



ALBAclone® Anti-Jk^b

RÉACTIF DE DÉTERMINATION DE GROUPE SANGUIN Agglutination directe / monoclonale

REF Z166



IVD

CE
1434

INTRODUCTION

L'anti-Jk^a et l'anti-Jk^b, décrits respectivement en 1951 et 1953, définissent une paire d'allèles sur le bras long du chromosome 18.

Bien que l'anti-Jk³ (Jk^{ab}) et le phénotype Jk(a-b-) aient été décrits, c'est un système relativement simple. Néanmoins, le système Kidd est particulièrement important dans la pratique clinique. L'anti-Jk^a et l'anti-Jk^b présents dans les échantillons de patients sont notoirement difficiles à manipuler, montrant souvent un manque de stabilité inhérent et une incapacité à agglutiner les cellules qui expriment une dose unique d'antigène. Il n'est pas surprenant que les anticorps anti-Kidd aient été impliqués dans les cas de réactions transfusionnelles hémolytiques retardées.

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-Jk^b est destiné à la détection et à l'identification *in vitro* de l'antigène Jk^b 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'hétérohybridome humain/souris P3.143 sécrétant des IgM.

La formulation contient également de l'azide de sodium à une concentration < 0,1 %.

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.

Ce réactif est conforme aux exigences de la directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et aux recommandations contenues 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 une concentration < 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.

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 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

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
- Hématies-tests adaptées au contrôle de l'anti-Jk^b.
- Tubes à essai en verre de 12 x 75 mm
- Pipettes
- Centrifugeuse

TECHNIQUES RECOMMANDÉES

Technique en tube - Centrifugation immédiate

- Ajouter 1 volume de réactif de détermination de groupe sanguin dans un tube à essai de 12 x 75 mm.
- Ajouter 1 volume d'hématies en suspension à 5 % dans du PBS pH 7,0 ± 0,2.
- Bien mélanger le test.
- Centrifuger à 500 g pendant 1 minute.
- 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. Au minimum, un contrôle positif et un contrôle négatif doivent être utilisés.

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

LIMITES DE PERFORMANCES

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.

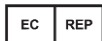
De faux résultats positifs ou négatifs peuvent être dus à la contamination des matériaux testés, à une mauvaise température de réaction, à un mauvais stockage des matériaux, à l'omission de réactifs et à certaines pathologies.

Fréquences au Royaume-Uni : Jk(a+b-) 25 % ;
Jk(a+b+) 50 %
Jk(a-b+) 25 %

DATE DE PUBLICATION

2023-08

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



Emergo Europe B.V.
Westervoortedijk 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