



ALBAcyte® O rr Cells HÉMATIES-TESTS

REF Z421



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



www.quotientbd.com

Consulter la notice d'utilisation



Fabricant

UTILISATION PRÉVUE

Ces hématies-tests sont destinées au contrôle des tests sérologiques.

INTRODUCTION

Décrit pour la première fois en 1939, l'antigène RhD n'est dépassé, en termes d'importance, que par les antigènes du système de groupe sanguin ABO. La transfusion de sang RhD positif à un receveur RHD négatif ou le défaut d'administrer un anti-D prophylactique à une femme RhD négative peut entraîner la production d'anti-D. Par conséquent, il convient de prendre des précautions particulières pour établir correctement le groupe RhD et le contrôle approprié des tests de détermination de groupe sanguin RhD est clairement fondamental pour la sécurité transfusionnelle. Les hématies des génotypes Rh présumés R₁r et rr doivent être utilisées pour

démontrer la réactivité appropriée des réactifs de détermination de groupe sanguin Anti-D avec chaque groupe de tests et chaque test unique.

DESCRIPTION DU RÉACTIF

Ces hématies-tests sont présentées sous la forme d'une suspension de 2 à 3 % d'hématies lavées dans la solution Alsever modifiée. Les cellules sont du groupe O rr. 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 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 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*.

Ces hématies-tests peuvent être utilisés 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 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 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.

PROCÉDURES DE TEST

Aucune procédure de test spécifique n'est recommandée. Il est conseillé aux utilisateurs de soigneusement valider les procédures et de vérifier que le réactif est approprié avant de l'utiliser avec d'autres techniques.

LIMITES DE PERFORMANCES

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.

Dans les études d'évaluation des performances (données dans le dossier d'Alba Bioscience Limited), Z421 a été testé sur des échantillons de plasma aléatoires et des antisérums ABO et de détermination du facteur Rh. La performance de Z421 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

2023-08

Pour plus d'informations ou de conseils, veuillez contacter votre distributeur local.



Emergo Europe B.V.
Westervoordijk 60
6827 AT, Arnhem
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