ORTHO

AFFIRMAGEN®
AFFIRMAGEN® 4

BRUKSANVISNING

REF

AFFIRMAGEN 707930
AFFIRMAGEN 4 707910

Avsedd användning

FÖR DIAGNOSTISK ANVÄNDNING *IN VITRO*

Bekräftelse av ABO-gruppering (röda blodkroppar) i Ortho® BioVue System.

Sammanfattning och förklaring av analys

AFFIRMAGEN och AFFIRMAGEN 4 används för detektion av förväntade ABO-blodgruppsantikroppar i patient- och givarprov.

Metodprinciper

Proceduren med omvänd (serum) gruppering bygger på förväntad förekomst eller frånvaro av alloagglutininerna anti-A och/eller anti-B för att bekräfta blodgruppering enligt ABO-systemet. I denna procedur kombineras patientens eller givarens serum eller plasma med individuella AFFIRMAGEN eller AFFIRMAGEN 4 röda blodkroppar. Förekomst eller frånvaro av agglutination efter centrifugering bekräftar eller ogiltigförklarar resultaten av ABO-grupperingen av röda blodkroppar.

Reagens

Varje flaska innehåller en 3-procentig suspension av poolade Rh-negativa (D-, C-, E-) humana röda blodkroppar i ett fosfat-citratbuffrat spädningsmedel till vilket en purin, en steroid och nukleosider har tillsatts för att upprätthålla reaktivitet och/eller hämma hemolys under tidsperioden. Kloramfenikol (330 µg/mL), neomycin (70 µg/mL) och gentamicinsulfat (50 µg/mL) har tillsatts för att hämma bakteriekontaminering. EDTA-dinatriumsalt har tillsatts för att förhindra komplementmedierad hemolys.

Reagens	Komponentbeskrivning
AFFIRMAGEN	En sats med två flaskor, varav en med A_1 och en med B röda blodkroppar
AFFIRMAGEN 4	En sats med fyra flaskor, varav en med A_1, en med A_2, en med B och en med grupp O röda blodkroppar

Förvaringskrav

3 % AFFIRMAGEN, 3 % AFFIRMAGEN 4 (produktkoder 707930, 707910)

Reagens	Förvaringsförhållanden	Stabilitet
Oöppnade	Kylförvaring 2–8 °C	Utgångsdatum
Nyöppnad för användning i ORTHO VISION®/ORTHO VISION® Max Analyzer	Används vid rumstemperatur i analysinstrumentet när ORTHO VISION avdunstningslock används.	≤3 dagar (72 timmar) Prestanda efter tre dagars kontinuerlig användning i systemet har inte validerats.
Nyöppnad för användning i ORTHO AutoVue® Innova/Ultra	Används vid rumstemperatur. Om instrumentet inte används kontinuerligt rekommenderar Ortho att reagens avlägsnas från systemet och kylförvaras. Röda blodkroppar i reagens ska inspekteras avseende stabilisering och resuspendering om analysinstrumentet har varit inaktivt i mer än 2 timmar.	Maximum 24 timmar, i tre åttatimmarsskift, med kylförvaring över natten mellan skiften.

- Sätt tillbaka locket när produkten inte används.
- **Får ej frysas.**
- Dessa produkter har studerats under simulerade användningsförhållanden vid användning med halvautomatiska plattformar som visar att varje produkt är lämpad för sin avsedda användning till och med utgångsdatumet.

Försiktighetsåtgärder

1. Hantera allt blod och material i kontakt med blod som om det kan överföra smitta. Det rekommenderas att blod och material i kontakt med blod hanteras med användning av vedertagen god laboratoriesed. [1] Kassera allt material i enlighet med tillämpliga riktlinjer och bestämmelser. [2]
2. Det källmaterial från vilket dessa produkter härrör befanns vara negativt då det testades i enlighet med aktuella tester som erfordras av FDA. Inga kända testmetoder kan ge garantier för att produkter som utvunnits ur humant blod inte överför smitta.
3. Använd inte efter angivet utgångsdatum.
4. Felaktiga resultat kan erhållas på grund av inkorrekt teknik och kan ogiltigförklara de resultat som erhålls med AFFIRMAGEN och AFFIRMAGEN 4.
5. Får ej användas om påtaglig hemolys eller tecken på kontamination observeras.
6. Använd centrifugen till Ortho BioVue System eller ORTHO™-arbetsstation för att ge erforderliga centrifugeringsparametrar för Ortho BioVue System. Korrekt kalibrering av centrifugen är nödvändig för att erhålla tillförlitliga testresultat.

Provtagning, förberedelser och förvaring

- Inga speciella förberedelser för patient/givare krävs före provtagning.
- Blod skall tappas med vedertagen medicinsk teknik.
- Serum eller plasma kan användas.
- Prov skall testas så snart som möjligt efter provtagning/tappning.
- Om testningen blir fördröjd, skall proven förvaras i 2–8 °C.

Reagenspreparation

Använd AFFIRMAGEN och AFFIRMAGEN 4 direkt från flaskorna utan ytterligare tillsatser. Innehållet i varje flaska skall resuspenderas genom försiktig blandning.

Procedur

Proceduren som anges nedan är endast avsedd för testning med BioVue-kassett. Om halvautomatiska eller automatiska instrument används ska procedurerna i bruksanvisningen från apparatens tillverkare följas. Laboratorier måste följa sina godkända valideringsprocedurer för att uppvisa den här produktens kompatibilitet i automatiska system.

Tillhandahållet material

AFFIRMAGEN and AFFIRMAGEN 4

Material som krävs, ej tillhandahållet

1. ORTHO VISION® Analyzer
2. ORTHO VISION® Max Analyzer
3. ORTHO AutoVue® Innova / ORTHO AutoVue® Ultra Analyzer
4. Centrifug till Ortho BioVue System eller ORTHO™-arbetsstation
5. ORTHO Optix™ Reader
6. Ortho BioVue System-kassetter med spädningskolonner för omvänd gruppering, t.ex. Reverse Diluent- eller ABO-Rh/ Reverse-kassetter
7. Mikropipetter för tillsats av 10 µL och 40 µL
8. Pipettspetsar för engångsbruk
9. Ortho BioVue System arbetsställ

Testprocedur

1. Se bruksanvisningen för specifika instruktioner om den kassett som används i Ortho BioVue-systemet.
2. Låt reagensen få rumstemperatur före användning. Rikta kassetten med baksidans etikett (streckkodssidan) mot dig. Märk kassetten på tillämpligt sätt för de beställda testen.
3. Dra av folieremsan eller sätt in insatsen enligt bruksanvisningen till den specifika kassetten.

Obs!	Kassetten skall användas inom en timme efter det att folien tagits bort. Kassetter med täckta reaktionskammare kan sparas och dessa kolonner kan användas till andra tester. Använd inte kassetten om vätskenivån befinner sig vid eller under toppen på glaskulorna.

4. Tillsätt 10 µL av tillämpligt AFFIRMAGEN-reagens till reaktionskammaren.
5. Tillsätt 40 µL provserum eller -plasma till tillämpliga reaktionskammare.

Varning:	**Vidrör inte reaktionskammarens vägg med pipettspetsen. Om detta inträffar, måste pipettspetsen bytas innan du fortsätter till nästa kammare.**

6. Centrifugera kassetten med hjälp av centrifugen till Ortho BioVue System eller ORTHO™-arbetsstation.

Obs!	Centrifugering skall utföras inom 30 minuter efter tillsats av proven till reaktionskammaren. Inkubation i rumstemperatur i 5–30 minuter före centrifugering kan förstärka svaga antikroppars reaktion.

7. Avläs fram- och baksida på de enskilda kolonnerna för agglutination och/eller hemolys då testet avslutas.

Kvalitetskontrollprocedurer

AFFIRMAGEN och AFFIRMAGEN 4 skall testas varje användningsdag med positiva och negativa kontroller enligt den metod som beskrivs i proceduravsnittet.

Tolkning av resultat

Agglutination och/eller hemolys påvisar förekomst av en antikropp mot en antigen som finns på de röda blodkroppar som testas.

Obs!	Koncentrationen av EDTA behöver inte förhindra hemolys hos alla prov.

Agglutination av kontrollblodkroppar av grupp O i AFFIRMAGEN 4 påvisar förekomst av en annan antikropp än anti-A och/eller anti-B. Antikroppen skall identifieras med en panel för antikroppsidentifiering, t.ex. RESOLVE® Panel A.

Procedurens begränsningar

1. Testprocedur och Tolkning av resultat måste följas noga för att garantera att testresultaten är tillförlitliga. Ett laboratorium som börjar använda Ortho BioVue System skall ha ett program som utbildar personalen i korrekt användning och hantering av produkten.
2. Hos vissa patienter (t.ex. nyfödda, äldre, patienter med agammaglobulinemi eller 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.
3. A_2-cellerna kan eventuellt inte agglutineras av små mängder anti-A som återfinns i sera från spädbarn eller äldre med grupp O och grupp B.
4. De grupp O röda blodkroppar som ingår i AFFIRMAGEN 4 är endast avsedda som kontroll och skall inte användas som ensam metod för bestämning av ej förväntade antikroppar.
5. Falskt positiva resultat kan erhållas om provet innehåller antikroppar mot någon av beståndsdelarna i konserveringsmedlet.
6. Förekomsten av EDTA kan förhindra komplementmedierad hemolys som skulle kunna feltolkas som en negativ reaktion i hemolysintestet.
7. Om automatiserade instrument används, se begränsningarna i bruksanvisningen som tillhandahålls av apparatens tillverkare.

Förväntade Resultat*

I en klinisk studie var de omvända grupperingsresultaten för 544 givar- och patientprov till 100 % samstämmiga vid jämförelse med 0,8 % AFFIRMAGEN och 3,0 % AFFIRMAGEN grupp A_1, grupp A_2 och grupp B röda blodkroppar. Med två undantag stämde alla resultat vid omvänd gruppering av prov med historiska grupperingsresultat. A_2-reagenset påvisade inte anti-A som förekom i två grupp B-prov (en mottagare och en givare). Ytterligare ett typ O-prov med kända varma autoantikroppar gav positiva resultat med reagens röda blodkroppar av grupp O.

*Data arkiverade hos Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

Specifik Prestandakarakteristik*

De röda blodkropparnas ABO-grupp och Rh-typ påvisas genom test vid minst två fristående laboratorier. Dessa röda blodkroppar visar reaktivitet med normala fysiologiska koncentrationer av anti-A och anti-B i prov. Varje prov konstateras ha ett negativt direkt antiglobulintest, vilket betyder att inga humana IgG- eller humana komplementkomponenter kan påvisas på de röda blodkropparnas yta.

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

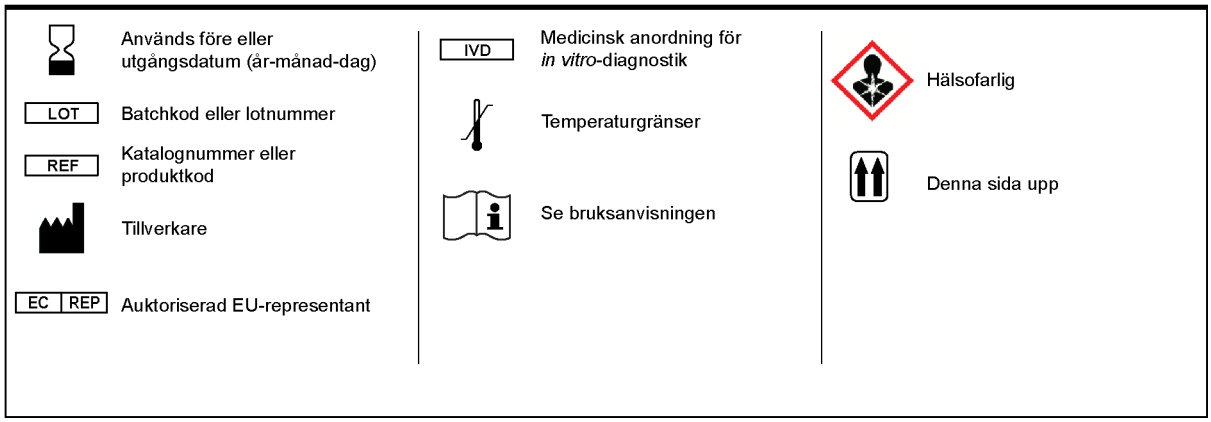
*Data arkiverade hos Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

Referenser

1. Laboratory biosafety manual. 2nd ed. World Health Organization, Avenue Appia 20, 1211 Geneva 27 Switzerland, 1993.
2. 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.

Symbolförteckning

Följande symboler kan ha använts vid märkningen av denna produkt.



Revisionshistorik

Revisionsdatum	Version	Beskrivning av tekniska ändringar*
2020-07-02	e631300161	• Förvaringskrav: Avsnittet har utökats för att innefatta tabell över stabilitet i systemet och öppnad flaska • Procedur: Första stycket har ändrats genom borttagning av referens till manuell testning och tillägg av halvautomatiska instrument • Material som krävs, ej tillhandahållet: Ortho Optix™ Reader 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
1500 Boulevard Sébastien Brant
B.P. 30335
67411 Illkirch
CEDEX, France

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

© Ortho Clinical Diagnostics, 2002–2020

Ortho Clinical Diagnostics