



## RÉACTIF DE DÉTERMINATION DE GROUPE SANGUIN

### Anti-Le<sup>b</sup> ALBAclone® (Monoclonal murin)

pour les techniques en tube



#### 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

Le réactif Anti-Le<sup>b</sup> est destiné à la détection et à l'identification *in vitro* des hématies humaines Le<sup>b</sup> positives par agglutination directe.

#### RÉSUMÉ ET EXPLICATION

Les réactifs monoclonaux de détermination de groupe sanguin Anti-Le<sup>a</sup> et Anti-Le<sup>b</sup> permettent de classer les hématies comme l'un des quatre phénotypes suivants : Le(a+b-), Le(a-b+), Le(a-b-), Le(a+b+). Le dernier phénotype, Le(a+b+), est extrêmement rare.

L'agglutination d'hématies sous l'effet de l'un de ces réactifs indique la présence de l'antigène approprié à la surface des hématies. Les antigènes Lewis sont également présents dans le sérum et d'autres fluides corporels. Les cellules de cordon ombilical n'expriment pas les antigènes Lewis en quantité suffisante pour être agglutinées par ces réactifs et sont donc classées dans le groupe Le(a-b-). Normalement, le véritable statut Lewis d'un nourrisson ne devient apparent qu'à l'âge de deux ans (environ).

#### PRINCIPE DU TEST

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

#### DESCRIPTION DU RÉACTIF

Le principal composant de ce réactif est dérivé de la culture *in vitro* de l'hybridome de souris LEB2 sécrétant des IgM.

Nom du produit	Code produit	Lignée cellulaire
Anti-Le <sup>b</sup>	Z217	LEB2

La formulation contient également de l'albumine de sérum bovin, un potentialisateur 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.

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.

#### 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 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 étant d'origine animale (murine et bovine), il convient de prendre des précautions lors de son utilisation et de son élimination du fait du risque d'infection potentiel.

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 de sang de donneurs prélevés sur les anticoagulants ACD, CPD, CPDA-1, CP2D, CP2D avec AS-3, CPD avec AS-1 et la CPD avec AS-5 peuvent être testés jusqu'à la date de péremption du don.

Il convient de prendre des précautions particulières 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-Le<sup>b</sup>

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

- PBS pH 7,0 ± 0,2
- Hématies-tests adaptées au contrôle des anti-Le<sup>b</sup>
- Tubes à essai en verre de 10 x 75 mm ou 12 x 75 mm
- Pipettes
- Centrifugeuse
- Minuteur

#### PROCÉDURE

**REMARQUE :** ce réactif a été standardisé pour être utilisé avec la technique décrite 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.

Il est recommandé de laisser les réactifs atteindre une température de 18 à 24 °C avant utilisation.

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 – Incubation de 15 minutes dans du NIS/centrifugation

1. Préparer une suspension à 2-3 % d'hématies dans du PBS pH 7,0 ± 0,2. (Les hématies réactives 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 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 une température comprise entre 18 et 24 °C pendant 15 minutes.
5. Centrifuger le tube à essai.  
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.
6. Après la centrifugation, agiter délicatement le tube pour déplacer le culot cellulaire du fond et observer immédiatement une agglutination macroscopique.
7. 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 Le(a-b+) doivent être utilisées comme contrôle positif.

Les hématies Le(a-b-) doivent être utilisées comme contrôle négatif.

#### LIMITATIONS

Les cellules de cordon ombilical n'expriment pas les antigènes Lewis en quantité suffisante pour être agglutinées par ce réactif et sont donc classées dans le groupe Le(a-b-).

La lignée cellulaire LEB2 à partir de laquelle ce réactif est dérivé produit un Anti-Le<sup>bH</sup> qui a été formulé pour optimiser la

détection de l'antigène Le<sup>b</sup> sur les hématies de tous les types ABO. Toutefois, en de rares occasions, il existe un risque de réactions faussement positives avec les hématies Le(b-) du groupe O du fait de la réactivité croisée entre l'anticorps et l'antigène H. Des réactions affaiblies avec les hématies Le(b+) du groupe AB peuvent également être observées.

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.

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 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.

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

Lors de l'utilisation de ce réactif, ne pas utiliser d'instrument d'optique pour interpréter les résultats.

#### CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE SPÉCIFIQUES

Avant la mise sur le marché, chaque lot de réactif ALBAclone<sup>®</sup> Anti-Le<sup>b</sup> est testé selon les méthodes recommandées sur un panel d'hématies positives et négatives à l'antigène afin de garantir une réactivité appropriée.

Le réactif ALBAclone<sup>®</sup> Anti-Le<sup>b</sup> réagit avec les cellules exprimant l'antigène Le<sup>b</sup>.

#### 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

2023-07

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



**Emergo Europe B.V.**  
Westervoortdijk 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)

© Alba Bioscience Limited 2023

Z217PI/FR/09