

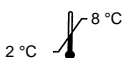


ALBAclone®
Anti-D blend
Anticorps monoclonaux IgM/IgG
RÉACTIF DE DÉTERMINATION DE GROUPE
SANGUIN
pour les techniques sur lame et en tube

REF Z041

IVD

CE
1434



INTRODUCTION

Décrit pour la première fois en 1939, l'antigène RhD n'est dépassé, en termes d'importance, que par les antigènes du système de groupe sanguin ABO. La transfusion de sang RhD positif (RhD+) à un receveur RhD négatif (RhD-) ou l'absence d'administration d'un anti-D prophylactique à une femme RhD négatif peut entraîner la production d'anticorps anti-D. Par conséquent, l'établissement correct du groupe RhD est fondamental pour la sécurité transfusionnelle. Certaines personnes, qui présentent une réduction quantitative de l'expression de leur antigène RhD, sont classées dans la catégorie « expression RhD faible » (D^v). D'autres, qui présentent une variation qualitative de l'expression de l'antigène RhD, sont classées dans la catégorie « expression RhD partielle ». Les personnes présentant une expression RhD faible peuvent également présenter une expression RhD partielle.

La mise à disposition récente de réactifs à base d'anticorps monoclonaux IgM anti-D puissants et de haute qualité et une plus grande prise de conscience de l'importance clinique des phénotypes RhD partiels, en particulier le phénotype DVI, ont entraîné un changement dans les politiques de test de l'antigène RhD au Royaume-Uni.

Directives en vigueur au Royaume-Uni pour le groupage RhD

Les directives relatives aux services de transfusion sanguine (Guidelines for the Blood Transfusion Services) au Royaume-Uni et les directives Guidelines for Compatibility Procedures in Blood Transfusion Laboratories du groupe de travail Blood Transfusion Task Force du Comité britannique British Committee for Standards in Haematology recommandent les procédures de groupage RhD suivantes :-

- Pour le groupage RhD des **patients**, deux réactifs anti-D différents doivent être utilisés. Aucun de ces réactifs anti-D ne doit agglutiner d'hématies de phénotype DVI selon la ou les méthode(s) recommandée(s). Les tests indirects à l'anti-globuline ne doivent pas être utilisés pour le phénotypage du RhD de patients à des fins transfusionnelles pour les échantillons donnant des résultats négatifs au test d'agglutination directe.
- Pour le groupage RhD des **donneurs**, bien qu'il ne soit ni essentiel, ni possible de détecter tous les phénotypes D faibles et RhD partiels, il est souhaitable que les tests avec deux réactifs anti-D différents permettent aux donneurs qui expriment un antigène RhD faible ou partiel d'importance clinique, par exemple DVI, soient classés comme RhD+.

Cet anticorps monoclonal anti-D agglutine directement les hématies de la plupart des antigènes D faibles et RhD partiels, à l'exception du phénotype DVI, et convient donc au groupage RhD des échantillons de patients. **Ce réactif détecte également le phénotype DVI et l'antigène D faible par le biais de tests indirects à l'antiglobuline et convient donc également au groupage RhD des échantillons de donneurs.**

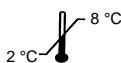
INTERPRÉTATION DES SYMBOLES DES ÉTIQUETTES

LOT

Numéro de lot



À utiliser avant le (AAAA-MM-JJ)



Limite de température de stockage (entre 2 °C et 8 °C)

IVD

Dispositif médical de diagnostic *in vitro*



Consulter la notice d'utilisation

www.quotientbd.com



Fabricant

REF

Code produit

UTILISATION PRÉVUE

Ce réactif Anti-D est destiné à l'identification et à la détection *in vitro* des groupes sanguins humains du système RhD dans les échantillons de patients par agglutination directe, et dans les échantillons de donneurs par le biais de tests indirects à l'anti-globuline.

DESCRIPTION DU RÉACTIF

Le composant principal de ce réactif est dérivé de la culture *in vitro* des hétérohybridomes humain/souris LDM3 et ESD1, sécrétant respectivement des IgM anti-D et des IgG anti-D. La formulation contient également de l'EDTA et 1g/l d'azide de sodium.

Le volume distribué par le flacon compte-gouttes de réactif est d'environ 40 µl. Compte tenu de cela, il convient de maintenir des rapports adaptés entre le sérum et les cellules dans toutes les techniques.

CONDITIONS DE STOCKAGE

Le réactif doit être conservé entre 2 °C et 8 °C. Ne pas utiliser s'il est trouble. Ne pas diluer. Le réactif est stable jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'étiquette du produit.

PRÉCAUTIONS D'UTILISATION ET D'ÉLIMINATION

Ce réactif contient de l'azide de sodium à 0,1 %. L'azide de sodium peut réagir avec les canalisations en plomb et en cuivre pour former des composés explosifs. En cas d'élimination dans un évier, rincer abondamment à l'eau pour éviter l'accumulation d'azide.

Noçif pour les organismes aquatiques avec effets durables. Éviter le rejet dans l'environnement. Éliminer le contenu/conteneur conformément aux réglementations locales/régionales/nationales/internationales.

MISE EN GARDE : LA MATIÈRE D'ORIGINE DONT CE PRODUIT EST DÉRIVÉ A ÉTÉ CONFIRMÉE NON RÉACTIVE POUR L'HBsAg, L'ANTI-VIH 1/2 ET L'ANTI-VHC. AUCUNE MÉTHODE DE TEST CONNUE NE PEUT GARANTIR QUE LES PRODUITS DÉRIVÉS DU SANG HUMAIN NE TRANSMETTENT PAS DE MALADIES INFECTIEUSES. IL CONVIENT DONC DE PRENDRE LES PRÉCAUTIONS APPROPRIÉES LORS DE L'UTILISATION ET DE L'ÉLIMINATION DE CE PRODUIT.

Ce réactif est destiné uniquement à un usage professionnel *in vitro*.

PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

Les échantillons doivent être prélevés selon une technique aseptique avec ou sans anticoagulant. L'échantillon doit être testé dès que possible après le prélèvement. Si le test est retardé, l'échantillon doit être conservé à une température comprise entre 2 °C et 8 °C. Les échantillons de sang présentant une hémolyse ou une contamination importante ne doivent pas être utilisés. Les échantillons coagulés ou prélevés sur anticoagulant EDTA doivent être testés dans les sept jours suivant le prélèvement. Le sang de donneurs stocké dans un anticoagulant à base de citrate peut être analysé jusqu'à la date de péremption du don.

PROCÉDURES DE TEST

Informations générales

Ce réactif a été standardisé pour être utilisé avec les techniques décrites ci-dessous et il n'est donc pas garanti qu'une utilisation avec d'autres techniques soit adaptée.

MATÉRIEL ET RÉACTIFS SUPPLÉMENTAIRES NÉCESSAIRES

- PBS pH 7,0 ± 0,2
- LISS
- Hématies réactives adaptées au contrôle des anticorps Anti-D
- Réactif de contrôle RhD - Produit n° Z271
- Réactif polyspécifique anti-globuline humaine - Produit n° Z350
- Tubes à essai en verre de 12 x 75 mm
- Lames en verre
- Pipettes
- Source de lumière diffuse
- Centrifugeuse

TECHNIQUES RECOMMANDÉES

Technique en tube - Centrifugation immédiate

- Ajouter 1 volume de réactif de détermination de groupe sanguin dans un tube à essai.
- Ajouter 1 volume de suspension d'hématies à 2-3 % dans un tampon PBS de pH 7,0 ± 0,2 ou à 1,5-2 % dans un tampon LISS.
- Bien mélanger le test.
- Centrifuger à 1 000 g pendant 10 secondes ou à une force g et une durée alternatives appropriées.
- Agiter délicatement le tube pour déplacer le culot cellulaire du fond et observer une agglutination macroscopique.

Technique en tube - LISS

- Ajouter 1 volume de réactif de détermination de groupe sanguin dans un tube à essai.
- Ajouter 1 volume de suspension d'hématies à 1,5-2 % dans un tampon LISS.
- Bien mélanger et laisser incuber pendant 15 minutes à 37 °C.
- Centrifuger à 1 000 g pendant 10 secondes ou à une force g et une durée alternatives appropriées.
- Agiter délicatement le tube pour déplacer le culot cellulaire du fond et observer une agglutination macroscopique.

Test indirect à l'anti-globuline humaine LISS/NIS

Après interprétation du test d'agglutination directe avec centrifugation immédiate recommandé, laisser à nouveau incuber pendant 15 minutes supplémentaires à 37 °C avant de terminer le test indirect à l'antiglobuline en suivant la procédure décrite ci-dessous.

OU

Après interprétation du test LISS recommandé, effectuer le test indirect à l'antiglobuline, sans incubation supplémentaire, selon la procédure décrite ci-dessous.

- Laver 4 fois le test avec un excès important de tampon PBS de pH 7,0 ± 0,2 (par exemple 4 ml de tampon PBS dans un tube de 12 x 75 mm).

REMARQUE : (i) Laisser un temps de centrifugation suffisant pour sédimenter les hématies
(ii) S'assurer que la majeure partie de la solution saline résiduelle est retirée à la fin de chaque lavage pour laisser un culot cellulaire « à sec »

- Ajouter deux gouttes de réactif polyspécifique anti-globuline humaine dans chaque tube.
- Bien mélanger le test.
- Centrifuger à 1 000 g pendant 10 secondes ou à une force g et une durée alternatives appropriées.
- Agiter délicatement le tube pour déplacer le culot cellulaire du fond et observer une agglutination macroscopique.

Technique sur lame

- Ajouter 1 volume de réactif de détermination de groupe sanguin dans une zone correctement préparée d'une lame en verre, par exemple une zone ovale délimitée à l'aide d'un crayon gras.
- Ajouter 1 volume de suspension d'hématies à 30-45 % dans un tampon PBS de pH 7,0 ± 0,2 ou dans du sérum/plasma homologue de même groupe.
- Bien mélanger par un mouvement en spirale pendant environ 30 secondes et laisser incuber pendant 5 minutes à température ambiante en mélangeant de temps en temps.
- Observer l'agglutination macroscopique. Cette observation peut être facilitée par l'utilisation d'une source de lumière diffuse.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Agglutination = résultat positif
Absence d'agglutination = résultat négatif

CONTRÔLE QUALITÉ

Le contrôle qualité des réactifs est essentiel et doit être effectué avec chaque série de groupes RhD et avec chaque groupe RhD. Il est recommandé d'utiliser les échantillons d'hématies suivants pour contrôler les réactions de ce réactif. D'autres types d'hématies peuvent convenir, mais doivent être sélectionnés avec soin.

Les hématies O R₁r doivent être utilisées comme contrôle positif
Les hématies O rr doivent être utilisées comme contrôle négatif
Un « contrôle des réactifs » est requis pour cet anticorps anti-D

LIMITES DE PERFORMANCES

Les techniques sur lame ne sont pas recommandées pour la détection d'échantillons RhD faibles ou partiels.

Certains tests effectués sur des échantillons non lavés (par exemple, sang de cordon), sur des échantillons positifs au test direct à l'antiglobuline ou sur des échantillons stockés et testés à 20 °C ou moins peuvent présenter des réactions faussement positives en raison des potentialisateurs utilisés dans la formulation de ce réactif. Un contrôle des réactifs (code produit Z271) peut être utilisé dans ces circonstances. Si le test de contrôle donne une réaction positive, il est impossible d'effectuer une interprétation valide des résultats obtenus lors de l'analyse des hématies.

Les blocs chauffants et les bains-marie favorisent un meilleur transfert de chaleur et sont recommandés pour les tests à 37 °C, en particulier lorsque la période d'incubation est de 30 minutes ou moins.

Certains échantillons D et/ou RhD partiels très faibles peuvent ne pas réagir avec les réactifs monoclonaux anti-D.

L'expression de certains antigènes des hématies peut diminuer pendant le stockage, en particulier dans les échantillons EDTA et les échantillons coagulés. De meilleurs résultats seront obtenus avec des échantillons frais.

Les tests en tube doivent être lus par une procédure de « basculement ». Une agitation excessive peut perturber une faible agglutination et produire des faux négatifs.

Une centrifugation excessive risque d'entraîner des difficultés à remettre en suspension le culot cellulaire, tandis qu'une centrifugation insuffisante peut donner lieu à des agglutinats qui se dispersent facilement.

De faux résultats positifs ou négatifs peuvent être dus à la contamination des matériaux testés, à une mauvaise température de réaction, à un mauvais stockage des matériaux, à l'omission de réactifs et à certaines pathologies.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE SPÉCIFIQUES

Le réactif ALBAclone® Anti-D blend est conforme aux exigences des spécifications techniques communes pour les produits définis dans l'Annexe II, liste A, de la directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

Cet anticorps monoclonal anti-D agglutine directement les hématies de la plupart des antigènes D faibles et RhD partiels, à l'exception du phénotype DVI.

Ce réactif détecte également le phénotype D^{VI} et l'antigène D faible par le biais de tests indirects à l'antiglobuline.

DATE DE PUBLICATION

2022-11

Pour plus d'informations ou de conseils, veuillez contacter votre distributeur local.



Emergo Europe B.V.
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



Alba Bioscience Limited
James Hamilton Way
Penicuik
EH26 0BF
UK

N° tél. : +44 (0) 131 357 3333
N° fax : +44 (0) 131 445 7125
E-mail : customer.serviceEU@quotientbd.com

© Alba Bioscience Limited 2022

Z041PI/FR/07