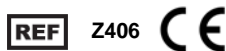




# ALBAcyte® A<sub>2</sub> Cells Érythrocytes réactifs



1434

## INTERPRÉTATION DES SYMBOLES DES ÉTIQUETTES



Code de lot



À utiliser avant le (AAAA-MM-JJ)



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



Dispositif médical de diagnostic *in vitro*



Code produit



Consulter la notice d'utilisation

www.quotientbd.com



Fabricant

## UTILISATION PRÉVUE

Ces érythrocytes réactifs sont destinés à l'épreuve sérique ABO du sérum/plasma du patient ou du donneur et peuvent être utilisés pour le contrôle des tests sérologiques.

## INTRODUCTION

La détermination des groupes sanguins ABO est généralement réalisée en testant les globules rouges avec des anti-A et anti-B (beaucoup de laboratoires effectuent également des tests avec des anti-A, B). Les cellules A<sub>1</sub>, A<sub>2</sub>, B et O doivent être utilisées pour contrôler chaque groupe de tests. La confirmation du groupe sanguin peut être fournie en effectuant simultanément une épreuve sérique, c'est-à-dire en testant le sérum/plasma du donneur ou du receveur avec des globules rouges réactifs des groupes A1 et B afin de détecter les anti-A et anti-B. Les globules rouges réactifs du groupe A2 peuvent être utilisés pour identifier les anti-A1 dans le sérum des personnes du groupe A. Les cellules du groupe O peuvent être utilisées pour identifier l'agglutination causée par des agglutinines non-ABO.

## DESCRIPTION DU RÉACTIF

Ces érythrocytes réactifs sont présentés sous la forme d'une suspension de 2 à 3 % d'hématies lavées dans la solution Alsevers modifiée. Les cellules sont du groupe A<sub>2</sub>. 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).

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.**

## 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*.

Ces érythrocytes réactifs peuvent être utilisés directement à partir du flacon ou lavés et remis en suspension avant utilisation entre 2 à 3 % dans du PBS ou 1,5 à 2 % dans du LISS. Les érythrocytes réactifs testés de cette manière doivent être éliminés dans les 24 heures suivant la préparation. Il n'est pas recommandé de transférer ces érythrocytes réactifs dans un autre conteneur pour une longue conservation.

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 solidité 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.

## 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.

## RECUEIL 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 l'adéquation des réactifs 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 érythrocytes réactifs.

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.

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, à l'omission de réactifs de test et à certaines pathologies.

Les cellules A<sub>2</sub> ont été caractérisées à l'aide de la lectine anti-A<sub>1</sub> *Dolichos biflorus*. Cette lectine, non diluée, présente une spécificité anti-A et nécessite une dilution appropriée pour réagir directement avec les hématies A<sub>1</sub> et A<sub>2</sub>, mais ne réagit pas avec les hématies A<sub>2</sub> et A<sub>2</sub>B. Un petit nombre d'hématies peut produire des réactions fortes avec l'anti-A et des réactions faibles avec l'anti-A<sub>1</sub>. Le statut de ces hématies peut être considéré comme un sous-groupe A<sub>1+2</sub> dont les caractéristiques phénotypiques se situent entre A<sub>1</sub> et A<sub>2</sub>. Il convient de noter que certaines cellules A<sub>2</sub> et A<sub>2</sub>B peuvent réagir faiblement avec l'anti-A<sub>1</sub> si elles sont incubées trop longtemps. La lectine anti-A<sub>1</sub> devrait réagir 2+–4+ avec des hématies A<sub>1</sub> et A<sub>1</sub>B.

## CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCES SPÉCIFIQUES

Il a été démontré que les érythrocytes réactifs 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.

Dans les études d'évaluation des performances (données dans le dossier d'Alba Bioscience Limited), Z406 a été testé sur des échantillons de plasma aléatoires et des antisérums ABO. La performance de Z406 est résumée en concordance de pourcentage positive et négative.

La concordance de pourcentage positive était de 100 % et la concordance de pourcentage négative était de 100 %.

Les résultats du test correspondaient à 100 % avec le résultat attendu du test basé sur l'anticorps contenu dans le plasma ou le réactif.

## 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

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

© Alba Bioscience 2022

Z406PI/FR/08