ORTHO

Anti-humant globulin
Anti-IgG (från kanin) (grönt)
Ortho BioVue® System
(IgG-kassett)

BRUKSANVISNING

REF

400 kassetter 707400
100 kassetter 707450

Avsedd användning

FÖR DIAGNOSTISK ANVÄNDNING *IN VITRO*
Kvalitativ procedur för detektionen av IgG bundet till röda blodkroppar.

Sammanfattning och förklaring av analys

Anti-IgG är ett viktigt diagnostiskt hjälpmedel vid bestämning av närvaron eller frånvaron av IgG på humana röda blodkroppar. Detta reagens detekterar celler som är sensibiliserade med IgG och reagerar inte med celler som är sensibiliserade med komplement. Anti-IgG är ett lämpligt reagens för direkt och indirekt antiglobulintestning.

Metodprinciper

Ortho BioVue System använder sig av kolonnagglutinationsteknologi som består av glaskulor och reagens inneslutna i en kolonn som vid centrifugering av kassetten fångar agglutinerade röda blodkroppar och låter icke agglutinerade röda blodkroppar sjunka ner till kolonnens botten. Röda blodkroppar separeras från serumproteiner före exponering för Anti-IgG-reagens. Densiteten hos reagenset låter de röda blodkropparna passera genom kolonnen, medan de mindre täta neutraliserande serumproteinerna stannar kvar ovanför gränsområdet mellan glaskula/reagens.

Reagens

Ortho BioVue System IgG-kassetter 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 707400 och 707450	Komponentbeskrivning
Kolonn 1–6: Anti-humant globulin, Anti-IgG (från kanin) (grönt)	Anti-IgG (från kanin) FD&C blå nr 1 FD&C gul nr 5

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. Alla blodprodukter ska hanteras som potentiellt smittsamma. Källmaterial från vilket denna produkt härrör befanns vara negativt för hepatit B ytantigen (HBsAg) och antikroppar mot hepatit C-virus (HCV) och humant immunbristvirus typ 1 (HIV-1) och typ 2 (HIV-2) då det testades i enlighet med aktuella test som erfordras av FDA. Inga kända testmetoder kan ge garantier för att produkter som utvunnits ur humant blod inte överför smitta.
3. 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.

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. 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)
9. 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.
10. Om testning skall utföras med andra metoder än de som beskrivs på bipacksedeln, måste procedurerna standardiseras för att garantera korrekta testresultat.

Provtagning, förberedelser och förvaring

- Det krävs ingen särskild förberedelse av patienten/givaren före provinsamlingen.
- Blod ska tappas med vedertagen medicinsk teknik.
- Proverna ska testas så snart som möjligt efter provtagning.
- Om testningen försenas ska proverna förvaras i temperaturen 2–8 °C.

Obs!	Röda blodkroppar som erhållits från navelsträngsprov skall tvättas minst en gång i isoton koksaltlösning.

DIREKT ANTIGLOBULINTEST (DAT)

- Blod tappat i EDTA föredras för det direkta antiglobulintestet.
- Blod som tappats i heparin eller utan antikoagulant (koagulerade prov) ska testas inom tre dagar.
- Blod som tappats i EDTA eller natriumcitrat ska testas inom sju dagar.
- Givarblod kan testas fram till utgångsdatum.
- För det direkta antiglobulintestet kan suspensioner med röda blodkroppar prepareras inom ett godtagbart intervall av 3% till 5% med användning av 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%

* 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.

INDIREKT ANTIGLOBULINTEST (IDAT)

- Antingen serum eller plasma kan användas vid utförandet av det indirekta antiglobulintestet i Ortho BioVue System.
- Testet är utformat för att utföras med användning av en miljö med låg jonstyrka.
- Ortho 0,8% reagens röda blodkroppar levereras i en spädningslösning med låg jonstyrka lämplig för denna metod.
- Suspensioner med röda blodkroppar för korstestning, autokontroll eller antigentestning ska prepareras med användning av ORTHO® 0,8% spädningslösning röda blodkroppar enligt bruksanvisningen.

Obs! För LISS-tillsatsmetoder, se bruksanvisningen till ORTHO BLISS.

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.

Spädningslösning för serumtest kan användas som kontroll eftersom den innehåller alla komponenter som används i IgG-kassetten utom kanin anti-humant IgG.

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.

Obs! För LISS-tillsatsmetoder, se bruksanvisningen till ORTHO BLISS.

Tillhandahållet material

- 400 kassetter (produktkod 707400)
- 100 kassetter (produktkod 707450)
- Se avsnittet Reagenser för komponentbeskrivning

Material som krävs, ej tillhandahållet

ORTHO™-serumets blodgrupperingsreagenser

Direkt antiglobulintest

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
7. Pipettspetsar för engångsbruk
8. Ortho BioVue System Work Rack
9. Isoton koksaltlösning

Indirekt antiglobulintest

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. Värmeblock för Ortho BioVue System, 37 °C
7. Mikropipetter för tillsats av 40 µL och 50 µL
8. Pipettspetsar för engångsbruk
9. Ortho BioVue System Work Rack
10. ORTHO 0,8% reagens röda blodkroppar
11. ORTHO 0,8% spädningslösning för röda blodkroppar

Testprocedur för direkt antiglobulintest

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. Dra av folieremsan på kassettens ovansida så att endast de reaktionskammare som behövs för aktuella tester 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. Kassetter med täckta reaktionskammare kan sparas och dessa kolonner kan användas till andra tester. Använd inte kassetten om vätskenivån befinner sig vid eller nedanför toppen på glaskulorna.

4. Tillsätt 10 µL av den 3–5-procentiga koksaltlösningssuspensionen med röda blodkroppar till tillämplig(a) reaktionskammare på kassetten.
5. 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.

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

Testprocedur för indirekt antiglobulintest

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

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. Dra av folieremsan på kassettens ovansida så att endast de reaktionskammare som behövs för aktuella tester 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. Kassetter med täckta reaktionskammare kan sparas och dessa kolonner kan användas till andra tester. Använd inte kassetten om vätskenivån befinner sig vid eller nedanför toppen på glaskulorna.

4. Tillsätt 50 µL av 0,8% suspension med röda blodkroppar till tillämplig(a) reaktionskammare på kassetten.
5. Tillsätt 40 µL av patientens serum eller plasma till tillämpliga reaktionskammare på kassetten.

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

6. Observera att innehållet i reaktionskamrarna blandas. Vid behov, knacka lätt.

Obs!	Försäkra dig om att reagensen är kvar i reaktionskammaren under inkubation. Reagerande ämnen ska inte blandas med reagens i kolonnen före centrifugering. (Se Procedurens begränsningar.)

7. Inkubera vid 37 °C i minst 10 minuter upp till maximalt 30 minuter.
8. 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.

9. Avläs fram- och baksida på de enskilda kolonnerna för agglutination och/eller hemolys då testet avslutas.
10. 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 humant serum eller plasma som innehåller en IgG-antikropp och antigenpositiva röda blodkroppar för att testa för reagens anti-IgG-aktivitet. Följ proceduren för direkt antiglobulintest. Följ proceduren för direkt antiglobulintest.
Negativ kontroll –	Använd humant serum eller plasma utan oväntade röda blodkroppsantikroppar och ej sensibiliserade röda blodkroppar. Följ proceduren för direkt antiglobulintest.

Antiglobulinkontrollceller erfordras inte med Ortho BioVue System och ska inte användas för att kontrollera varje individuellt test.

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.

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. Vissa litteraturrapporter indikerar att anti-IgG ibland kan misslyckas med att detektera antikroppar som är påvisbara endast med användning av ett anti-humant globulinreagens som innehåller anti-komplement. Antikroppar som inte detekteras av anti-IgG kan i vissa fall vara kliniskt signifikanta.
3. Lösningar med låg jonstyrka (LISS) har visat sig förstärka många antigen-antikroppsreaktioner. Prov som innehåller antikroppsspecificiteter kan dock träffas på, t.ex. anti-K (K1), som inte är optimalt reaktiv i LISS-testsystem.
4. Enzymbehandlade röda blodkroppar agglutineras icke-specifikt i anti-IgG-reagens i IgG-kassetten.
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. Avvikande resultat kan orsakas av följande:

    - Fibrin eller partiklar, t.ex. koagel, i serum eller plasma
    - Ofullständigt tvättade prov av röda blodkroppar
    - Blandning av reagerande ämnen med reagens i kolonnen (indirekt antiglobulintest)
    - Röda blodkroppar som fastnar på sidorna i reaktionskammaren
    - Bubbla(or) som hindrar passagen av ej agglutinerade röda blodkroppar

    Ett exempel på ett avvikande resultat kan vara en linje med röda blodkroppar överst i kulkolonnen. Dessa kan förebyggas genom att man avlägsnar fibrin eller partiklar från provet med centrifugering före testning, tvättar röda

blodkroppar minst en gång för att avlägsna rester av plasma och/eller blodplättar, och genom att avläsa resultat då testet avslutas. Tester med dessa eller andra avvikande resultat skall upprepas.

8. Om automatiserade instrument används, se begränsningarna i bruksanvisningen som tillhandahålls av enhetens tillverkare.

Förväntade resultat*

Detektion av antikropp (indirekt antiglobulintest)

Specificitetsanalys för polykassetten med användning av 0,8% SURGISCREEN® Reagens röda blodkroppar utfördes på antikroppsscreeningresultaten av 225 slumpmässiga populationsprov. Den uppskattade specificiteten hos 0,8% SURGISCREEN i relation till 3% SURGISCREEN är 100% med ett 95% konfidensintervall på 98,4% till 100,0%.

Sensitivitetsanalys för IgG-kassetten med användning av 0,8% SURGISCREEN utfördes på antikroppsscreeningresultat av 316 antikroppspositiva populationsprov. Distributionen innehöll representativa prov från systemen Rh-hr (32,59%), Kell (22,15%), Kidd (7,59%), Duffy (9,18%), MNS (7,59%), Lewis (6,33%) och P (1,27%). Även prov som innehöll multipla antikroppar (13,29%) inkluderades.

Den uppskattade sensitiviteten hos 0,8% SURGISCREEN i relation till 3% SURGISCREEN är 100% med ett 95% konfidensintervall från 98,8% till 100,0%.

Direkt antiglobulintest (DAT)

I kliniska studier med användning av 3% till 5% suspensioner med röda blodkroppar i koksaltlösning med IgG-kassetten gav de resultat som erhölls för DAT med BioVue-metoden 99,6% (248/249) överensstämmelse i jämförelse med godkänt rörtest. Det fanns 100% (237/237) överensstämmelse mellan rör- och BioVue-metoderna för direkt antiglobulintestning av blodprov från navelsträng. Procentuell överensstämmelse indikerar endast enighet mellan de två analyserna och inte vilken metod som gav korrekt resultat.

*Data arkiverade hos Ortho-Clinical Diagnostics.

Specifik prestandakarakteristik[4–7]

Den immunogen som användes för att framställa anti-humant IgG från kanin är en gammaglobulinfraktion av humanplasma. Testning för antikroppar mot immunglobulin mu (μ)-kedjor och lätta (κ och λ)-kedjor utförs inte, men sådana antikroppar kan dock finnas i reagenset.

Varje lot IgG-kassetter testas och påvisas kunna agglutinera röda blodkroppar som är svagt sensibiliserade med IgG. Ej sensibiliserade röda blodkroppar och röda blodkroppar som sensibiliserats *in vitro* med C3b och C4 är negativa. Detta reagens kan agglutinera röda blodkroppar som sensibiliserats med IgM.

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. Reis KJ, Chachowski R, Cupido A, Davies D, Jakway J, Setcavage TM. Column agglutination technology: the antiglobulin test. Transfusion 1993;33:639-43.
5. Vitali E, Musto L, Muffatti N, Serina S, Ciapponi E, Guardo P, Velati C. Comparison of two automatic methods for the detection of red cell alloantibodies (abstract). *Transfusion Clinique et Biologique* 2001;8 Suppl 1:170s.
6. Weisbach V, Ziener A, Zimmermann R, Glaser A, Zingsem J, Eckstein R. Comparison of the performance of four microtube column agglutination systems in the detection of red cell alloantibodies. *Transfusion* 1999;39:1045-50.
7. Mannessier L, Roubinet F. Detection of irregular antibodies by indirect antiglobulin test: comparison with polyspecific reagent and anti-IgG (abstract). *Vox Sang* 1998;74 Suppl 1:94.

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*
2024-02-27	e631300077	• 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