

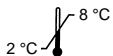


ALBAsera®
Anti-Wr^a

RÉACTIF DE DÉTERMINATION DE GROUPE
SANGUIN

Agglutination indirecte / polyclonale humain

REF Z231



IVD



INTRODUCTION

L'anti-Wr^a, qui a été décrit pour la première fois en 1953, permet de détecter un antigène de groupe sanguin de faible incidence dont il a été démontré par la suite qu'il faisait partie du système de groupe sanguin Diego. L'Anti-Wr^a est un composant fréquent du sérum humain normal, même en l'absence d'épisodes d'immunisation, et il est généralement présent dans le sérum des personnes souffrant d'anémie hémolytique auto-immune à anticorps chauds.

L'Anti-Wr^a a été associé à la maladie hémolytique du nouveau-né et aux réactions hémolytiques transfusionnelles.

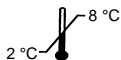
INTERPRÉTATION DES SYMBOLES DES ÉTIQUETTES

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



Code produit

UTILISATION PRÉVUE

Le réactif Anti-Wr^a est destiné à la détection et à l'identification *in vitro* des hématies humaines Wr^a positives par agglutination indirecte.

DESCRIPTION DU RÉACTIF

Ce réactif a été préparé à partir de plasma prélevé sur des donneurs de sang. Les hémagglutinines ABO ont été éliminées par adsorption. La conversion en sérum a été obtenue par l'ajout de chlorure de calcium et de thrombine, le cas échéant. L'excès de calcium a été éliminé par l'ajout d'oxalate de sodium. La formulation contient également 1 g/l d'azide de sodium.

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 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 donateurs 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. Il est conseillé aux utilisateurs de soigneusement vérifier l'adéquation des réactifs avant d'utiliser d'autres techniques.

MATÉRIEL ET RÉACTIFS SUPPLÉMENTAIRES NÉCESSAIRES

- PBS pH 7,0 ± 0,2
- LISS
- Hématies-tests adaptées au contrôle des anti-Wr^a
- Antiglobuline humaine polyspécifique / Anti-IgG humaine
- Tubes à essai en verre de 12 x 75 mm
- Pipettes
- Centrifugeuse

TECHNIQUES RECOMMANDÉES

LISS, 37 °C, test indirect à l'antiglobuline

- Ajouter 2 volumes de réactif de détermination de groupe sanguin dans un tube à essai de 12 x 75 mm.
- Ajouter 2 volumes de cellules en suspension dans du LISS à 1,5-2 %.
- Bien mélanger et incuber pendant 15 minutes à 37 °C.
- Laver 4 fois le test avec un excès important de PBS pH 7,0 ± 0,2 (par exemple 4 ml de PBS dans un tube de 12 x 75 mm).

REMARQUE : (i) laisser un temps de centrifugation suffisant pour sédimenter les hématies.
(ii) s'assurer que la majeure partie de la solution saline résiduelle est retirée à la fin de chaque lavage pour laisser un culot cellulaire à sec.

- Ajouter deux gouttes de réactif anti-globuline humaine dans chaque tube.
- Bien mélanger le test.
- Centrifuger à 1 000 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.

NIS, 37 °C, test indirect à l'antiglobuline

- Ajouter 2 volumes de réactif de détermination de groupe sanguin dans un tube à essai de 12 x 75 mm.
- Ajouter 1 volume d'hématies en suspension dans du NIS à 2-3 %.
- Bien mélanger et incuber pendant 45 minutes à 37 °C.
- Laver 4 fois le test avec un excès important de PBS pH 7,0 ± 0,2 (par exemple 4 ml de PBS dans un tube de 12 x 75 mm).

REMARQUE : (i) laisser un temps de centrifugation suffisant pour sédimenter les hématies.

(ii) s'assurer que la majeure partie de la solution saline résiduelle est retirée à la fin de chaque lavage pour laisser un culot cellulaire à sec.

- Ajouter deux gouttes de réactif anti-globuline humaine dans chaque tube.
- Bien mélanger le test.
- Centrifuger à 1 000 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. Au minimum, un contrôle positif et un contrôle négatif doivent être utilisés.

Les hématies Wr(+) doivent être utilisées comme contrôle positif.

Les hématies Wr(-) doivent être utilisées comme contrôle négatif.

LIMITES DE PERFORMANCES

Considérant que les anticorps à partir desquels ce produit a été préparé ayaont été stimulés par des hématies, des tests approfondis ont été effectués pour exclure la présence d'autres anticorps de groupe sanguin contaminants. Cependant, il est impossible d'affirmer catégoriquement que les réactifs de cette nature ne contiennent que des anticorps de la spécificité requise.

Les échantillons positifs au test direct à l'antiglobuline réagiront au test indirect à l'antiglobuline, quel que soit leur statut Wr^a.

Les incubateurs 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.

Les tests en tube doivent être lus par une procédure de basculement. Une agitation excessive peut perturber une faible agglutination et produire des faux négatifs.

Pour les tests en tube, 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.

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.

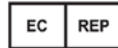
De faux résultats positifs ou négatifs peuvent être dus à la contamination des matériaux testés, à une mauvaise température de réaction, à un mauvais stockage des matériaux, à l'omission de réactifs et à certaines pathologies.

Fréquences au Royaume-Uni : Wr(a+) 0,1 % (environ)

DATE DE PUBLICATION

2022-12

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

N° tél. : +44 (0) 131 357 3333
N° fax : +44 (0) 131 445 7125
E-mail : customer.serviceEU@quotientbd.com

© Alba Bioscience 2022

Z231PI/FR/06