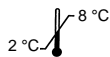




ALBAclone®
Anti-c
RÉACTIF DE DÉTERMINATION DE GROUPE
SANGUIN
Agglutination directe monoclonale

REF Z083



IVD

CE
1434

INTRODUCTION

Depuis la description de l'antigène RhD par P. Levine et R.E. Stetson en 1939, plus de 40 autres complexes d'antigènes Rh ont été identifiés. À l'exception de C, c, E et e et peut-être de C^w, on rencontre peu de ces antigènes ou de leurs anticorps correspondants dans les tests de routine. Les antigènes Rh sont contrôlés par une série de locus étroitement liés sur le chromosome 1, la contribution génétique de chaque parent étant héritée comme haplotype, par exemple Cde, cDE, etc. Utilisés séparément, les réactifs de détermination de groupe sanguin anti-Rh indiqueront si un individu exprime l'antigène correspondant – une procédure essentielle dans la détermination de la spécificité des anticorps et la sélection du sang pour la transfusion de patients porteurs d'anticorps anti-Rh.

Les tests effectués sur des échantillons d'hématies avec des anticorps anti-C, anti-D, anti-E, anti-c et anti-e révéleront le phénotype Rh dont le génotype le plus probable peut être déduit. La connaissance du génotype paternel probable peut être utile dans la prise en charge de la maladie hémolytique RhD du fœtus et du nouveau-né où les nourrissons R₁r sont susceptibles d'être plus gravement atteints que les nourrissons R₁r. Des informations sur le génotype probable peuvent également être utiles pour établir la spécificité des anticorps et pour sélectionner le sang à transfuser aux patients produisant des anticorps anti-Rh.

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-c est destiné à la détection et à l'identification *in vitro* de l'antigène c du groupe sanguin humain par agglutination directe.

DESCRIPTION DU RÉACTIF

Le composant principal de ce réactif est dérivé de la culture *in vitro* de l'hétérohybride humain/souris H48 sécrétant des IgM.

La formulation du diluant contient également de l'albumine sérique bovine à 2 % et de l'azide de sodium à 0,1 % (poids par volume) dans du tampon phosphate salin.

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 techniques.

Ce réactif est conforme aux 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* et aux recommandations figurant dans les directives relatives aux services de transfusion sanguine au Royaume-Uni.

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 % (poids par volume).

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.

Nocif 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 de prélèvement standard. L'échantillon doit être testé dès que possible après le prélèvement. Si le test est retardé, l'échantillon doit être conservé au réfrigérateur. Les échantillons de sang présentant une contamination ne doivent pas être utilisés. Des précautions extrêmes doivent être prises si des échantillons hémolysés doivent être testés. Les échantillons coagulés ou prélevés sur anticoagulant EDTA doivent être testés dans les quatorze jours suivant le prélèvement. Le sang de donneurs peut être testé jusqu'à la date d'expiration du don.

PROCÉDURES DE TEST

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

Les exercices de UK NEQAS pour la sérologie de détermination du groupe sanguin ont démontré l'importance d'incorporer un contrôle du réactif dans les tests de détermination de groupe sanguin où un potentialisateur est incorporé dans la formulation du réactif ou doit être ajouté par l'utilisateur. Le contrôle du réactif doit refléter la formulation du réactif utilisé. Pour ce réactif, il est possible d'obtenir un contrôle des réactifs satisfaisant en remplaçant le sérum AB inerte, l'albumine de sérum bovin à 8-10 % dans une solution saline ou le sérum du patient par le réactif de détermination de groupe sanguin dans la procédure choisie.

MATÉRIEL ET RÉACTIFS SUPPLÉMENTAIRES NÉCESSAIRES

- PBS pH 7,0 ± 0,2
- LISS
- Hématies-tests adaptées au contrôle de l'anti-c
- Tubes à essai en verre de 12 x 75 mm

- Pipettes
- Centrifugeuse

TECHNIQUES RECOMMANDÉES

Technique en tube - Incubation de 5 minutes/ Centrifugation

- Ajouter 1 volume de réactif de détermination de groupe sanguin dans un tube à essai de 12 x 75 mm.
- 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 et laisser incuber à 37 °C ±1 °C pendant 5 minutes.
- Centrifuger à 1000 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 - Incubation de 15 minutes/Centrifugation

- Ajouter 1 volume de réactif de détermination de groupe sanguin dans un tube à essai de 12 x 75 mm.
- 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 et laisser incuber à 37 °C ±1 °C pendant 15 minutes.
- Centrifuger à 1000 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.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Agglutination = résultat positif
Absence d'agglutination = résultat négatif

CONTRÔLE QUALITÉ

Le contrôle qualité des réactifs est essentiel et doit être effectué pour chaque série de groupes et pour les groupes uniques. 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 R₁R₂ doivent être utilisées comme contrôle positif.
Les hématies O R₁R₁ doivent être utilisées comme contrôle négatif.

LIMITES DE PERFORMANCES

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.

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

Il est important d'utiliser la force g recommandée durant la centrifugation, car une centrifugation excessive peut entraîner des difficultés à remettre en suspension le culot cellulaire, tandis qu'une centrifugation inadéquate peut entraîner 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. Le composant principal de ce réactif est dérivé de la culture *in vitro* de l'hétérohybridome humain/souris H48 sécrétant des IgM. Il convient de noter que la lignée cellulaire H48 peut présenter une réactivité réduite ou nulle avec la variante c Rh:-26. Il est possible que cet anticorps présente une réactivité réduite ou nulle avec d'autres variantes rares de l'antigène c.

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

Z083PI/FR/10