



# QUOTIENT

## ALBAclone®

### Anti-Fy<sup>a</sup>

**RÉACTIF DE DÉTERMINATION DE  
GROUPE SANGUIN  
(Monoclonal humain/murin)  
pour la technique en tube**

REF

Z152



1434

#### INTERPRÉTATION DES SYMBOLES DES ÉTIQUETTES



Numéro de lot



À utiliser avant le (AAAA-MM-JJ)



Code produit



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



Dispositif médical de diagnostic *in vitro*



Consulter la notice d'utilisation

[www.quotientbd.com](http://www.quotientbd.com)



Fabricant

#### UTILISATION PRÉVUE

Ce réactif Anti-Fy<sup>a</sup> est destiné à l'identification et à la détection *in vitro* de l'antigène Fy<sup>a</sup> du groupe sanguin humain par agglutination indirecte.

#### RÉSUMÉ ET EXPLICATION

Les anticorps anti-Fy<sup>a</sup> et anti-Fy<sup>b</sup> ont été décrits pour la première fois en 1950 et en 1951, respectivement. Fy<sup>a</sup> et Fy<sup>b</sup> constituent une paire d'allèles sur le bras long du chromosome 1, donnant lieu à trois phénotypes fréquemment rencontrés : Fy(a+b-), Fy(a+b+) et Fy(a-b+). Les antigènes Fy<sup>a</sup> et Fy<sup>b</sup> sont détruits lorsque les hématies sont traitées avec des concentrations appropriées des enzymes protéolytiques ficine, papaïne et  $\alpha$ -chymotrypsine.

#### PRINCIPE DU TEST

Lorsqu'il est utilisé selon la technique recommandée, ce réactif provoque l'agglutination des hématies porteuses de l'antigène Fy<sup>a</sup>. L'absence d'agglutination démontre l'absence de l'antigène Fy<sup>a</sup>.

#### DESCRIPTION DU RÉACTIF

Le composant principal de ce réactif est dérivé de la culture *in vitro* de l'hétérohybride humain/murin sécrétant des IgG :

| Nom du produit       | Code produit | Lignée cellulaire |
|----------------------|--------------|-------------------|
| Anti-Fy <sup>a</sup> | Z152         | DG-FYA-02         |

La formulation contient également des matières d'origine bovine, des potentialisateurs et de l'azide de sodium à < 0,1 % (poids par volume).

REMARQUE : Le volume distribué par le flacon compte-gouttes de réactif est d'environ 40  $\mu$ L. Il convient de maintenir des rapports adaptés entre le sérum et les cellules dans toutes les 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.

#### AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Destiné à un usage diagnostic *in vitro* uniquement. Les produits doivent être utilisés par du personnel qualifié. Ne pas utiliser au-delà de la date d'expiration. Ne pas utiliser en cas de produit trouble. Ne pas diluer.

Le format de la date de péremption est exprimé de la façon suivante : AAAA-MM-JJ (année-mois-jour).

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.

Ce réactif est d'origine humaine/animale (murine et bovine) ; il convient donc de prendre des précautions lors de son utilisation et de son élimination, car il existe un risque d'infection potentiel.

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. LES MATIÈRES D'ORIGINE PEUVENT COMPRENDRE DES COMPOSANTS HUMAINS ET DES CELLULES PRODUCTRICES D'ANTICORPS QUI SONT UTILISÉS DANS LA FABRICATION DE PRODUITS POLYCLONAUX ET MONOCLONAUX.

Les anticorps monoclonaux présentent un degré élevé de puissance, d'avidité et de spécificité. Lors de l'utilisation de ces anticorps, il convient de prendre des précautions pour éviter une contamination croisée.

Ce produit contient des composants (compte-gouttes) contenant du caoutchouc naturel sec.

#### 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 coagulés ou prélevés sur anticoagulant EDTA doivent être testés dans les quatorze jours suivant le prélèvement. Les échantillons sanguins de donneurs prélevés sur les anticoagulants ACD (solution d'acide citrique et dextrose), CPD (solution de citrate de phosphate et dextrose), CPDA -1 (solution de citrate de phosphate et dextrose, avec adénine), CP2D (solution de citrate de phosphate et à double concentration de dextrose), CP2D avec solution additive AS-3, CPD avec solution additive AS-1 et CPD avec solution additive AS-5 peuvent être analysés jusqu'à la date de péremption du don.

Des précautions particulières doivent être prises si des échantillons hémolysés doivent être testés. Les échantillons de sang excessivement icériques ou contaminés ne doivent pas être utilisés.

#### MATÉRIEL

##### Matériel fourni

- ALBAclone® Anti-Fy<sup>a</sup>

##### Matériel supplémentaire requis (non fourni)

- PBS pH 7,0  $\pm$  0,2
- LISS
- Hématies-tests adaptées au contrôle des anticorps anti-Fy<sup>a</sup>
- Réactif polyspécifique anti-globuline humaine/Anti-IgG humaine monospécifique
- Hématies sensibilisées aux IgG
- Tubes à essai en verre de 10 x 75 mm ou 12 x 75 mm
- Pipettes
- Centrifugeuse
- Minuteur
- Bloc chauffant/bain-marie

#### PROCÉDURES

REMARQUE : 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. Lorsqu'un test doit être incubé pendant une période spécifique, utiliser un minuteur.

Lors de l'utilisation d'équipements de test supplémentaires (par ex. une centrifugeuse), suivre les procédures contenues dans le manuel d'utilisation fourni par le fabricant du dispositif.

#### Technique en tube – Test indirect à l'anti-globuline humaine

1. Préparer une suspension de 2 à 3 % d'hématies dans un tampon PBS de pH 7,0 ± 0,2 (les hématies-tests peuvent être utilisées directement à partir du flacon ou conformément aux instructions du fabricant) ou de 1,5 à 2 % dans un tampon LISS.
2. Ajouter 1 goutte de réactif de détermination de groupe sanguin dans un tube à essai en verre.
3. Ajouter 1 goutte de suspension d'hématies. Les étapes 2 et 3 peuvent être exécutées dans l'ordre souhaité.
4. Mélanger le contenu du tube à essai et laisser incubé à 37 °C ± 1 °C pendant 15 minutes.
5. Laver 3 à 4 fois le test avec un excès important de PBS de pH 7,0 ± 0,2 (par exemple, 4 ml de tampon PBS dans un tube de 10 (ou 12) x 75 mm).  
REMARQUE : (i) Laisser un temps de centrifugation suffisant pour sédimenter les hématies.  
(ii) S'assurer que les résidus de tampon PBS sont retirés à la fin de chaque lavage.
6. Ajouter 2 gouttes de réactif anti-globuline humaine dans chaque tube à essai.
7. Mélanger le contenu du tube à essai et centrifuger.  
REMARQUE : Centrifugation suggérée : 900 à 1 000 g (environ 3 400 tr/min) pendant 10 secondes ou une durée et une vitesse appropriées à la centrifugeuse utilisée afin de produire la réaction d'anticorps la plus forte avec les hématies positives à l'antigène, tout en permettant une re-suspension facile des hématies négatives à l'antigène.
8. Après la centrifugation, agiter délicatement le tube pour déplacer le culot cellulaire du fond et observer immédiatement une agglutination macroscopique.
9. Noter les résultats.
10. La validité de tous les tests négatifs doit être confirmée à l'aide d'hématies-tests sensibilisées aux IgG.

- a) Ajouter 1 goutte d'hématies-tests sensibilisées aux IgG à chaque test à l'antiglobuline négatif.
- b) Mélanger le contenu du tube à essai et centrifuger.  
REMARQUE : Centrifugation suggérée : 900-1 000 g (environ 3 400 tr/min) pendant 10 secondes ou pendant une durée et à une vitesse appropriées pour la centrifugeuse utilisée, produisant la réaction la plus forte pour les tests positifs, tout en permettant une re-suspension facile pour les tests négatifs.
- c) Après la centrifugation, agiter délicatement le tube pour déplacer le culot cellulaire du fond et observer immédiatement une agglutination macroscopique.
- d) Tout test qui ne présente pas de réaction positive doit être considéré comme non valide et doit être réitéré.

#### STABILITÉ DE LA RÉACTION

Les résultats des tests doivent être lus, interprétés et enregistrés immédiatement après la centrifugation. Tout retard peut entraîner la dissociation des complexes antigène-anticorps et donc des réactions faiblement positives ou faussement négatives.

#### INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Agglutination = résultat positif  
Absence d'agglutination = résultat négatif

#### CONTRÔLE QUALITÉ

Le contrôle qualité des réactifs est essentiel et doit être effectué le jour de leur utilisation.

Les hématies Fy(a+b+) doivent être utilisées comme contrôle positif  
Les hématies Fy(a-b+) doivent être utilisées comme contrôle négatif

Tous les tests à l'antiglobuline négatifs doivent être contrôlés à l'aide d'hématies réactives sensibilisées aux IgG. Un résultat positif indique la présence d'anti-IgG actifs. Les tests pour lesquels des résultats négatifs sont obtenus avec cette procédure doivent être considérés comme non valides et répétés si nécessaire.

#### LIMITATIONS

La présence de tampon PBS après la fin de la phase de lavage risque de diluer le réactif anti-globuline humaine au-delà de sa concentration optimale. Il est donc important de s'assurer que la quantité maximale de solution de lavage est retirée après chaque étape de centrifugation.

Les hématies positives au test direct à l'antiglobuline ne doivent pas être testées avec le test indirect à l'anti-globuline humaine.

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 sur EDTA et les échantillons coagulés. De meilleurs résultats seront obtenus avec des échantillons frais.

Remettre délicatement en suspension les tests en tube avant de lire les résultats. 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.

La suppression ou la faible expression des antigènes du groupe sanguin peut donner lieu à de fausses réactions négatives.

#### CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE SPÉCIFIQUES

Avant sa mise en vente, chaque lot d'ALBAclone® Anti-Fy<sup>a</sup> est testé à l'aide des méthodes recommandées par rapport à un panel d'hématies positives et négatives à l'antigène. L'objectif de ces tests est d'assurer une réactivité appropriée.

#### Résultats de l'étude comparative

Dans le cadre d'études comparatives (données dans les dossiers d'Alba Bioscience Limited), des échantillons sanguins ont été testés avec ALBAclone® Anti-Fy<sup>a</sup> comme suit :

| Anti-Fy <sup>a</sup>                | Réactif testé/de référence | Réactif de comparaison |     |         |     | Total |
|-------------------------------------|----------------------------|------------------------|-----|---------|-----|-------|
|                                     |                            | Positif                |     | Négatif |     |       |
|                                     |                            | SIL                    | NIS | SIL     | NIS |       |
| Réactif d'essai                     | Positif                    | 59                     | 662 | 0       | 1   | 722   |
|                                     | Négatif                    | 0                      | 0   | 41      | 443 | 484   |
|                                     | Total                      | 59                     | 662 | 41      | 444 | 1206  |
| Pourcentage de concordance positive |                            |                        |     |         |     | 99,8  |
| Pourcentage de concordance négative |                            |                        |     |         |     | 100   |
| Pourcentage de concordance globale  |                            |                        |     |         |     | 99,9  |

#### Résultats de l'étude de la précision

Des études de précision ont été réalisées avec plusieurs opérateurs, sur plusieurs jours et dans le cadre de plusieurs analyses. L'objectif était de confirmer la répétabilité et la reproductibilité des résultats des tests dans la même analyse, le même jour et avec le même opérateur et entre les analyses, les jours et les opérateurs. L'étude a tenu compte de variables telles que les jours de la semaine, les heures de la journée et les réactifs supplémentaires utilisés dans les tests. Aucun résultat discordant n'a été obtenu sur 720 points de données ; tous les résultats positifs attendus ont généré des réactions positives sans équivoque et tous les résultats négatifs attendus ont généré des réactions négatives sans équivoque.

#### BIBLIOGRAPHIE

1. British Committee for Standards in Haematology: Guidelines for pre-transfusion compatibility procedures in blood transfusion laboratories, *Trans Med* 2013; 23: 3-35
2. National Blood Service: Guidelines for the Blood Transfusion Services in the United Kingdom, ed 8. TSO, 2013
3. Reid ME, Lomas-Francis C, Olsson ML: The Blood Group Antigen FactsBook, ed 3. Academic Press, 2012

#### DATE DE PUBLICATION

2023-09



**Emergo Europe B.V.**  
Westervoordedijk 60  
6827 AT, Arnhem  
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](mailto:customer.serviceEU@quotientbd.com)  
Site Web : [www.quotientbd.com](http://www.quotientbd.com)