

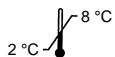


Polyspecific Anti-Human Globulin Reagent

RÉACTIF DE DÉTERMINATION DE GROUPE SANGUIN

Mélange d'anticorps polyclonal de
lapin/anticorps monoclonal murin

REF Z350



IVD

CE
1434

INTRODUCTION

Ce réactif a été préparé en mélangeant des anticorps de lapin anti-IgG humaine et un anticorps monoclonal murin anti-C3 (classe IgG), et en pré-diluant le mélange obtenu pour une détection optimale des anticorps de groupe sanguin de type IgG et au complément par les tests directs et indirects à l'antiglobuline.

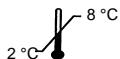
INTERPRÉTATION DES SYMBOLES DES ÉTIQUETTES

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 polyspécifique antiglobuline humaine est destiné à la détection *in vitro* des anticorps de groupe sanguin se liant aux IgG et au complément par les tests directs et indirects à l'antiglobuline.

DESCRIPTION DU RÉACTIF

Le réactif est un mélange d'anticorps de lapin anti-IgG humain et d'un anticorps monoclonal murin anti-C3 humain. L'anticorps monoclonal Anti-C3 a reçu le numéro de référence de clone 3G8.

Le réactif est dilué dans un tampon phosphate salin (PBS) qui contient 10 g/l d'albumine de sérum bovin, 1 g/l d'azide de sodium et 0,1 g/l de Tween 80. Le réactif est coloré en vert du fait de l'ajout de bleu patenté (0,02 g/l) et d'ariavit tartrazine (0,08 g/l). Le réactif a été filtré à 0,2 µm.

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 UTILISÉE DANS LA FABRICATION DE CE RÉACTIF 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 OU ANIMAL 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 un anticoagulant EDTA doivent être testés dans les sept jours suivant le prélèvement. Le sang de donneur stocké dans 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 ET RÉACTIFS SUPPLÉMENTAIRES NÉCESSAIRES

- PBS pH 7,0 ± 0,2
- LISS
- Hématies-tests sensibilisées aux IgG pour le contrôle du test à l'antiglobuline
- Tubes à essai en verre de 12 x 75 mm
- Pipettes
- Centrifugeuse

TECHNIQUES RECOMMANDÉES

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 45-60 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 polyspécifique antiglobuline 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.

Test direct à l'antiglobuline

- Ajouter 1 volume d'hématies lavées (x4) en suspension dans du NIS à 2-3 %.
- Ajouter deux gouttes de réactif polyspécifique antiglobuline 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.

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 15-20 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 polyspécifique 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

Chaque groupe de tests à l'antiglobuline doit inclure un contrôle (de sensibilité) positif approprié, par exemple des cellules R_{1r} sensibilisées à un Anti-Rh(D) faible.

LIMITES DE PERFORMANCES

Il est préférable de procéder au lavage avec environ quatre cycles de 4 ml de PBS par tube. L'utilisation d'hématies faiblement sensibilisées aux IgG (par exemple des cellules R_{1r} sensibilisées à un Anti-Rh(D)) est essentielle pour confirmer l'activité d'un réactif AGH dans les tests négatifs. Les tests pour lesquels des résultats négatifs sont obtenus avec cette procédure doivent être considérés comme non valides et répétés si nécessaire.

L'inclusion d'un colorant vert dans un réactif AHG ne remplace pas le test de contrôle ci-dessus. La présence du colorant permet d'indiquer que le réactif AHG a été ajouté à un test. Le colorant ne fournit aucune garantie quant à l'activité du réactif AHG.

Tout PBS présent après la fin de la phase de lavage peut diluer le réactif AHG au-delà de sa concentration de travail optimale. Il est donc important de s'assurer qu'un maximum de liquide de lavage est éliminé après chaque étape de centrifugation.

En cas d'utilisation de laveurs de cellules automatiques, les performances et la propreté de l'instrument doivent être fréquemment contrôlés.

Les tests directs à l'antiglobuline doivent être effectués avec des cellules fraîches prélevées sur un anticoagulant EDTA pour éviter toute sensibilisation *in vitro* au complément. En cas de résultat positif à un test direct à l'antiglobuline, la spécificité peut être établie par des tests avec des sérums monospécifiques anti-IgG et anti-C3.

La sensibilité de la réaction du complément avec le réactif anti-complément peut être augmentée par une incubation de 5 minutes à température ambiante avant la centrifugation.

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.

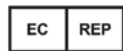
CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE SPÉCIFIQUES

Les hématies positives au test direct à l'antiglobuline ne doivent pas être utilisées dans le cadre du test indirect à l'antiglobuline.

DATE DE PUBLICATION

2022-10

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.service.EU@quotientbd.com