TRANSFUSION MEDICINE

BRUKSANVISNING

BLODGRUPPERINGSREAGENS
ORTHO™ Sera anti-D (IAT) (anti-RH1)

REF 6904493

Avsedd användning

Endast för *in vitro*-diagnostik
För indirekt antiglobulintest (IAT) med kolumnagglutineringsteknologi.

Anti-D (IAT)-reagens används till kvalitativ *in vitro*-detektering av human RhD positiv-blodgruppsstatus med indirekt antiglobulintest.

Sammanfattning och förklaring

RhD-antigenen beskrevs första gången 1939 och endast antigenerna i ABO-blodgruppssystemet är viktigare. Transfusion av RhD-positivt blod till en RhD-negativ mottagare eller om inte profylaktiskt anti-D administreras till en RhD-negativ kvinna, kan leda till produktion av anti-D. Följaktligen är det fundamentalt att etablera rätt RhD-grupp för att genomföra säkra transfusioner och perinatala rutiner. Vissa personer uppvisar en kvantitativ reducering av uttrycket för RhD-antigen och kategoriseras som svaga D. Andra personer uppvisar en kvalitativ variation av uttrycket för RhD-antigen och kategoriseras som partiell RhD. Svaga D-personer kan även vara partiell RhD.[1-5]

Principer för proceduren

Vid användning med rekommenderad teknik ger detta reagens upphov till agglutinering (sammanklumpning) av röda blodkroppar som bär RhD-antigenen. Utebliven agglutinering av de röda blodkropparna bevisar frånvaron av RhD-antigen.

Reagens

Anti-D levereras som ett reagens.

- 1 flaska med 5 mL humanmonoklonala antikroppar av typen IgM/IgG (cellinjer LDM3/ESD1) innehållande 0,1% (w/v) natriumazid och bovint material.

Reagenset behöver inte förberedas. Används direkt från flaskan. Får ej spädas.

Förvaring

Förvaras vid 2–8 °C.
Får ej frysas.
Sätt tillbaka locket och återför till förrådet när produkten inte används.

Provtagning

- Ingen särskild förberedelse av patienten/blodgivaren krävs innan provtagning.
- Prover ska samlas in med aseptisk teknik med en antikoagulant.
- Provet ska testas så snart som möjligt efter insamlingen. Om testningen fördröjs ska provet förvaras vid 2–8 °C.
- Koagulerade blodprover som uppvisar hemolys, är starkt ikteriska eller kontaminerade ska inte användas.
- Använd inte provtagningsrör som innehåller plasma/cellseparationsmedel.
- Prover som samlats in i EDTA ska testas inom sju dagar efter insamlingen.
- Blodgivarblod som förvarats i citratantikoagulant kan testas fram tills utgångsdatumet för blodgivningen.
- Proverna ska inte utsättas för extrem hetta.
- Röda blodkroppar som är direkt antiglobulinpositiva ska inte användas i den indirekta antiglobulinproceduren.

Försiktighetsåtgärder

Använd inte vid grumlighet.
Får ej spädas.
Använd produkten som den levererats.
Får ej frysas.
Får inte användas efter utgångsdatumet.
Detta reagens innehåller 0,1% (w/v) natriumazid.
Hantera och kassera reagens som potentiellt smittsamma.
Detta reagens ska endast användas för *in vitro*-diagnostik.

FÖRSIKTIGHET!	**Natriumazid kan vara giftig vid förtäring och kan reagera med bly- och kopparrör i avloppet och därvid bilda explosiva sammansättningar. Om den kasseras i ett avlopp, spola med stora mängder vatten för att förhindra azidbildning.** **Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer. Undvik utsläpp till miljön. Kassera innehåll/behållare i enlighet med lokala/regionala/nationella/internationella förordningar.**

FÖRSIKTIGHET!	**Källmaterial varifrån denna produkt härleds befanns vara icke-reaktivt för HBsAg, anti-HIV 1/2 och anti-HCV. Inga kända testmetoder kan ge fullständig garanti på att produkter som härleds från humant blod inte överför smittsam sjukdom. Vederbörlig försiktighet bör iakttas vid användning och kassering av denna produkt. Källmaterialet kan innehålla humankomponenter och antikroppsproducerande celler som används vid framställning av polyklonala och monoklonala produkter.**

Procedur

Allmän information

Detta reagens har standardiserats för bruk enligt nedan beskrivna teknik. Om andra metoder används än de som beskrivs i denna bruksanvisning ska procedurerna för dessa metoder som anges av apparatens tillverkare följas. Godkända valideringsprocedurer måste utföras. Vi rekommenderar att tillsynsorgan rådfrågas för att avgöra specifika valideringskrav. Om automatiserade instrument används ska procedurerna som anges i bruksanvisningen som tillhandahålls av apparatens tillverkare följas.

Tillhandahållet material

ORTHO™ Sera Anti-D (IAT)

Ytterligare material som krävs men som inte tillhandahålls

- Isoton saltlösning
- Röda reagensblodkroppar lämpade för kontroll av anti-D (IAT)
- Anti-humanglobulin anti-IgG Ortho BioVue® System-kassetter
- Mikropipetter för tillförsel av 10 µL, 40 µL och 50 µL
- Ortho BioVue® System-värmeblock och Ortho BioVue® System-centrifug ELLER ORTHO™-arbetsstation
- ORTHO Optix™ Reader

Analysprocedur

Indirekt antiglobulintest

1. Bered en suspension på 0,8% eller 3–5% röda blodkroppar från patient eller blodgivare i isoton saltlösning.
2. Låt kassetten och reagenset nå rumstemperatur (18–25 °C) före användning.
3. Märk kassetten på lämpligt sätt med en providentifierare.
4. Tillsätt 40 µL av reagensantisera till den/de lämpliga reaktionskammarna i den öppnade kassetten.

FÖRSIKTIGHET!	**Rör inte pipetten på sidan mot reaktionskammaren. Om detta inträffar, byt ut pipettspetsen innan du fortsätter till nästa kammare.**

5. Tillsätt 50 µL av suspensionen med 0,8% röda blodkroppar eller tillsätt 10 µL av suspensionen med 3–5% röda blodkroppar till den/de lämpliga reaktionskammarna i kassetten.

FÖRSIKTIGHET!	**Rör inte pipetten på sidan mot reaktionskammaren. Om detta inträffar, byt ut pipettspetsen innan du fortsätter till nästa kammare.**

6. Notera att innehållet i reaktionskammarna blandas. Knacka försiktigt vid behov.

OBS!	Säkerställ att reagensen blir kvar i reaktionskammaren. Reaktanterna bör inte blandas med reagens i kolumnen före centrifugering.

7. Inkubera i 37 °C i 15 minuter.
8. Centrifugera omedelbart kassetten med Ortho BioVue® System-centrifug eller ORTHO™ arbetsstation.
9. Läs av de enskilda kolumnerna fram och bak med avseende på agglutinering när testningen är slutförd.
10. Anteckna reaktionens styrka.

Tolkning av resultat

Negativt resultat = Ingen agglutination och ingen hemolys av röda blodkroppar är ett negativt testresultat. En komplett sedimentering av röda blodkroppar finns nederst i kulkolumnen.

Positivt resultat = Agglutination av röda blodkroppar är ett positivt testresultat. Röda blodkroppar kan fortsätta vara suspenderade i toppen av kulkolumnen eller spridas ut i hela kulkolumnen i varierade grad. Några röda blodkroppar kan bilda en knapp nederst i kulkolumnen i vissa positiva reaktioner.

Handbok för reaktionsgradering	
Reaktion 4+	Agglutinerade celler bildar ett band överst i kulkolumnen.
Reaktion 3+	Mest agglutinerade celler blir kvar i den övre halvan av kulkolumnen.
Reaktion 2+	Agglutinerade celler observerade längs hela kulkolumnen. En liten knapp av celler kan också synas nederst i kulkolumnen.
Reaktion 1+	Mest agglutinerade celler blir kvar i den nedre halvan av kulkolumnen. En liten knapp av celler kommer också att synas nederst i kulkolumnen.
Reaktion 0,5+	En halv knapp av celler nederst i kulkolumnen är splittrad (inte jämn). Små agglutinat syns ovanför knappen.
Negativ 0	Alla celler passerar genom kulorna och bildar en knapp nederst i kulkolumnen.

FÖRSIKTIGHET! **Koagel, partiklar eller andra artefakter kan leda till att vissa röda blodkroppar blir instängda överst i kulkolumnen vilket kan leda till ett anomalt resultat i ett negativt test (se Metodens begränsningar, punkt 5).**

OBS! ORTHO™ BioVue® System Cassettes Visual Reference Guide (J39791), Ortho Clinical Diagnostics.[6]

Resultatens stabilitet

Testresultat bör avläsas, tolkas och antecknas efter centrifugering.

Kvalitetskontroll

Kvalitetskontroll (QC) av reagens krävs. Kvalitetskontroll ska utföras på varje lot med reagens varje användningsdag i enlighet med godkända standardprocedurer.

Metodens begränsningar

1. Strikt efterlevnad av procedurerna och användning av rekommenderad utrustning är väsentlig.
2. Uttrycket för vissa röda blodkroppsantigener kan minska i styrka under förvaring, särskilt med EDTA-prover. Bättre resultat uppnås med färska prover.
3. Undertryckt eller svagt uttryck för blodgruppantigener kan ge upphov till falskt negativa reaktioner.
4. Anomala resultat kan orsakas av följande:
   - Fibrin eller partikulatmateria.
   - Röda blodkroppar som fastnar på reaktionskammarens sidor.
   - DAT-positiva röda blodkroppar.
   - Använd inte kassetter som ser skadade ut (dvs. brott i folieförslutningen eller brott, spricka eller bubbla i kolonnen), som uppvisar torkning (dvs. vätskenivå som ligger vid eller under toppen på glaskulorna) eller som uppvisar missfärgning (p.g.a. bakteriell kontamination, vilken kan orsaka falska reaktioner).
   - Vätskeförlust i kassettkolumnen kan orsaka (svaga) falskt-positiva resultat.
   - J-reaktioner kan ibland observeras med höga koncentrationer av röda blodkroppar. J-reaktioner kan även observeras om kassetterna inte har satts i korrekt i hållaren eller inte kan snurra i en vinkel på 90 ° under centrifugeringen.

     OBS! En J-reaktion utgörs av blodkroppar som bildar en "knapp" i botten på kolumnen när endera änden på blodkroppsknappen flyter upp längs kolumnens sida. Blodkroppsknappen kan avbrytas. En J-reaktion kan representera en svagt positiv reaktion.
5. Falskt positiva eller falskt negativa testresultat kan inträffa på grund av kontaminering av analysmaterial, felaktig inkubationstid eller temperatur, felaktig centrifugering, felaktig förvaring av material, felaktig centrifugering och utelämnade testprover.
6. Tester med dessa eller andra anomala resultat bör upprepas.
7. Felaktiga resultat kan inträffa om de slutliga reaktionerna inte avläses efter centrifugering.
8. Blandade cellpopulationer kan påträffas som resultat av till exempel transfusion, fetal blödning hos mödrar eller transplantation. Kontrollera patienthistoriken när resultat av detta slag påträffas innan någon antigentyp tilldelas.

Prestandaegenskaper

Blandningen av antikroppar i detta blodgrupperingsreagens agglutinerar D-positiva röda blodkroppar direkt och kan agglutinera röda blodkroppar direkt från de flesta svaga D och partiella RhD, inklusive DVI.

Vidare detekterar detta reagens de flesta partiella D och de flesta svaga D via IAT och passar därför för RhD-gruppering av givarprov.

Röda blodkroppar med fenotypen DHAR har inte testats med detta reagens, och därför har dess reaktivitet med den celltypen inte fastställts.

Förväntade resultat

Vid prestandautvärderingsstudier (data på fil hos Alba Bioscience Limited) testades blodprover med ORTHO™ Sera Anti-D (IAT) av Ortho BioVue® Systems kolumnagglutineringsteknologi (CAT), enligt följande:

Reagens	Antal prover*	Suspension på röda blodkroppar för CAT	Samstämmighet**	Positiva prover	
				N	Frekvens (%)
Anti-D (IAT)	1217	0,8%	100%	990	81
	100	3–5%			

*Totalt antal distinkta analyserade prover med Anti-D (IAT) är 1217, eftersom 100 prover analyserades med både 0,8% och 3–5% röda blodkroppar i suspension.

** Samstämmighet indikerar endast överensstämmelse mellan ORTHO™ Sera Anti-D (IAT) humanmonoklonalt IgM/IgG och jämförelsereagens och indikerar inte vilka reagens som gav korrekta resultat.

Resultaten utvärderades mot jämförbara CE-märkta produkter med för komparatorerna lämpliga metoder med låg jonstyrka (LIS) och/eller normal jonstyrka (NIS).

Testningarna inkluderade följande minsta antal prover: minst 10% av donator- respektive patientprover, minst 2% av neonatalprover, minst 40% av ABO blodgrupp A eller B. Den totala andel grupp O-prov som testades var 44%. Analysresultatet var representativt för typisk antigenfrekvens baserat på populationen i Storbritannien, eftersom analysen utfördes på platser i Storbritannien.[5]

Specifika prestandaegenskaper

Före produktlanseringen testades alla loter ORTHO™ Sera Anti-D (IAT) blodgrupperingsreagens manuellt med användning av Ortho BioVue® System och befanns specifikt agglutinera humana röda blodkroppar med motsvarande antigen när det användes i enlighet med rekommenderad bruksanvisning.

ORTHO™ Sera anti-D (IAT)-reagens reagerar med celler som uttrycker RhD-antigenen.

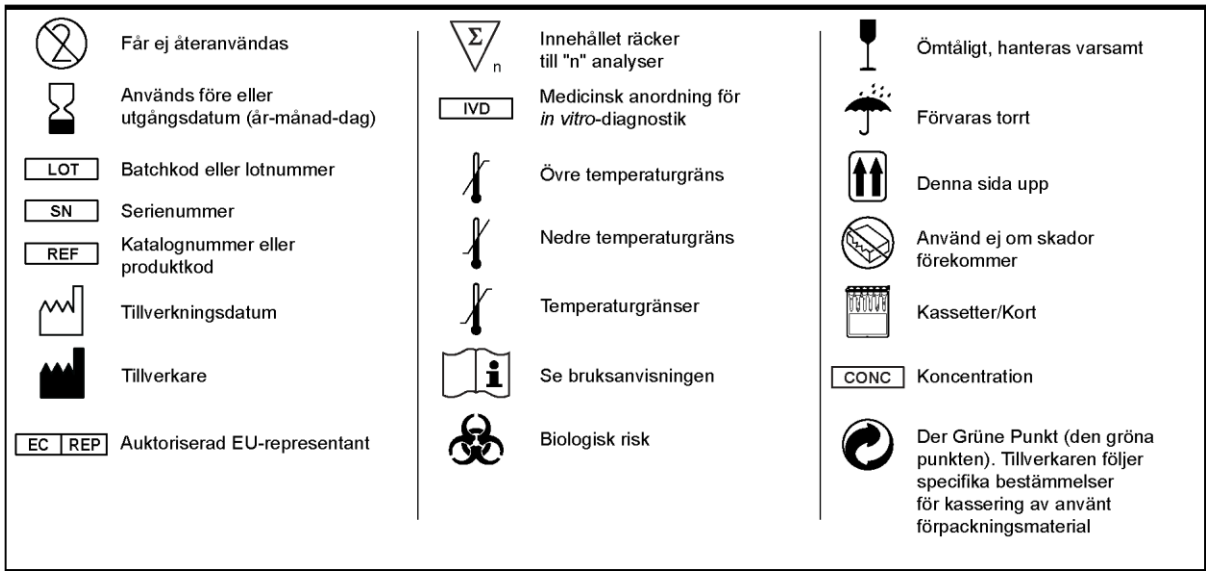
Kontakta Ortho Care™ tekniskt kundsupportcenter för ytterligare information eller teknisk support.

Litteraturförteckning

1. McCann-Carter M.C., Bruce M., Shaw E.M., Thorpe S.J., Sweeney G.M., Armstrong S.S., James, K. (1993). The production and evaluation of two human monoclonal anti-D antibodies. *Transfusion Medicine* **3**:187-194.
2. Nantes. (1996). Third International Workshop and Symposium on Monoclonal Antibodies and Related Antigens. Transfusion Clinique et Biologique. 3(6).
3. Stratton F. (1946). A new RhD allelomorph, Nature (Lond) 158:25.
4. Tipett P., Sanger R. (1962/1977). Observations on subdivisions of the Rh antigen D. Vox Sang 7:9 and ARZTL Lab 23:476-480.
5. Essential Guide to Blood Groups (2013), 3rd Edition, Daniels, G and Bromilow, I, Blackwell Publishing Ltd.
6. ORTHO™ BioVue® System Cassettes Visual Reference Guide (J39791), Ortho Clinical Diagnostics.

Symbolförteckning

Följande symboler kan ha använts vid märkningen av denna produkt.



Sammanfattning av revideringar

Revisionsdatum	Version	Avsnitt	Beskrivning av tekniska ändringar*
2023-04-17	9.0	Sista sidan	EC-REP-adress uppdaterad
2022-03-30	8.0	Sista sidan	Byte av EC-REP Tog bort det föråldrade Alba-varumärket Mindre formatering
2020-05-05	7.0	Ytterligare material som krävs men som inte tillhandahålls	Ortho Optix™ Reader har lagts till.
2019-09-19	6.0	Baksida	Lagt till adress för EU-representanten.
2019-05-08	5.0	Baksida	Numret för anmält organ har ändrats från 0843 (UL) till 1434 (PCBC)
2018-06-28	4.0	Försiktighetsåtgärder	Försiktighetsmeddelandet för natriumazid har utökats.
		Tolkning av resultat och litteraturförteckning	Ändrat tolkningsguide till Visual Reference Guide J39791.
		Symbolförteckning	Försiktighetssymbolen har tagits bort.
		Sista sidan	Tillverkarens adress har ändrats. Ändrat från © Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. till © Ortho Clinical Diagnostics.
2016-09-27	3.0	Prestandaspecifikationer	Förtydligande av prestandaspecifikationer. OCD tekniskt kundsupportcenter har ändrats till Ortho Care™ tekniskt kundsupportcenter i hela dokumentet.
2015-07-30	2.0	e/t	Allmänna uppdateringar av formatering för överensstämmelse.
		Avsedd användning	Förtydligat att reagensen är avsett för detektering av RhD-positiv-blodgruppsstatus.
		Sammanfattning och förklaring	Förtydligat att det också är fundamentalt att etablera rätt RhD-grupp för att genomföra säkra perinatala rutiner. Uppdaterade bibliografireferenser.
		Reagens	Lagt till instruktion om att inte späda ut reagensen.
		Förvaring	Reviderade krav på förvaring.
		Provtagning	Lagt till två riktlinjer.
		Försiktighetsåtgärder	Lagt till två försiktighetsåtgärder. Avlägsnat R&S-fras enligt gällande SDS-publikation.
		Procedur: Ytterligare material som krävs men som inte tillhandahålls	Lagt till ORTHO™-arbetsstation.
		Procedur: Analysprocedur	Steg 2: Lagt till temperaturintervall. Steg 5: Lagt till försiktighetsåtgärd. Steg 8: Lagt till ORTHO™-arbetsstation.
		Tolkning av resultat	Expanderat beskrivningarna av negativa och positiva resultat. Lagt till diagram över tolkningar. Lagt till försiktighetsåtgärd och anmärkning.
		Metodens begränsningar	Steg 1: Nytt steg. Steg 5: Flyttat från steg 4 till ett separat steg.
		Prestandaegenskaper: Förväntade resultat	Information tillagd om antalet testade prover. Lagt till specifika reagens till beskrivningen av samstämmighet.
		Litteraturförteckning	Uppdaterade referenser.
		Symbolförteckning	Avlägsnat symboler som inte längre gäller för denna produkts märkning.
		Baksida	Uppdaterat OCD-logotypen.
2013-03-05	1.0	e/t	Första version av bruksanvisningen.

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

BRUKSANVISNING

CE
1434

Alba Bioscience Limited
James Hamilton Way
Penicuik
EH26 0BF - UK

EC REP

Emergo Europe B.V.
Westervoortedijk 60
6827 AT, Arnhem
The Netherlands

Distribueras av:

Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
1001 US Highway 202
Raritan, NJ 08869 USA

Ortho Clinical Diagnostics

ORTHO™ Sera Anti-D (IAT) är ett varumärke som tillhör Ortho Clinical Diagnostics.
© Ortho Clinical Diagnostics, 2015–2023