ORTHO

Reverse Diluent Cassette

Spädningslösning för serumtest
Ortho BioVue® System
(Kassett för spädningslösning för serumtest)

BRUKSANVISNING

REF

400 kassetter 707580
100 kassetter 707550

Avsedd användning

FÖR DIAGNOSTISK ANVÄNDNING *IN VITRO*

Främst för användningen i bestämningen av förväntade ABO-blodgruppsantikroppar och antikroppsscreeningprocedurer för direkt agglutination.

Sammanfattning och förklaring av analys

ABO-blodtyp bestäms genom att testa röda blodkroppar med Anti-A, Anti-B eller Anti-A,B-reagens och genom att testa serum/plasma för förväntade antikroppar med en samling av kända blodkroppar av typ A_1, A_2, B eller O. I Ortho BioVue System är kassetten med spädningslösning för serumtest utformad för användning vid detektering av förekomsten av förväntade antikroppar i ABO-systemet via direkt agglutination. Om grupp O-celler används med denna, kan de eventuellt detektera förekomsten av koksalt (IgM)-agglutinerande antikroppar.

Metodprinciper

De procedurer som används med detta reagens är baserade på principen för agglutination. Ortho BioVue System använder sig av kolonnagglutinationsteknologi som består av glaskulor och reagens inneslutna i en kolonn. Ortho BioVue System använder sig av kolonnagglutinationsteknik, 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 kassetter med spädningslösning för serumtest 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 707580 och 707550	Komponentbeskrivning
Kolonn 1–6: 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. Använd inte reagenser efter det angivna utgångsdatumet.
4. 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.
5. 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).
6. 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.
7. 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)
8. 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.

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

Obs!	Följ anvisningarna som tillhandahålls i kommersiellt tillgängliga antiserum-bruksanvisningar vid användning av detta antiserum.

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 707580)
- 100 kassetter (produktkod 707550)
- 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. Isoton koksaltlösning
10. Reagens röda blodceller (samlade celler), 0,8% ELLER 3% AFFIRMAGEN®
11. 3% till 5% reagens röda blodceller för antikroppsdetektering
12. ORTHO™-serumets blodgrupperingsreagenser

Testprocedur

Obs!	Följ anvisningarna som tillhandahålls i kommersiellt tillgängliga antiserum-bruksanvisningar vid användning av detta antiserum.

1. Låt kassetten och testprovet nå rumstemperatur före användning. Rikta kassetten med baksidesmärkningen (streckkodssidan) mot dig. Märk kassetten på tillämpligt sätt med providentifering.
2. Dra bort folieremsan överst på kassetten så att endast de reaktionskammare som behövs för den aktuella analysen exponeras. Inspektera kassetten visuellt för att kontrollera att filmrester inte blockerar öppningen på någon av brunnarna efter att folien har tagits bort.

Obs!	Kassetten skall användas inom en timme efter det att folien tagits bort. Använd inte kassetten om vätskenivån befinner sig vid eller nedanför toppen på glaskulorna.

3. För serumgruppering:
   - tillsätt 50 µL av 0,8% AFFIRMAGEN ELLER
   - 10 µL av 3% AFFIRMAGEN i de tillämpliga reaktionskamrarna i kassetten
4. För antikroppsscreening genom direkt agglutination (valfritt):
   Tillsätt 10 µL av 3% till 5% reagens röda blodceller i tillämpliga reaktionskammare i kassetten
5. Tillsätt 40 µL serum/plasma i tillämpliga reaktionskammare i kassetten.

Varning:	**Låt inte pipettspetsen vidröra sidorna i reaktionskammaren. Om detta skulle inträffa byter du pipettspets innan du fortsätter till nästa kammare.**

6. 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.

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

Kvalitetskontrollprocedurer:

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 betraktas 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.

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.

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. Onormala serum/plasmaproteiner i provet kan orsaka att röda blodkroppar aggregerar, vilket kan tolkas som agglutination.
6. 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.
7. Polymerer med hög molekylär vikt i spädningslösningen kan öka detektion av röda blodkroppsantikroppar utöver de förväntade isoagglutininerna.
8. Om automatiserade instrument används, se begränsningarna i bruksanvisningen som tillhandahålls av enhetens tillverkare.

Förväntade resultat*

I kliniska studier uppvisade serumgrupperingen för testade prov följande fördelning i Ortho BioVue System:

Celler	Antal testade prover	Positiva prov	Negativa prov
A_1	3651	2163	1488
A_2	3651	2154	1506
B	3651	3034	617
O	3651	34	3617

De resultat som erhölls vid serumgruppering med BioVue-metoden gav 99,70% överensstämmelse med A_1 -celler, 99,45% överensstämmelse med A_2 -celler, 99,78% överensstämmelse med B-celler och 99,37% överensstämmelse med O-celler jämfört med rörtest. Procentuell överensstämmelse indikerar endast samstämmighet mellan två analyser och indikerar inte vilken metod som gav de korrekta resultaten.

*Data arkiverade hos Ortho-Clinical Diagnostics.

Specifika prestandaegenskaper

Spädningslösningen för serumtest som finns i Ortho BioVue System-kassetter har testats och befunnits specifikt agglutinera A_1, A_2 och B röda blodkroppar om motsvarande antikropp är närvarande i provet. [4, 5]

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

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. 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.
5. Pothiawala M, Musa G, Siwa C. Concordance of column agglutination technique to routine tube technique. *Transfusion*. 1993;33:Suppl 18S.

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	e631300047	• 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