



ALBAcheck® - BGS Anti-D <0,1 UI/mL Agglutinine polyclonale/indirecte humaine

Pour le contrôle de sensibilité du test
d'antiglobuline humaine

REF Z262



IVD

CE
1434

CE RÉACTIF DOIT ÊTRE UTILISÉ UNIQUEMENT DANS
LES APPLICATIONS DÉCRITES ET N'EST PAS ADAPTÉ
À DES FINS DE GROUPEMENT.

INTRODUCTION

Décrite en 1945 par Coombs, Mourant and Race, le test de Coombs, ou technique antiglobuline humaine, reste l'une des techniques les plus importantes et les plus couramment utilisées pour les tests sérologiques de détermination des groupes sanguins. Une multiplicité de variables peut affecter les résultats des tests d'antiglobuline, c'est pourquoi il est recommandé de recourir à une procédure qui peut être utilisée pour indiquer la sensibilité et les limites d'un système de test.

Cet anti-D (0<0,1 UI/mL) peut être utilisé pour évaluer la sensibilité de la procédure de test d'antiglobuline humaine indirecte réalisée en laboratoire.

INTERPRÉTATION DES SYMBOLES DES ÉTIQUETTES

LOT

Code de lot



À utiliser avant le (AAAA-MM-JJ)



Limite de température de stockage (2– 8 °C)

IVD

Dispositif médical de diagnostic in vitro



www.quotientbd.com

Consulter le mode d'emploi



Fabricant

REF

Code produit

UTILISATION PRÉVUE

ALBAcheck®-BGS Anti-D (<0,1 UI/mL) est destiné à être utilisé comme contrôle de la sensibilité des tests d'antiglobuline.

DESCRIPTION DU RÉACTIF

Ce réactif a été préparé à partir de plasma prélevé sur des donneurs de sang. Certains dons peuvent contenir des anticorps IgG autres que l'anti-D comme contaminants mineurs.

La conversion en sérum a été obtenue par l'ajout de chlorure de calcium. L'excès de calcium a été éliminé par l'ajout d'oxalate de sodium. La formulation contient également de l'azide de sodium à 0,1 % (poids par volume).

Le volume débité 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 tous les systèmes de test.

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 % (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.

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.

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 ET RÉACTIFS SUPPLÉMENTAIRES NÉCESSAIRES

- PBS pH 7,0 ± 0,2
- LISS
- Érythrocytes réactifs
- Antiglobuline humaine polyspécifique / Anti-IgG humaine
- 10 x 75 mm ou 12 x 75 mm tubes à essai en verre
- Pipettes
- Centrifugeuse

TECHNIQUES RECOMMANDÉES

LISS, 37 °C, antiglobuline indirecte

- Ajouter 2 volumes de réactif de groupage sanguin dans un tube à essai en verre.
- Ajouter 2 volumes de cellules en suspension LISS à 1,5 à 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 par tube de 12 x 75 mm).

REMARQUE :

- laisser un temps de centrifugation suffisant pour sédimenter les hématies.
 - 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 d'antiglobuline humaine dans chaque tube.
 - Bien mélanger.
 - 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, antiglobuline indirecte

- Ajouter 2 volumes de réactif de groupage sanguin dans un tube à essai en verre.
- Ajouter 1 volume d'hématies en suspension NIS à 2 à 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 par tube de 12 x 75 mm).

REMARQUE :

- laisser un temps de centrifugation suffisant pour sédimenter les hématies.
 - 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 d'antiglobuline humaine dans chaque tube.
 - Bien mélanger.
 - 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.

Système de micro-groupage Bio-Rad ID

Matériel et réactifs supplémentaires nécessaires

- ID Carte « LISS/Coombs »
- ID Diluant 2 - LISS modifié
- ID centrifugeuse
- ID distributeur
- ID pipetteur
- ID pointes de pipette
- Tubes pour suspensions cellulaires
- ID table de travail
- ID incubateur

Procédure de test

- Préparer la suspension cellulaire - 12,5 µL de concentré de cellules + 1,0 mL de ID Diluant 2.
- Ajouter 50 µL de cellules dans les microtubes appropriés.
- Ajouter 25 µL de contrôle anti-D dans chaque microtubule.
- Incuber pendant 15 minutes à 37 °C dans l'incubateur ID.
- Centrifuger dans la centrifugeuse ID pendant 10 minutes.
- Lire les réactions.

Système ORTHO BioVue®

Matériel et réactifs supplémentaires nécessaires

- Cassettes anti-IgG,-C3
- ORTHO BLISS
- Centrifugeuse ORTHO BioVue
- Incubateur ORTHO BioVue
- Pipette ORTHO BioVue
- Pointes de pipette ORTHO BioVue
- Poste de travail ORTHO BioVue
- ORTHO Optix™ Reader
- Tubes pour suspension cellulaire

Procédure de test

- Préparer la suspension cellulaire – 10 µL de concentré de cellules + 0,8 mL de BLISS.
- Ajouter 50 µL de cellules de test dans les microtubes appropriés.
- Ajouter 40 µL de contrôle anti-D dans chaque microtubule.
- Incuber pendant 15 minutes à 37 °C dans l'incubateur ORTHO BioVue.
- Centrifuger dans la centrifugeuse ORTHO BioVue pendant 5 minutes.
- Lire les réactions.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Agglutination = résultat positif du test
Aucune agglutination = résultat négatif du test

CONTRÔLE QUALITÉ

Il s'agit d'un réactif de contrôle qualité et les bons résultats obtenus par une utilisation avec les techniques recommandées représentent un niveau de contrôle adéquat.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCES SPÉCIFIQUES

Dans les études d'évaluation des performances, ALBAcheck®-BGS Anti-D (<0,1 UI/mL) a été testé contre des hématies phénotypes provenant de panels commerciaux. Ces études ont démontré l'adéquation de ce produit en tant que contrôle de sensibilité pour la détection d'anticorps IgG faibles.

LIMITES DE PERFORMANCES

Les échantillons R1r présenteront un ou plusieurs degrés variables d'expression de l'antigène RhD.

Les bains à sec 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.

Avec les tests en tube, il est important d'utiliser la force g pendant 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 mauvaises techniques peuvent invalider les résultats obtenus avec ce produit.

Des faux positifs ou des faux négatifs peuvent être dus à la contamination des matériaux d'essai, à une mauvaise température de réaction, à un mauvais stockage des matériaux et à l'omission de réactifs de test.

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

Tél : +44 (0) 131 357 3333
Fax : +44 (0) 131 445 7125
E-mail : customer.serviceEU@quotientbd.com

© Alba Bioscience Limited 2023

Z262PI/FR/09