



ALBAcyte® A₁ Cells HÉMATIES-TESTS POUR ÉPREUVE SÉRIQUE

REF Z401



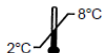
INTERPRÉTATION DES SYMBOLES DES ÉTIQUETTES



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*



Code produit



Consulter la notice d'utilisation

www.quotientbd.com



Fabricant

UTILISATION PRÉVUE

Ces hématies-tests sont destinées à l'épreuve sérique ABO du sérum/plasma de patient ou de donneur.

INTRODUCTION

La détermination des groupes sanguins ABO est généralement réalisée en testant les hématies avec des Anti-A et Anti-B (beaucoup de laboratoires effectuent également des tests avec des Anti-A, B). Les cellules A₁, A₂, B et O doivent être utilisées pour contrôler chaque groupe de tests et chaque test unique. La confirmation du groupe sanguin est normalement fournie en effectuant simultanément une épreuve sérique, c'est-à-dire en testant le sérum/plasma du donneur ou du receveur avec des hématies-tests des groupes A₁ et B.

DESCRIPTION DU RÉACTIF

Ces hématies-tests sont présentées sous la forme d'une suspension de 2 à 3 % d'hématies regroupées et lavées dans la solution Alsever modifiée. Le phénotype Rh des hématies A₁ est le ccdee. La solution de conservation a été spécialement formulée pour préserver l'antigénicité et l'intégrité des hématies, et contient les composants suivants : citrate de trisodium, acide citrique, dextrose, inosine, sulfate de néomycine (0,103 g/l) et chloramphénicol (0,349 g/l). Ces hématies-tests peuvent être utilisées directement à partir du flacon ou lavées et remises en suspension avant utilisation entre 2 à 3 % dans du PBS ou 1,5 à 2 % dans du LISS. Les hématies-tests traitées de cette manière doivent être éliminées dans les 24 heures suivant la préparation. Il n'est pas recommandé de transférer ces hématies-tests dans un autre conteneur. En outre, lorsque l'utilisateur change le réactif de quelque manière que ce soit, par exemple pour la préparation de suspensions de cellules LISS, il est responsable de la concentration de la suspension d'hématies, de la qualité du PBS ou du LISS utilisé, ainsi que de la génération et du stockage de la documentation correspondante.

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 congeler. Ne pas utiliser en cas de décoloration ou d'hémolyse évidente. Ne pas utiliser au-delà de la date d'expiration indiquée.

PRÉCAUTIONS D'UTILISATION ET D'ÉLIMINATION

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.

Le chloramphénicol est classé comme cancérigène et le sulfate de néomycine est classé comme irritant.

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. L'échantillon doit être testé dès que possible après le prélèvement. Si le test est retardé, l'échantillon doit être conservé entre 2 °C et 8 °C pendant 48 heures maximum. Les échantillons de sang présentant une hémolyse ou une contamination importante ne doivent pas être utilisés.

PROCÉDURES DE TEST

Aucune procédure de test spécifique n'est recommandée. Il est conseillé aux utilisateurs de soigneusement valider les

procédures et de s'assurer que le réactif est approprié avant utilisation.

LIMITES DE PERFORMANCES

La présence d'anticorps irréguliers dans le sérum/plasma d'un patient/donneur peut provoquer une agglutination inattendue de ces hématies-tests.

Pour les échantillons présentant des résultats discordants, le sérum/plasma du patient doit être de nouveau testé avec ses propres hématies (auto-test) et avec les hématies du groupe O à température ambiante.

Une perte d'expression antigénique peut se produire pendant la durée de conservation indiquée. Étant donné que cette perte est en partie déterminée par les caractéristiques de chaque don de sang ou des donneurs qui ne peuvent pas être prédites ni contrôlées, les conditions de stockage et d'utilisation recommandées doivent être appliquées de manière rigoureuse.

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.

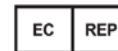
CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE SPÉCIFIQUES

Il a été démontré que les hématies-tests présentent un test direct à l'antiglobuline négatif, ce qui indique qu'aucun IgG ni composant C3 humain ne peut être détecté à la surface des cellules.

DATE DE PUBLICATION

2022-07

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 2022

Z401PI/FR/08