

ORTHO® BLISS

Product Codes: **692040**
707116

INTENDED USE

Ortho BLISS is a qualitative strength solution (LISS) for use with the Ortho BioVue® System FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE.

SUMMARY AND EXPLANATION

Antibody uptake occurs most rapidly when red blood cells are in a low ionic strength environment.^{1,2} When washed human red blood cells are mixed with Ortho BLISS, the red blood cells resulting in direct agglutination. Sensitization of cells may be detected in the indirect antiglobulin test.

PRINCIPLE OF PROCEDURE

Ortho BLISS is a low ionic strength solution designed to provide optimal ionic strength for antibody uptake in the Ortho BioVue System. **ORTHO BLISS may be used as a resuspension or additive solution.** In the resuspension method, the serum/plasma to be tested is combined with appropriate red blood cells resuspended in ORTHO BLISS. In the additive method, washed human plasma is combined with appropriate red blood cells and ORTHO BLISS is then added. After incubation, the Ortho BLISS cassette is centrifuged and examined for agglutination.

REAGENT
Each vial contains 0.03M sodium chloride, glycine, glucose, phosphate, a nucleoside and a purine as well as the preservatives chloramphenicol, thiomersol and sulfamethoxazole.

Reagent Component Description
ORTHO BLISS Phosphate-buffered low ionic strength solution (LISS)

STORAGE REQUIREMENT
Store at 2 to 8 °C.

Do not freeze.

Do not expose to direct sunlight.

PRECAUTIONS

1. Handle all blood and materials in contact with blood as if capable of transmitting infectious agents. It is recommended that blood and materials in contact with blood be handled using established good laboratory practices.³ Dispose of all materials according to applicable guidelines and regulations.
2. Do not use reagents beyond their labeled expiration date.
3. Do not use if turbid or discolored.
4. Contaminated blood specimens and/or supplementary materials used in the procedures described may interfere with test results.

Use the Ortho BioVue System centrifuge to provide the required centrifugation parameters for the Ortho BioVue System. Proper centrifugation of the centrifuge is essential to achieve accurate test results.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

No special preparation of the patient/donor is required prior to specimen collection. Blood should be collected by approved medical techniques. Either serum or plasma may be used. Samples should be tested as soon as possible following collection. If a delay in testing occurs, the sample should be stored at 2 to 8 °C.

PREPARATION OF RED CELL SUSPENSIONS

Preparation for additive method:
Red blood cell suspensions for additive method can be prepared using the following combinations of saline and packed red blood cells:

Saline Volume	Packed Red Blood Cell Volume*	Red Blood Cell Concentration
1 mL	40 µL	3%
1 mL	50 µL	4%
1 mL	65 µL	5%

* Blood samples centrifuged at 900 to 1000 x g for 5 minutes will result in a packed red blood cell concentration of approximately 80%. Data on file at Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

Preparation for resuspension method:
Reagent red blood cells and red blood cells used for crossmatch and autocontrols resuspended in ORTHO BLISS may be prepared daily. These cell suspensions may be used for up to 12 hours. Store at 2 to 8 °C when not in use.

Reagent Red Blood Cells or Reagent Red Blood Cells

1. Add 3 mL isotonic saline to a test tube.
2. Add 1 mL of suspended reagent red blood cells to a test tube containing 3 mL of isotonic saline.
3. Gently mix the pack the reagent red blood cells with the saline.
4. Remove the supernatant.
5. Resuspend the packed red blood cells with ORTHO BLISS to obtain 1 mL working solution. Use:

1. 1 mL of ORTHO BLISS for 3% reagent red blood cells
2. 1 mL of ORTHO BLISS for 4% reagent red blood cells

Red Blood Cells for Crossmatch and Autocontrol

1. Wash red blood cells one time in isotonic saline.
2. Add 10 µL of washed packed red blood cells to 0.8 mL of ORTHO BLISS to obtain 1 mL working solution.

REAGENT PREPARATION

No preparation of the reagent is required; use directly from the vial.

PROCEDURE
The procedure identified below is for manual BioVue cassette testing only. When using automated instruments, follow the procedures that are contained in the operator's manual provided by the device manufacturer. Laboratory personnel follow their approved validation procedures to demonstrate compatibility of this product on automated systems.

Materials Provided

Materials Required But Not Provided

1. Ortho BioVue System cassette containing Anti-Human Globulin Anti-IgG, C3d, polyspecific or Anti-IgG
2. Reagent red blood cells for antibody detection or autocontrol, or donor cells for crossmatching
3. Isotonic saline
4. Micropipette for delivery of 10 µL, 40 µL, 50 µL and 60 µL
5. Disposable pipette tips
6. Ortho BioVue System Work Rack
7. Ortho BioVue System Heat Block, 37 °C
8. Ortho BioVue System centrifuge or Ortho™ Workstation
9. Ortho Optia™ Reader

Test Procedure for Additive Method

1. Prepare red cell suspensions according to PREPARATION OF RED CELL SUSPENSIONS section.
2. Allow the cassette to come to room temperature before use. Orient the cassette with the back label (barcode side) facing you. Label the cassette appropriately with sample identification.
3. Peel off the foil strip on the top of the cassette only exposing the reaction chambers needed for the test(s) being performed.
- NOTE:** The cassette should be used within one hour after removal of the foil. Cassettes with covered reaction chambers can be saved and these columns used for additional tests. Do not use the cassette if the liquid level is at or below the top of the glass column.
4. Add 10 µL of ORTHO BLISS to the appropriate reaction chamber(s).
5. Add 10 µL of 3-5% red blood cell suspension to the appropriate reaction chamber(s). Donor cells should be washed one time in isotonic saline.

OPTION: One part 3.5% red blood cells and five parts ORTHO BLISS may be premixed as a fresh working solution. Premixed suspensions may be used for up to 12 hours. Add 60 µL of this suspension to the appropriate reaction chamber (separate addition of red cells and BLISS may then be omitted).

6. Add 40 µL of patient's serum or plasma to the appropriate reaction chamber(s). Do not touch the pipette tip to the side of the reaction chamber. If the contents of the reaction chamber(s) are combined, tag gently.
7. Observe that the contents of the reaction chamber(s) are combined. If necessary, tag gently.

NOTE: Assume that the reactants remain in the reaction chamber during incubation. There should be no mixing of reactants with reagents in the column prior to centrifugation. (See Ortho BioVue System cassette package insert LIMITATIONS OF PROCEDURE.)

8. Incubate at 37°C for a minimum of 10 minutes to a maximum of 30 minutes.
9. Centrifuge the cassette using the Ortho BioVue System centrifuge. Centrifugation should occur within 30 minutes after addition of the samples to the reaction chamber.

10. Read the front and back of the individual column(s) for agglutination and/or hemolysis.
11. Record the reaction strength from the side with the stronger positive result.

Test Procedure for Resuspension Method

1. Prepare red cell suspensions according to PREPARATION OF RED CELL SUSPENSIONS section.
2. Allow the cassette to come to room temperature before use. Orient the cassette with the back label (barcode side) facing you. Label the cassette appropriately with sample identification.
3. Peel off the foil strip on the top of the cassette only exposing the reaction chambers needed for the test(s) being performed.
- NOTE:** The cassette should be used within one hour after removal of the foil. Cassettes with covered reaction chambers can be saved and these columns used for additional tests. Do not use the cassette if the liquid level is at or below the top of the glass column.
4. Add 40 µL of the 1% red blood cell suspension in ORTHO BLISS to the appropriate reaction chamber(s).
5. Add 40 µL of patient's serum or plasma to the appropriate reaction chambers proceeding to the next chamber.
6. Observe that the contents of the reaction chamber(s) are combined. If necessary, tag gently.

NOTE: Assume that the reactants remain in the reaction chamber during incubation. There should be no mixing of reactants with reagents in the column prior to centrifugation. (See Ortho BioVue System cassette package insert LIMITATIONS OF PROCEDURE.)

7. Incubate at 37°C for a minimum of 10 minutes to a maximum of 30 minutes.
8. Centrifuge the cassette using the Ortho BioVue System centrifuge. Centrifugation should occur within 30 minutes after addition of the samples to the reaction chamber.

9. Read the front and back of the individual column(s) for agglutination and/or hemolysis.
10. Record the reaction strength from the side with the stronger positive result.

Quality Control Procedures

Serological testing is necessary to recognize reagent deterioration. It is recommended that each lot of reagents be tested on each day of use with appropriate positive and negative controls according to approved standard operating procedures.

Positive Control – Use human serum or plasma containing an IgG antibody and antigen-positive red blood cells to test for the anti-IgG activity of the reagent. Follow the BLISS additive or resuspension method.

Negative Control – Use human serum or plasma free of antigen-coated red cell antibodies and unsensitized red blood cells. Follow the BLISS additive or resuspension method.

INTERPRETATION OF RESULTS

Positive Result (+): Agglutination of the red blood cells is a positive test result and indicates the presence of the activity of the corresponding antigen. The presence of hemolysis with or without agglutination is considered a positive test result.

Negative Result (-): No agglutination or no hemolysis of the red blood cells is a negative test result and indicates the corresponding antigen is not demonstrable.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

1. The Test Procedure and Interpretation of Results must be followed closely to assure the accuracy of the test results. A laboratory that institutes the Ortho BioVue System should have a program that will train personnel on the proper use and handling of the product.
2. Low ionic strength solutions (LISS) such as ORTHO BLISS have been shown to enhance many anti-antibody reactions. However, samples that contain antibody specificities, such as anti-K (K1), that are not optimally reactive in LISS test systems.

Ortho-K (K1) is not intended as a red blood cell storage solution. Storage of red blood cells in BLISS longer than 12 hours may result in some loss of antigen.

3. Use of unwashed reagent red blood cells in the resuspension method may result in some loss of antigens.
4. The volume and proportion of ORTHO BLISS and serum have been designed to achieve optimal ionic strength. Changing the volume or proportions may affect the sensitivity and/or specificity of the indirect antiglobulin test.

EXPECTED RESULTS*

In a field trial, antibody screens were performed on samples using ORTHO BLISS by both the additive and the resuspension methods. Of the total of 384 samples tested in AHG cassettes, 318 were Ab screen positive and 66 were Ab screen positive. Of the total of 382 samples tested in IgG cassettes, 317 were Ab screen negative and 65 were Ab screen positive. The results were as follows:

SPECIFICITY				
Cassette Type	Method	Test	# Nonconcordant Reactions / # Tested	Specificity
Polyspecific AHG	BLISS Resuspension	Antibody Screen	5/384	98.7%
Polyspecific AHG	BLISS Additive	Antibody Screen	3/384	99.2%

Sensitivity				
Cassette Type	Method	Test	# Nonconcordant Reactions / # Tested	Sensitivity
IgG	BLISS Resuspension	Antibody Screen	1/382	100%
IgG	BLISS Additive	Antibody Screen	1/382	99.8%

Autocontrol and crossmatch tests demonstrated concordant specificity. Fifty-nine samples with known positive antibody screens were tested to determine sensitivity. The results were as follows:

SENSITIVITY				
Cassette Type	Method	Test	# Nonconcordant Reactions / # Tested	Sensitivity
Polyspecific AHG	BLISS Resuspension	Antibody Screen	2/69	97.1%
Polyspecific AHG	BLISS Additive	Antibody Screen	3/69	95.7%

Sensitivity				
Cassette Type	Method	Test	# Nonconcordant Reactions / # Tested	Sensitivity
IgG	BLISS Resuspension	Antibody Screen	2/69	97.1%
IgG	BLISS Additive	Antibody Screen	3/69	95.7%

BioVue Low Ionic Strength Solution (BLISS) was developed to improve specificity in BioVue Cassettes. In indirect anti-human globulin tests in Polyspecific AHG cassettes and IgG cassettes, BLISS tested by both methods demonstrated increased specificity when compared to a low ionic strength solution. Concordant sensitivity was demonstrated between BLISS and the low ionic strength solution control.

*Data on file at Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

Specific Performance Characteristics^{1,2}
Ortho BLISS was tested against a panel of 100 human serum samples. The results were as follows:

SPECIFICITY				
Cassette Type	Method	Test	# Nonconcordant Reactions / # Tested	Specificity
Polyspecific AHG	BLISS Resuspension	Antibody Screen	5/384	98.7%
Polyspecific AHG	BLISS Additive	Antibody Screen	3/384	99.2%

Sensitivity				
Cassette Type	Method	Test	# Nonconcordant Reactions / # Tested	Sensitivity
IgG	BLISS Resuspension	Antibody Screen	1/382	100%
IgG	BLISS Additive	Antibody Screen	1/382	99.8%

BioVue Low Ionic Strength Solution (BLISS) was developed to improve specificity in BioVue Cassettes. In indirect anti-human globulin tests in Polyspecific AHG cassettes and IgG cassettes, BLISS tested by both methods demonstrated increased specificity when compared to a low ionic strength solution. Concordant sensitivity was demonstrated between BLISS and the low ionic strength solution control.

*Data on file at Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

Specific Performance Characteristics^{1,2}
Ortho BLISS was tested against a panel of 100 human serum samples. The results were as follows:

SPECIFICITY				
Cassette Type	Method	Test	# Nonconcordant Reactions / # Tested	Specificity
Polyspecific AHG	BLISS Resuspension	Antibody Screen	5/384	98.7%
Polyspecific AHG	BLISS Additive	Antibody Screen	3/384	99.2%

Sensitivity				
Cassette Type	Method	Test	# Nonconcordant Reactions / # Tested	Sensitivity
IgG	BLISS Resuspension	Antibody Screen	1/382	100%
IgG	BLISS Additive	Antibody Screen	1/382	99.8%

BioVue Low Ionic Strength Solution (BLISS) was developed to improve specificity in BioVue Cassettes. In indirect anti-human globulin tests in Polyspecific AHG cassettes and IgG cassettes, BLISS tested by both methods demonstrated increased specificity when compared to a low ionic strength solution. Concordant sensitivity was demonstrated between BLISS and the low ionic strength solution control.

*Data on file at Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

Specific Performance Characteristics^{1,2}
Ortho BLISS was tested against a panel of 100 human serum samples. The results were as follows:

SPECIFICITY				
Cassette Type	Method	Test	# Nonconcordant Reactions / # Tested	Specificity
Polyspecific AHG	BLISS Resuspension	Antibody Screen	5/384	98.7%
Polyspecific AHG	BLISS Additive	Antibody Screen	3/384	99.2%

Sensitivity				
Cassette Type	Method	Test	# Nonconcordant Reactions / # Tested	Sensitivity
IgG	BLISS Resuspension	Antibody Screen	1/382	100%
IgG	BLISS Additive	Antibody Screen	1/382	99.8%

BioVue Low Ionic Strength Solution (BLISS) was developed to improve specificity in BioVue Cassettes. In indirect anti-human globulin tests in Polyspecific AHG cassettes and IgG cassettes, BLISS tested by both methods demonstrated increased specificity when compared to a low ionic strength solution. Concordant sensitivity was demonstrated between BLISS and the low ionic strength solution control.

*Data on file at Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

Specific Performance Characteristics^{1,2}
Ortho BLISS was tested against a panel of 100 human serum samples. The results were as follows:

SPECIFICITY				
Cassette Type	Method	Test	# Nonconcordant Reactions / # Tested	Specificity
Polyspecific AHG	BLISS Resuspension	Antibody Screen	5/384	98.7%
Polyspecific AHG	BLISS Additive	Antibody Screen	3/384	99.2%

Sensitivity				
Cassette Type	Method	Test	# Nonconcordant Reactions / # Tested	Sensitivity
IgG	BLISS Resuspension	Antibody Screen	1/382	100%
IgG	BLISS Additive	Antibody Screen	1/382	99.8%

ORTHO® BLISS

5. Remettre le culot globulaire en suspension en ORTHO BLISS afin d'obtenir une solution d'hématies à 1 %.
- Utiliser:

- 3 mL d'ORTHO BLISS pour obtenir des hématies testés à 3 %
- 4 mL d'ORTHO BLISS pour obtenir des hématies testés à 4 %

Hématies destinées aux tests de compatibilité et d'autocontrôle

1. Laver une fois les hématies dans une solution saline isotonique.
2. Ajouter 10 µL de culot globulaire lavé à 0,8 mL d'ORTHO BLISS pour obtenir une solution d'hématies à 1 %.

Assurer une préparation du réactif n'est nécessaire ; l'utiliser directement à partir d'un sac flacon.

MODE OPÉRATEUR

La procédure décrite ci-dessous est uniquement destinée à une utilisation manuelle sur cassette BioVue. En cas d'utilisation d'automates, suivre les procédures décrites dans le manuel d'utilisation fourni par fabricant de l'automate en question. Les laboratoires doivent suivre leurs procédures de validation internes approuvées pour s'assurer de la compatibilité de ce produit avec leurs automates.

Matériel fourni

ORTHO BLISS

Matériel requis mais non fourni

1. Cassette Ortho BioVue System contenant de l'antiglobuline humaine Anti-IgG, C3d, polyspécifique ou Anti-IgG
2. Hématies testées destinées à la détection ou à l'identification d'anticorps, ou hématies de donneurs pour tests de compatibilité
3. Solution saline isotonique
4. Micropipettes capables de délivrer 10 µL, 40 µL, 50 µL et 60 µL
5. Copes jetables pour pipetter
6. Copes jetables pour pipetter
7. Ortho BioVue System Work Rack
8. Incubateur Ortho BioVue System, 37 °C
9. Centrifugeuse Ortho BioVue System ou Station de travail Ortho™ Workstation
10. Ortho Optia™ Reader

Mode opératoire pour la méthode additive
1. Préparer les suspensions d'hématies selon les instructions de la section PREPARATION DES SUSPENSIONS D'HÉMATIES.

2. Laisser la cassette revenir à température ambiante avant utilisation. Orienter la cassette de façon à ce que l'étiquette arrière (côté code à barre) soit face à vous. Étiqueter correctement la cassette avec le numéro d'identification de l'échantillon.

3. Retirer la languette d'aluminateur qui recouvre la cassette, en prenant soin de ne décolorer que le nombre de puits nécessaires aux tests) à réaliser.

REMARQUE : la cassette doit être utilisée dans l'heure qui suit son ouverture. Les cassettes comportant des puits non couverts peuvent être conservées et utilisées ultérieurement pour d'autres tests. Ne pas utiliser la cassette si le niveau de liquide atteint ou est en dessous du niveau des microbilles de verre.

4. Ajouter 50 µL d'ORTHO BLISS à la chambre de réaction appropriée.

5. Ajouter 10 µL d'une suspension d'hématies à 3-5 % dans la ou les chambre(s) de réaction appropriée(s). Les hématies de donneurs doivent être lavées une fois dans une solution saline isotonique.

6. Ajouter 60 µL de cette suspension dans la chambre de réaction appropriée (dans ce cas, les puits de la pipette ne sont pas en contact avec la paroi de la chambre de réaction). Si cela se produit, changer de cône avant de passer à la chambre suivante.

7. S'assurer que le contenu des chambres de réaction est bien mélangé. Si nécessaire, tapoter légèrement la cassette.

REMARQUE : vérifier que les différents composants de la réaction restent dans la chambre de réaction pendant l'incubation. Il ne doit pas y avoir de mélange avec les réactifs contenus dans la colonne avant la centrifugation. (Consulter la partie LIMITES DE LA METHODE de la notice d'utilisation relative à la cassette Ortho BioVue System).

8. Incuber à 37 °C pendant 10 minutes minimum et 30 minutes maximum.

9. Centrifuger la cassette à l'aide de la centrifugeuse Ortho BioVue System. La centrifugation doit être effectuée au maximum dans les 30 minutes qui suivent l'addition des échantillons dans la chambre de réaction.

10. Lire les deux faces de chaque colonne pour rechercher une agglutination et/ou une hémolyse.

11. Enregistrer l'intensité de la réaction du côté présentant le résultat positif le plus élevé.

Protocole de test pour la méthode de remise en suspension
1. Préparer les suspensions d'hématies selon les instructions de la section PREPARATION DES SUSPENSIONS D'HÉMATIES.

2. Laisser la cassette revenir à température ambiante avant utilisation. Orienter la cassette de façon à ce que l'étiquette arrière (côté code à barre) soit face à vous. Étiqueter correctement la cassette avec le numéro d'identification de l'échantillon.

3. Retirer la languette d'aluminateur qui recouvre la cassette, en prenant soin de ne décolorer que le nombre de puits nécessaires aux tests) à réaliser.

REMARQUE : la cassette doit être utilisée dans l'heure qui suit son ouverture. Les cassettes comportant des puits non couverts peuvent être conservées et utilisées ultérieurement pour d'autres tests. Ne pas utiliser la cassette si le niveau de liquide atteint ou est en dessous du niveau des microbilles de verre.

4. Ajouter 40 µL de la suspension d'hématies à 1 % en ORTHO BLISS dans la(s) chambre(s) de réaction appropriée(s).

5. Ajouter 40 µL du sérum ou plasma du patient dans la(s) chambre(s) de réaction appropriée(s). Le cône de la pipette ne doit pas entrer en contact avec la paroi de la chambre de réaction. Si cela se produit, changer de cône avant de passer à la chambre suivante.

6. S'assurer que le contenu des chambres de réaction est bien mélangé. Si nécessaire, tapoter légèrement la cassette.

REMARQUE : vérifier que les différents composants de la réaction restent dans la chambre de réaction pendant l'incubation. Il ne doit pas y avoir de mélange avec les réactifs contenus dans la colonne avant la centrifugation. (Consulter la partie LIMITES DE LA METHODE de la notice d'utilisation relative à la cassette Ortho BioVue System).

7. Incuber à 37 °C pendant 10 minutes minimum et 30 minutes maximum.

8. Centrifuger la cassette à l'aide de la centrifugeuse Ortho de BioVue System. La centrifugation doit être effectuée au maximum dans les 30 minutes qui suivent l'addition des échantillons dans la chambre de réaction.

9. Lire les deux faces de chaque colonne pour rechercher une agglutination et/ou une hémolyse.

10. Enregistrer l'intensité de la réaction du côté présentant le résultat positif le plus élevé.

Procédures de contrôle qualité
Des tests sérologiques sont nécessaires pour déterminer une détérioration du réactif. Il est recommandé de tester chaque lot de réactifs, et ce pour chaque type de test, avec des contrôles négatifs et positifs appropriés, conformément aux procédures d'usage standard.

Contrôle positif – Utiliser du sérum ou du plasma humain possédant un anticorps IgG et des hématies présentant l'antigène correspondant pour déterminer l'activité anti-IgG du réactif. Suivre la méthode BLISS additive ou de remise en suspension.

Contrôle négatif – Utiliser du sérum ou du plasma humain dépourvu d'anticorps irréguliers et des hématies non sensibilisées. Suivre la méthode BLISS additive ou de remise en suspension.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS
Résultat positif (+) : une agglutination des hématies constitue un résultat de test positif et indique la présence de l'antigène correspondant. La présence d'hémolyse, avec ou sans agglutination, est considérée comme un résultat de test positif.

Résultat négatif (-) : une absence d'agglutination ou d'hémolyse des hématies constitue un résultat de test négatif et indique que la présence de l'antigène correspondant ne peut être établie.

LIMITES DE LA METHODE
1. Il convient de suivre scrupuleusement le protocole de test et l'interprétation des résultats pour s'assurer de l'exactitude des résultats de test. Tout laboratoire utilisant le système Ortho BLISS doit concevoir un programme de formation de son personnel sur les procédures de test et les contrôles de qualité.

2. Il a été observé que les solutions de base force ionique (LISS) comme l'ORTHO BLISS renfermaient de nombreuses réactions autocontrôle. Cependant, on peut reconnaître des échantillons contenant des contrôles spécifiques, tels que l'anticorps et la technique en ORTHO BLISS.

3. Le réactif ORTHO BLISS n'est pas destiné à conserver les hématies. Une conservation des hématies en ORTHO BLISS pendant plus de 12 heures peut causer une perte d'antigènes.

4. L'utilisation de hématies testées non lavées dans la cadée de la méthode avec remise en suspension, peut causer une perte d'antigènes.

