TRANSFUSION MEDICINE

BRUKSANVISNING

BLODGRUPPERINGSREAGENS ORTHO™ Sera Anti-M (Anti-MNS1) ORTHO™ Sera Anti-N (Anti-MNS2)

REF 6904494 6904495

Avsedd användning

Endast för *in vitro*-diagnostik
För direkt agglutineringsanalys med kolumnagglutineringsteknik

Anti-M-reagens används för kvalitativ detektering *in vitro* av humana M-positiva röda blodkroppar med direkt agglutineringsanalys.
Anti-N-reagens används för kvalitativ detektering *in vitro* av humana N-positiva röda blodkroppar med direkt agglutineringsanalys.

Sammanfattning och förklaring

MN-status hos röda blodkroppar definieras av aminosyrasekvensen i det större sialoglykoproteinet i röda blodkroppar, glykoforin A.[1-5] Anti-M och anti-N reagerar med respektive antigener på glykoforin A, vilket orsakar agglutinering av röda blodkroppar och klassificerar dem i tre distinkta fenotyper: M+N-, M+N+ och M-N+.[1-5] Oavsett MN-status hos det större glykoproteinet bär majoriteten av alla humana röda blodkroppar N-antigenen på ett mindre sialoglykoprotein, glykoforin B.[1-5]

Principer för proceduren

När det används med rekommenderad teknik ger reagenset(-en) upphov till agglutinering (sammanklumpning) av röda blodkroppar som bär M- eller N-antigenen. Utebliven agglutinering av de röda blodkropparna bevisar frånvaron av M- eller N-antigen.

Reagens

Anti-M och Anti-N levereras som två separata reagens.
Anti-M levereras som ett reagens.

- 1 flaska med 3 mL musmonoklonala antikroppar av typen IgG (cellinje LM1) innehållande <0,1% (w/v) natriumazid och potentiatorer.

Anti-N levereras som ett reagens.

- 1 flaska med 3 mL musmonoklonala antikroppar av typen IgC (cellinje BO3) innehållande 0,1% (w/v) natriumazid och bovint material.

Reagenset(-en) 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

- Inga speciella förberedelser för patient/givare krävs före 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.
- Blodprover som uppvisar hemolys eller koagel, är starkt ikteriska eller kontaminerade ska inte användas.
- Använd inte provtagningsrör som innehåller plasma/cellseparationsmedel.
- Prover som samlats in i EDTA ska analyseras inom sju dagar efter insamlingen.
- Blodgivarblod som förvarats i citratantikoagulant kan testas fram till utgångsdatumet för blodgivningen.
- Proverna ska inte utsättas för extrem hetta.

Försiktighetsåtgärder

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

VIKTIGT!	**Natriumazid kan vara giftig vid förtäring och kan reagera med bly- och kopparrör i avloppet och bilda explosiva sammansättningar. Om det kasseras i ett avlopp, spola med stora mängder vatten vid kassering för att förhindra azidbildning.** **Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer. Undvik utsläpp till miljön. Kassera innehåll/behållare i enlighet med lokala/regionala/nationella/internationella förordningar.**
VIKTIGT!	**Innehåller material av murint ursprung; hantera därför på lämpligt sätt eftersom frånvaron av murina virus inte har fastställts**

Procedur

Allmän information

Dessa 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-M
ORTHO™ Sera Anti-N

Ytterligare material som krävs men som inte tillhandahålls

- Isoton saltlösning
- Röda reagensblodkroppar lämpade för kontroll av Anti-M
- Röda reagensblodkroppar lämpade för kontroll av Anti-N
- Neutrala Ortho BioVue® System-kassetter
- Mikropipetter för tillförsel av 10 µL, 40 µL och 50 µL
- Ortho BioVue® System-centrifug ELLER ORTHO™-arbetsstation.
- ORTHO Optix™ Reader

Analysprocedur

Direkt agglutineringsanalys

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 21–25 °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.

VIKTIGT!	**Rör inte vid 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.

VIKTIGT!	**Rör inte vid 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. Centrifugera omedelbart kassetten med Ortho BioVue® System-centrifug eller ORTHO™ arbetsstation.
8. Läs av de enskilda kolumnerna fram och bak med avseende på agglutinering när testningen är slutförd.
9. 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 sprids 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.

VIKTIGT! **Koagel, partiklar eller andra artefakter kan leda till att vissa röda blodkroppar fastnar 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 rekommenderad utrustning är väsentligt.
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 kolumnen), 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 placeras korrekt i hållaren under centrifugeringen eller inte har utrymme att rotera i 90 ° vinkel.

      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 splittras. En J-reaktion kan indikera 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

Förväntade resultat

Vid prestandautvärderingar analyserades prover med ORTHO™ Sera Anti-M musmonoklonalt IgG och ORTHO™ Sera Anti-N musmonoklonalt IgG med Ortho kolumnagglutineringsteknik (CAT) i BioVue® System enligt följande:

Reagens	Antal prover*	Suspension på röda blodkroppar för CAT	Samstämmighet**	Positiva prover	
				N	Frekvens (%)
Anti-M	473	0,8%	100%	376	79
	100	3–5%			
Anti-N	472	0,8%	100%	323	68
	100	3–5%			

*Totalt antal distinkta analyserade prover med Anti-M är 473, eftersom 100 prover analyserades med både 0,8% och 3–5% röda blodkroppar i suspension. Totalt antal distinkta analyserade prover med Anti-N är 472, eftersom 100 prover analyserades med både 0,8% och 3–5% röda blodkroppar i suspension.
** Samstämmighet indikerar endast överensstämmelse mellan ORTHO™ Sera Anti-M musmonoklonalt IgG eller ORTHO™ Sera Anti-N musmonoklonalt IgG och jämförelsereagens och indikerar inte vilka reagens som gav korrekta resultat.
Resultaten utvärderades i förhållande till jämförbara CE-märkta produkter med lämpliga metoder för jämförelseprodukter.

Analyseringen inkluderade följande minsta antal prover: givar- och patientprover, minst 10% av varje; neonatala prover, minst 2%; prover med ABO-blodgrupp A eller B, minst 40%. Den totala proportionen av grupp O-prover som analyserades med ORTHO™ Sera Anti-M var 42%. Den totala proportionen av grupp O-prover som analyserades med ORTHO™ Sera Anti-N var 42%. Analysresultatet var representativt för typisk antigenfrekvens baserat på populationen i Storbritannien eftersom analysen utfördes på platser i Storbritannien.[1]

Specifik prestandakaraktäristik

Före produktlanseringen analyserades ORTHO™ Sera Anti-M musmonoklonalt IgG och ORTHO™ Sera Anti-N musmonoklonalt IgG blodgrupperingsreagens manuellt med Ortho BioVue® System och befanns, när de används i enlighet med rekommenderade bruksanvisningar, specifikt agglutinera humana röda blodkroppar med motsvarande antigen.

ORTHO™ Sera Anti-M-reagens reagerar med blodkroppar som uttrycker M-antigenen.
ORTHO™ Sera Anti-N-reagens reagerar med blodkroppar som uttrycker N-antigenen.

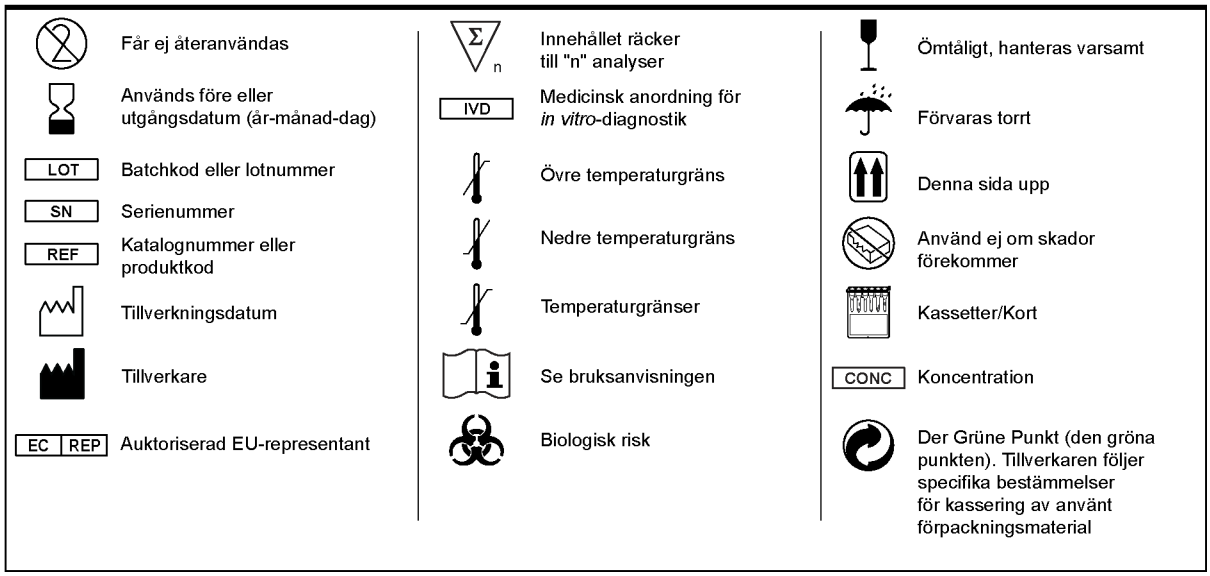
Om du vill ha mer information eller teknisk support kan du kontakta Ortho Care™ tekniskt kundsupportcenter.

Litteraturförteckning

1. Daniels, G. (2012). Human Blood Groups, 3rd ed. Oxford; Malden MA: Blackwell Science.
2. Reid, M.E., Lomas-Francis, C. and Olsson, M.L. (2012). The Blood Group Antigen Facts Book, 3rd ed. London, Academic Press.
3. Klein, H.G., Anstee, D.J. (2005) Mollison's Blood Transfusion in Clinical Medicine, 11th ed. Oxford; Malden MA: Blackwell Publishing.
4. Roback, J.D., Combs, M.R., Grossman, B.J., Hillyer, C.D., eds. (2011) Technical Manual, 17th ed. Bethesda, MD: AABB.
5. Daniels, G. and Bromilow, I. (2012). Essential Guide to Blood Groups. 2nd Edition, 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*
2023-11-21	8.0	Försiktighetsåtgärder	Korrigerade för murint ursprungsmaterial
2023-04-17	7.0	Sista sidan	EC-REP-adress uppdaterad
2022-04-04	6.0	Sista sidan	Byte av EC-REP Tog bort det föråldrade Alba-varumärket Mindre formatering
2020-05-29	5.0	Ytterligare material som krävs men som inte tillhandahålls	Ortho Optix™ Reader har lagts till.
2019-09-19	4.0	Sista sidan	Lagt till adress för EU-representanten.
2018-06-28	3.0	Försiktighetsåtgärder	Försiktighetsmeddelandet för natriumazid har utökats.
		Specifika prestandaegenskaper	Ändrat OCD tekniskt kundsupport till Ortho Care™ tekniskt kundsupportcenter.
		Tolkning av resultat och litteraturförteckning	Ändrat tolkningsguide J39791SV 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.
2015-07-30	2.0	e/t	Allmänna uppdateringar av formatering för överensstämmelse.
		Sammanfattning och förklaring	Uppdaterade bibliografireferenser.
		Reagens	Lagt till text som anger att Anti-M och Anti-N levereras som två separata reagens. Angivit att reagenset Anti-M innehåller <0,1% (w/v) natriumazid. Lagt till instruktion om att inte späda ut reagensen.
		Förvaring	Reviderade krav på förvaring.
		Provtagning	Lagt till en riktlinje.

Revisionsdatum	Version	Avsnitt	Beskrivning av tekniska ändringar*
		Försiktighetsåtgärder	Lagt till två försiktighetsåtgärder. Angivit att reagenset Anti-M innehåller <0,1% (w/v) natriumazid Lagt till försiktighetsåtgärd.
		Procedur: Ytterligare material som krävs men som inte tillhandahålls	Lagt till ORTHO™-arbetsstation.
		Procedur: Testprocedurer	Steg 2: Lagt till temperaturintervall. Steg 5: Lagt till försiktighetsåtgärd. Steg 7: 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.

CE

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-M är ett varumärke som tillhör Ortho Clinical Diagnostics
ORTHO™ Sera Anti-N är ett varumärke som tillhör Ortho Clinical Diagnostics
© Ortho Clinical Diagnostics, 2015–2023