



ALBAclone® Anti-Fy^b

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

REF Z154

CE
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



Fabricant

UTILISATION PRÉVUE

Ce réactif Anti-Fy^b est destiné à la détection et à l'identification *in vitro* de l'antigène Fy^b du groupe sanguin humain par agglutination directe.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION

L'Anti-Fy^a et l'Anti-Fy^b ont été décrits respectivement en 1950 et 1951. Fy^a et Fy^b 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^a et Fy^b sont détruits lorsque les hématies sont traitées avec des concentrations appropriées des enzymes protéolytiques ficine, papaïne et α-chymotrypsine.

PRINCIPE DU TEST

Lorsqu'il est utilisé avec la technique recommandée, ce réactif provoque l'agglutination des hématies porteuses de l'antigène Fy^b. L'absence d'agglutination démontre l'absence de l'antigène Fy^b.

DESCRIPTION DU RÉACTIF

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

Nom du produit	Code produit	Lignée cellulaire
Anti-Fy ^b	Z154	SpA264LBg1

La formulation contient également des matières d'origine bovine, des potentialisateurs, de l'EDTA 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 µL. 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.

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. Le sang de donneurs prélevé sur de l'ACD, du CPD, du CPDA -1, du CP2D, du CP2D avec de l'AS-3, du CPD avec de l'AS-1 et du CPD avec de l'AS-5 peut être testé jusqu'à la date d'expiration du don.

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

MATÉRIEL

Matériel fourni

- ALBAclone® Anti-Fy^b

Matériel supplémentaire requis (non fourni)

- PBS pH 7,0 ± 0,2
- LISS
- Hématies-tests adaptées au contrôle de l'anti-Fy^b
- Tubes à essai en verre de 10 x 75 mm ou 12 x 75 mm
- Pipettes
- Centrifugeuse

PROCÉDURE

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.

Deux techniques de tube sont décrites ci-dessous. Elles se valent et donneront des résultats comparables. L'utilisateur peut choisir le temps d'incubation dans la plage la plus compatible avec ses procédures de laboratoire actuelles.

Technique en tube – centrifugation immédiate

1. Préparer une suspension d'hématies à 2 à 3 % dans du PBS pH 7,0 ± 0,2 ou à 1,5 à 2 % dans du LISS. (Les hématies-test peuvent être utilisées directement à partir du flacon ou conformément aux instructions du fabricant.)
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 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.
5. Après la centrifugation, agiter délicatement le tube pour déplacer le culot cellulaire du fond et observer immédiatement une agglutination macroscopique.
6. Noter les résultats.

Technique en tube – incubation de 5 minutes et centrifugation (NIS uniquement)

1. Préparer une suspension de globules rouges à 2 à 3 % dans du PBS pH 7,0 ± 0,2. (Les hématies-tests peuvent être utilisés directement à partir du flacon ou conformément aux instructions du fabricant.)
2. Ajouter 1 goutte de réactif de détermination de groupe sanguin dans un tube à essai en verre.
3. Ajouter 1 goutte de suspension de globules rouges. Les étapes 2 et 3 peuvent être exécutées dans l'ordre souhaité.
4. Mélanger le contenu du tube à essai.
5. Incuber jusqu'à 5 minutes à 18 à 24 °C, puis centrifuger.
6. 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 globules rouges positifs à l'antigène, tout en permettant une re-suspension facile des hématies négatives à l'antigène.
7. Après la centrifugation, agiter délicatement le tube pour déplacer le culot cellulaire du fond et observer immédiatement une agglutination macroscopique.
8. Noter les résultats.

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

LIMITATIONS

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 la commercialisation, chaque lot d'ALBAclone® Anti-Fy^b est testé à l'aide de méthodes recommandées par rapport à un panel d'hématies positives à l'antigène et négatives à l'antigène, afin d'assurer une réactivité appropriée.

Le réactif ALBAclone® Anti-Fy^b réagit avec les hématies exprimant l'antigène Fy^x.

Résultats de l'étude comparative

Au cours des études comparatives (données dans le dossier d'Alba Bioscience Limited), les échantillons de sang ont été testés avec ALBAclone® Anti-Fy^b comme suit :

Anti-Fy ^b	Réactif testé/de référence	Réactif de comparaison				Total
		Positif		Négatif		
Réactif d'essai	Positif	79	730	0	3	812
	Négatif	0	1	21	526	548
	Total	79	731	21	529	1360
Pourcentage de concordance positive						99,6
Pourcentage de concordance négative						99,8
Pourcentage de concordance globale						99,7

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,

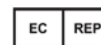
les jours et les opérateurs. L'étude a tenu compte de variables telles que les jours de la semaine, les heures de la journée et les réactifs supplémentaires utilisés dans les tests. Aucun résultat discordant n'a été obtenu sur 720 points de données ; tous les résultats positifs attendus ont généré des 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

2022-07



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

Site Internet : www.quotientbd.com

© Alba Bioscience Limited 2022

Z154PI/FR/05