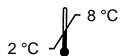




ALBAclone®
Anti-Human C3
RÉACTIF DE DÉTERMINATION DE GROUPE
SANGUIN
Monoclonal murin

REF Z360



INTRODUCTION

Ce réactif a été préparé à l'aide d'un anticorps monoclonal murin dirigé contre C3 (classe IgG) pré-dilué pour la détection optimale des composants du complément C3b et/ou C3d à la surface des hématies.

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



Fabricant



Code produit

UTILISATION PRÉVUE

Ce réactif Anti-Human C3 est destiné à la détection *in vitro* des composants du complément C3b et/ou C3d à la surface des hématies par le test direct à l'antiglobuline.

DESCRIPTION DU RÉACTIF

L'anticorps monoclonal Anti-C3 a reçu le numéro de référence de clone 3G8.

Le réactif est dilué dans du tampon phosphate salin (PBS) qui contient 20 g/l d'albumine sérique bovine, 1 g/l d'azide de sodium et 0,1 g/l de Tween 80. 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 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 %.

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.

Comme ce réactif est d'origine animale, il convient de prendre des précautions lors de son utilisation et de son élimination du fait d'un risque d'infection potentiel.

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 conservé sur 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. Il est conseillé aux utilisateurs de soigneusement vérifier que le réactif est approprié avant de l'utiliser avec d'autres techniques.

MATÉRIEL ET RÉACTIFS SUPPLÉMENTAIRES NÉCESSAIRES

- PBS pH 7,0 ± 0,2
- Tubes à essai en verre de 12 x 75 mm
- Pipettes
- Centrifugeuse
- Hématies recouvertes de complément

TECHNIQUES RECOMMANDÉES

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 anti-human C3 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 lot de tests à l'antiglobuline doit inclure un contrôle positif (de sensibilité) approprié. Une méthode de préparation des hématies sensibilisées au complément est publiée dans les directives relatives aux services de transfusion sanguine au Royaume-Uni.

LIMITES DE PERFORMANCES

Il est préférable de procéder au lavage avec environ quatre cycles de 4 ml de PBS par tube.

Tout PBS présent après la fin de la phase de lavage peut diluer le réactif Anti-C3 au-delà de sa concentration 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 contrôlées.

Les tests directs à l'antiglobuline doivent être effectués avec des cellules fraîches prélevées sur un anticoagulant EDTA afin d'éviter une sensibilisation *in vitro* avec le complément.

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.

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