



ANTI-A₁

LECTINE DE DÉTERMINATION DE GROUPE
SANGUIN
Dolichos biflorus
Agglutination directe

REF Z241



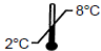
INTERPRÉTATION DES SYMBOLES DES ÉTIQUETTES



Numéro de lot



À utiliser avant le (AAAA-MM-JJ)



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



Code produit



Fabricant

UTILISATION PRÉVUE

Le réactif Anti-A₁ est destiné à la détection et à l'identification *in vitro* des hématies A₁ humaines par agglutination directe.

INTRODUCTION

En 1911, Emil von Dungern and Ludwik Hirsfeld ont rapporté une variation dans l'expression de l'antigène A qui a conduit à une découverte : les antigènes du groupe A peuvent être répartis dans les sous-classes A₁ et A₂. Environ 80 % des individus dont les hématies sont porteuses de l'antigène A appartiennent au groupe A₁, tandis que la plupart des autres appartiennent au groupe A₂. Une infime proportion relève de sous-groupes plus faibles de l'antigène A par exemple A₃.

Le sérum d'environ 2 % des individus du groupe A₂ et 25 % des individus du groupe A₂B contient des anti-A₁. Toutefois, à moins que les anti-A₁ ne soient réactifs *in vitro* à 37 °C, ils sont généralement considérés comme non cliniquement significatifs. Cette distinction entre les hématies A₁ et A₂ est effectuée avec le réactif Anti-A₁ qui peut être dérivé de différentes sources, notamment du sérum humain. Les extraits de lectine *Dolichos biflorus* présentent une puissante réactivité Anti-A₁ et constituent le réactif disponible le plus fiable pour différencier les échantillons d'hématies du cordon ombilical des groupes A₁ et A₂.

PRINCIPE DE LA PROCÉDURE

Lorsqu'il est utilisé selon la technique recommandée, ce réactif provoque l'agglutination des hématies porteuses de l'antigène A₁. L'absence d'agglutination confirme l'absence d'antigène A₁.

DESCRIPTION DU RÉACTIF

Ce réactif a été préparé à partir d'un extrait de graines de *Dolichos biflorus*. L'extrait est dilué dans du PBS pH 7,0 contenant 20 g/L d'albumine de sérum bovin et 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. Utiliser comme fourni, 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.

Il convient donc de prendre les précautions appropriées lors de l'utilisation et de l'élimination de ce réactif.

Ce réactif est destiné uniquement à un usage professionnel *in vitro*.

PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

Les échantillons doivent être prélevés conformément aux recommandations générales suivantes relatives au prélèvement d'échantillons sanguins. 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 et 8 °C. Les échantillons de sang présentant une hémolyse ou une contamination importante ne doivent pas être utilisés. Les échantillons coagulés ou prélevés ou anticoagulés EDTA doivent être testés dans les 14 jours qui suivent le prélèvement. Le sang de donneur stocké sur un anticoagulant à base de citrate peut être analysé jusqu'à la date de péremption du don.

PROCÉDURES DE TEST

Informations générales

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 fourni

- Anti-A₁

Matériel et réactifs supplémentaires nécessaires

- PBS pH 7,0 ± 0,2
- LISS
- Hématies-tests adaptées au contrôle des anti-A₁
- Tubes à essai en verre de 12 x 75 mm
- Pipettes
- Centrifugeuse
- Minuteur

TECHNIQUE RECOMMANDÉE

Centrifugation dans du NIS/LISS, agglutination directe

- Ajouter 1 goutte de réactif dans un tube à essai en verre de 12 x 75 mm.
- Ajouter 1 goutte d'hématies en suspension à environ 2-3 % dans du PBS pH 7,0 ± 0,2 ou à 1,5-2 % dans du LISS.
- Bien mélanger et incubé pendant 5 minutes à une température comprise entre 18 et 24 °C.
- Après l'incubation, 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.

CONTRÔLE QUALITÉ

Le contrôle qualité des réactifs est essentiel et doit être effectué avec chaque lot de groupes et avec des groupes individuels.

Au minimum, il est recommandé d'utiliser les cellules A₁ comme contrôle positif et les cellules A₂ comme contrôle négatif.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Agglutination = résultat positif
Absence d'agglutination = résultat négatif

LIMITES DE PERFORMANCES

Les antigènes ABH ne sont pas entièrement exprimés à la naissance. Par conséquent, les tests de sous-groupage sur des échantillons de cordon ombilical et néonataux, en particulier ceux impliquant des prématurés, doivent être interprétés avec prudence.

Outre l'agglutination des hématies des groupes A₁ et A₁B, ce réactif Anti-A₁ agglutine également les hématies exprimant les phénotypes rares Sd(a++) et Cad ou le cryptantigène Tn, QUEL QUE SOIT LEUR GROUPE ABO.

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.

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.

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 : A₁ 80 %; A₂ 20 %

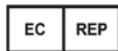
CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE SPÉCIFIQUES

Avant la mise sur le marché, chaque lot de réactif Anti-A₁ est testé selon la méthode détaillée dans la notice d'utilisation sur un panel d'hématies positives et négatives à l'antigène afin de garantir une réactivité appropriée.

DATE DE PUBLICATION

2023-01

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
UK

N° tél. : +44 (0) 131 357 3333

N° fax : +44 (0) 131 445 7125

E-mail : customer.serviceEU@quotientbd.com

© Alba Bioscience Limited 2023

Z241PI/FR/07