstation för att ge erforderliga centrifugeringsparametrar för detta system. Korrekt kalibrering av centrifugen är nödvändig för att erhålla tillförlitliga testresultat.
8. Om liner-enheten används felaktigt eller om kassetten tappas efter insättning av linern kan detta resultera i korskontaminering av reagenser under pipettering.
9. Felaktiga resultat kan erhållas på grund av felaktig teknik vid utförandet av diagnostiska analyser. De vanligaste källorna till sådana resultat är:
    - Användning av andra koncentrationer av röda blodkroppar än de som beskrivs i avsnittet Provtagning, förberedelser och förvaring
    - Mikrobisk kontaminering av tilläggsmaterial som används i proceduren
    - Användning av prov som innehåller partiklar (hämmar det fria flödet av röda blodkroppar genom kolonnen)
    - Användning av allvarligt hemolyserade prover (kan störa avläsningen av reaktioner i kolonnen)
10. För att minimera förekomsten av bubblor i Ortho BioVue-kassetterna rekommenderar vi att kassetter som förvaras i kylskåp i 2–8 °C ska ekvilibreras i rumstemperatur (20–25 °C) i minst 96 timmar före användning.

Provtagning, förberedelser och förvaring

- Det krävs ingen särskild förberedelse av patienten/givaren före provinsamlingen.
- Blod ska tappas med vedertagen medicinsk teknik.
- Prov som tappats med eller utan antikoagulant kan användas.
- Proverna ska testas så snart som möjligt efter provtagning.
- Om testningen försenas ska proverna förvaras i temperaturen 2–8 °C.
- Koagulerade prov eller blod som tappats i EDTA, heparin eller natriumcitrat ska testas inom sju dagar.
- Givarblod kan testas fram till utgångsdatum.
- Röda blodkroppar som tappats från navelsträngen ska vara fria från kontamination (dvs. Whartons sylta, vävnad). Om kontamination misstänks, kan det bli nödvändigt att tvätta med isoton koksaltlösning.
- Suspensioner med röda blodkroppar kan prepareras med följande kombinationer av koksaltlösning och packade röda blodkroppar:

Koksaltlösning, volym	Packade röda blodkroppar, volym*	Röda blodkroppar, koncentration
1 mL	40 µL	3%
1 mL	50 µL	4%
1 mL	65 µL	5%
1 mL	10 µL	0,8%
0,8 mL	10 µL	1,0%

* Blodprover centrifugerade i 900 till 1000 x g i 5 minuter resulterar i en koncentration av packade röda blodkroppar på cirka 80%. Dessa specifikationer för centrifugering eliminerar överpackning av röda blodkroppar, vilket kan leda till falskt-positiva resultat. Data arkiverade hos Ortho-Clinical Diagnostics.

Reagensförberedelse

Kassetten till Ortho BioVue System levereras klar för användning. Varje kolonn innehåller en enda specificitet av reagens lämplig för ett test. Kassetten är värmeförseglad med aluminiumfolie för att bevara reagensernas integritet. När folieförseglingen brutits måste kassetterna användas inom en timme. Använd inte kassetten om vätskenivån i kolonnen befinner sig vid eller under toppen på glaskulorna.

Procedur

Den procedur som beskrivs nedan är endast för manuell testning med BioVue-kassett. Vid användning av automatiska instrument ska de procedurer som anges i bruksanvisningen från enhetens tillverkare följas. Laboratorierna måste följa sina godkända valideringsprocedurer för att påvisa denna produkts kompatibilitet på automatiserade system.

Tillhandahållet material

- 400 kassetter (produktkod 707100)
- 100 kassetter (produktkod 707155)
- Se avsnittet Reagenser för komponentbeskrivning

Material som krävs, ej tillhandahållet

1. ORTHO VISION® Analyzer
2. ORTHO VISION® Max Analyzer
3. ORTHO AutoVue® Innova/ORTHO AutoVue® Ultra Analyzer

4. Ortho BioVue System Centrifuge eller ORTHO™ Workstation
5. ORTHO Optix™ Reader
6. Mikropipetter för tillsats av 10 µL, 40 µL och 50 µL
7. Pipettspetsar för engångsbruk
8. Ortho BioVue System Work Rack
9. Liner-enhet, BioVue
10. Isoton koksaltlösning
11. 0,8% ELLER 3% AFFIRMAGEN®

Testprocedur

1. Preparera suspensioner med röda blodkroppar enligt avsnittet Provtagning, förberedelser och förvaring.
2. Låt kassetten och testprovet nå rumstemperatur före användning. Rikta kassetten med baksidesmärkningen (streckkodssidan) mot dig. Märk kassetten på tillämpligt sätt med providentifering.
3. Öppna kassettens brunnar med hjälp av liner-enheten. Vänd kassetten upp och ner och tryck ner den på linern. Skjut ut kassetten ur liner-hållaren.

Obs!	Kassetten ska användas inom en timme efter det att linern satts in.

4. För serumgruppering:
   - tillsätt 50 µL av 0,8% AFFIRMAGEN ELLER
   - 10 µL 3% AFFIRMAGEN till tillämpliga reaktionskammare i kassetten (kolonn 5 och 6).
5. Tillsätt 40 µL serum/plasma till tillämpliga reaktionskammare i kassetten (kolonn 5 och 6).
   Vid behov, knacka lätt för att blanda innehållet i reaktionskammaren.
6. För vidare gruppering:
   - tillsätt 10 µL av en 3% till 5% ELLER
   - 40 µL av en 1,0% ELLER
   - 50 µL av en 0,8% suspension av röda blodkroppar till kassettens reaktionskammare (kolonn 1, 2, 3 och 4).
7. Centrifugera kassetten med hjälp av Ortho BioVue System Centrifuge eller ORTHO™ Workstation.

Obs!	Centrifugering ska utföras inom 30 minuter efter tillsats av proverna till reaktionskammaren.

8. Avläs fram- och baksida på de enskilda kolonnerna för agglutination och/eller hemolys då testet avslutas.
9. Notera reaktionsstyrkan från sidan med det starkaste positiva resultatet.

Kvalitetskontrollprocedurer:

Serologisk testning är nödvändig för att kontrollera om reagensen försämrats. Det rekommenderas att varje parti av reagenser testas varje användningsdag med lämpliga positiva/negativa kontroller, i enlighet med godkända standardprocedurer.

Positiv kontroll –	Använd röda blodkroppar som man vet har det antigen mot vilket reagensantikroppen är riktad. Om möjligt ska en heterozygot form av antigenet användas. Resultat ska uppvisa agglutination representerad av röda blodkroppar som hålls kvar i eller ovanpå kolonnen med glaskulor.
Negativ kontroll –	Använd röda blodkroppar som är kända för att sakna den antigen mot vilken reagensantikroppen är riktad. Resultat ska inte uppvisa någon agglutination av de röda blodkropparna vilket representeras av en ansamling av packade blodkroppar i kolonnens botten.
Kontrollkolonn –	Använd normala (ej sensibiliserade) röda blodkroppar. Resultat ska inte uppvisa någon agglutination av de röda blodkropparna vilket representeras av en ansamling av packade blodkroppar i kolonnens botten.
Spädningslösning för serumtest –	Testa med standardprocedurer för bekräftande typning. Serum/plasma och reagens röda blodkroppar ska väljas för att påvisa både positiva och negativa reaktioner.

Tolkning av resultat

Positivt resultat (+):	Agglutinering av röda blodkroppar är ett positivt testresultat och indikerar förekomst av motsvarande antigen. Förekomst av hemolys med eller utan agglutination i serumgrupperingstestet anses som ett positivt testresultat.
Negativt resultat (-):	Ingen agglutination eller ingen hemolys av de röde blodkropparna är ett negativt testresultat och indikerar att motsvarande antigen inte kan påvisas.
Kontrollkolonn:	Om **någon som helst** grad av positiv reaktivitet observeras i kontrollkolonnen kan en giltig tolkning av blodgruppen **inte** fastställas. Det fordras fortsatt undersökning av användaren för att avgöra den serologiska grunden för kontrollens reaktivitet.

Hemolys resulterar i en lätt rosa till röd förekomst i reagens ovanför kolonnen. I fall av partiell hemolys kan agglutination förekomma eller inte.

4+ Reaktion	Agglutinerade röda blodkroppar bildar ett band överst i kolonnen.
3+ Reaktion	De flesta agglutinerade röda blodkropparna hålls kvar eller fångas i kolonnens övre halva.
2+ Reaktion	Agglutinerade röda blodkroppar kan observeras över hela kolonnens längd. En liten ansamling av packade celler kan även vara synlig i botten på kolonnen.
1+ Reaktion	De flesta agglutinerade röda blodkropparna hålls kvar eller fångas i kolonnens nedre halva. En liten ansamling av packade celler syns även i botten på kolonnen.
0,5+ Reaktion	De flesta agglutinerade röda blodkropparna passerar igenom och bildar en förskjuten (ojämn) ansamling av packade celler i botten på kolonnen. Små agglutinat är synliga ovanför ansamlingen av packade celler.
0 Negativ	Alla röda blodkroppar passerar igenom och bildar en jämn ansamling av packade celler i botten på kolonnen.

Blandade cellpopulationer kan eventuellt detekteras av Ortho BioVue System som agglutinerade röda blodkroppar överst i kolonnen och ej agglutinerade röda blodkroppar i botten på kolonnen. Detektionsgränserna kan variera i förhållande till de som används med andra tekniker.

Obs! Serumgruppering och cellgruppering ska alltid överensstämma. Diskrepanser mellan de båda ska alltid lösas. Se tillämpliga tekniska manualer för procedurer som används vid lösning av ABO-diskrepanser.

Procedurens begränsningar

1. Testprocedur respektive Tolkning av resultat måste följas noga för att säkerställa att testresultaten är tillförlitliga. Ett laboratorium som börjar använda Ortho BioVue System ska ha ett program som utbildar personalen i korrekt användning och hantering av produkten.
2. På grund av antigenförsämring kan äldre röda blodkroppar uppvisa svagare reaktivitet än färska blodkroppar.
3. Enzymbehandlade röda blodkroppar ska inte användas med dessa reagenser.
4. Hos vissa patienter (t.ex. nyfödda, äldre eller patienter med nedsatt immunförsvar) kan de förväntade ABO-antikropparna vara svaga eller saknas. För en mottagare vars ABO-grupp inte kan fastställas exakt, skall röda blodkroppar av grupp O betraktas som ett transfusionsalternativ.
5. Röda blodkroppar som förefaller vara D-negativa med denna testmetod måste testas ytterligare för svagt eller partiellt D-antigen med en godkänd testmetod när så föreskrivs av lokala bestämmelser.
6. Enligt god laboratoriesed bör alla svaga Rh(D)-positiva typningsresultat på 2+ eller lägre bekräftas med en alternativ metod. [8, 9]
7. Ogiltiga testresultat på grund av spontan agglutination kan förekomma vid sällsynta tillfällen med Anti-D-reagens när röda blodkroppar som är kraftigt belagda med antikroppar testas.
8. Abnorma serumproteiner i testprovet kan få röda blodkroppar att klumpa ihop, vilket kan tolkas som agglutination.
9. Plasmaexpandrar har visat sig kunna störa vissa blodbankstester. Det finns inga data tillgängliga angående interferens vid användning av Ortho BioVue System. Problemlösningstekniker ska användas om interferens observeras.
10. Polymerer med hög molekylär vikt i spädningslösningen kan öka detektion av röda blodkroppsantikroppar utöver de förväntade isoagglutininerna.
11. Om automatiserade instrument används, se begränsningarna i bruksanvisningen som tillhandahålls av enhetens tillverkare.

Förväntade resultat*

I kliniska studier uppvisade ABO och D (RH1)-grupperingar för testade prov följande fördelning i Ortho BioVue System:

Blodgrupp	Antal testade prover	Positiva prov	Frekvens (%)
A (ABO1)	4253	1503	35,34
B (ABO2)	4253	524	12,32
AB (ABO3)	4253	203	4,77
O	4253	2023	47,57
D (RH1)	4231	3682	87,02

Etnisk bakgrund var tillgänglig för 3264 (76,2%) av de testade proverna. Av dessa prover var 61,6% insamlade från kaukasier 10,9% från afroamerikaner 2,3% från latinamerikaner 0,9% från asiater och 0,5% från personer med indiansk, saudiarabisk, arabisk, indisk eller filippinsk härstamning. Förändringar i fördelningen varierar beroende på den etniska populationen som testas.

De resultat som erhölls för ABO-gruppering med BioVue-metoden gav 99,95–99,98% överensstämmelse med vidare testning och 99,70–99,78% överensstämmelse med bekräftande testning jämfört med rörtest. Det fanns 99,93%

överensstämmelse mellan rörtest och BioVue-metoder för detektion av D (RH1)-antigenet. Procentuell överensstämmelse indikerar samstämmighet mellan endast två analyser och indikerar inte vilken metod som gav de korrekta resultaten.

*Data arkiverade hos Ortho-Clinical Diagnostics.

Specifika prestandaegenskaper*

Blodgrupperingsreagens Anti-A (monoklonal), Anti-B (monoklonal) och Anti-D (monoklonal), som finns i Ortho BioVue System-kassetten, har testats och befunnits specifikt agglutinera humana röda blodkroppar om motsvarande antigen är närvarande, när det används i enlighet med rekommenderad bruksanvisning. [4, 5]

- **Anti-A (Anti-ABO1)-reagensen** kan detektera de flesta exempel på de svaga subgrupperna av A-antigenet (t.ex. A_2, A_3 och A_x) och kan detektera tidigare ej detekterade A-antigen i ett litet procenttal grupp B-individer som hänvisas till som B(A). [6] Detta reagens reagerar inte med Tn-polyagglutinabla celler.
- **Anti-B (Anti-ABO2)-reagensen** kan detektera vissa exempel på de svaga subgrupperna av B-antigenet (t.ex. B_3, B_x och B_m). Detta reagens reagerar inte med förvärvat B-antigen eller Tn-celler som kan agglutineras på flera sätt.
- **Anti-D (Anti-RH1)-reagens** kan detektera de flesta exempel på svaga och partiella D (inklusive svaga D-typer 1, 2, 3 och 4,0 och D-kategorier II, III, IV, V, VII, DBT och R_o^{Har}). Det reagerade inte med 9 av 9 D kategori VI-celler testade. [7] Positiva Rh(D) reaktioner på 2+ eller svagare kan indikera en svag D-fenotyp eller spontan agglutination. Omanalysering med en alternativ metod tillförsäkrar att reaktiviteten beror på D-antigenets närvaro och inte spontan agglutination. [8, 9] Detta reagens kan uppvisa olik serologiska aktivitet jämfört med andra Anti-D-reagenser.

Tekniska frågor gällande dessa reagens bör ställas till Ortho Care™ tekniska lösningscenter.

*Data arkiverade hos Ortho-Clinical Diagnostics.

Referenser

1. Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006.
2. Laboratory biosafety manual. 2nd ed. World Health Organization, Avenue Appia 20, 1211 Geneva 27 Switzerland, 1993.
3. Biotechnology – Laboratories for Research, Development & Analysis – Guidelines for Handling, Inactivating and Testing of Waste. BS EN12740, BSI, 389 Cheswick High Road, London, W4 4AL, 1999.
4. Reis KJ, Cupido A, Jakway J, et al. Red cell ABD/Rh/K typing by column agglutination technology. *Transfusion* 1992;32:Suppl 16S.
5. Reisner RK, Gauthier CM, Williamson KR, Moore SB. Comparison of patient ABO/Rh/K typing by column agglutination system and conventional tube method. *Transfusion* 1993;33:Suppl 18S.
6. Goldstein J, Lenny L, Davies D, Voak D. Further evidence for the presence of A antigen on group B erythrocytes through the use of specific exoglycosidases. *Vox Sang* 1989;57:142-6.
7. Reis KJ, Yaskanin D, Soto-Gil R, Ciavarella D. Evaluation of monoclonal anti-D reagents using clones D7B8 and RUM-1 in BioVue column agglutination test. *Vox Sang* 2000;78 (S1)P076.
8. Issitt PD, Anstee DJ. Weak D (formerly the Du Phenotype). In: Applied Blood Group Serology. 4th Ed. 1998;328-330:1185.
9. Thorpe SJ, Boult CE, Stevenson FK, Scott ML, Sutherland J, Spellerberg MB, Nativg JB ,Thompson KM. Cold agglutinin activity is common among human monoclonal IgM Rh sytem antibodies using the V4-34 heavy chain variable gene segment. *Transfusion* 1997;37:1111-1116.

Symbolförteckning

Följande symboler kan ha använts vid märkningen av denna produkt.

 Används före eller utgångsdatum (år-månad-dag)	IVD Medicinsk anordning för *in vitro*-diagnostik	 Ömtåligt, hanteras varsamt
LOT Batchkod eller lotnummer	 Temperaturgränser	 Förvaras torrt
REF Katalognummer eller produktkod	 Se bruksanvisningen	 Denna sida upp
 Varning	 Kassetter	 Använd ej om skador förekommer
 Tillverkare		LATEX Innehåll eller förekomst av naturligt gummilatex
EC REP Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen		
 Skydda från solljus och värme		
 Skadlig	 Brandfarlig	 Hälsofarlig
 Miljöfarlig	 Giftig	 Frätande

Revisionshistorik

Revisionsdatum	Version	Beskrivning av tekniska ändringar*
2024-02-13	e631300001	• Varningar och försiktighetsåtgärder: Varningsmeddelande om natriumazid har lagts till • Symbolförteckning: Varningssymbol har lagts till

* Ändringsmarkeringarna anger läget för en teknisk ändring i texten i förhållande till föregående version av dokumentet.

CE

0123

EC REP

Ortho-Clinical Diagnostics France
1500 Boulevard Sébastien Brant
B.P. 30335
67411 Illkirch-Graffenstaden
CEDEX, France

Tillverkad för:
Ortho-Clinical Diagnostics
Felindre Meadows
Pencoed
Bridgend
CF35 5PZ
United Kingdom

©Ortho Clinical Diagnostics, 2009–2024

Ortho Clinical Diagnostics