

ALBAcyte® Cellules sensibilisées à l'IgG

HÉMATIES TESTS

REF Z441 **CE**
1434

INTERPRÉTATION DES SYMBOLES D'ÉTIQUETTE



Numéro du lot



À utiliser avant (AAAA-MM-JJ)



Limites de température de stockage (2 -8 °C)



Dispositif médical pour diagnostic *in vitro*



Code produit



Consulter le feuillet technique

www.quotientbd.com



Fabricant

UTILISATION PRÉVUE

Ces hématies tests sont prévues pour le contrôle du test à l'antiglobuline humaine.

INTRODUCTION

1. Confirmation de la validité du test à l'antiglobuline :
Des hématies tests sensibilisées avec des anticorps IgG doivent être ajoutées à tous les tests négatifs afin de vérifier que les tests à l'antiglobuline humaine ont été effectués correctement.

Les hématies tests utilisées pour contrôler la validité du test à l'antiglobuline doivent être légèrement sensibilisées de manière à montrer une réaction affaiblie (score de réaction négatif ou de niveau 1), là où le réactif à l'antiglobuline a été neutralisé par les anticorps IgG résiduels. Les hématies fortement sensibilisées peuvent encore réagir avec des réactifs à l'antiglobuline humaine partiellement neutralisés.

2. Contrôle du test direct à l'antiglobuline en colonnes CAT BioVue :

Lorsque des hématies sensibilisées avec de l'IgG sont ajoutées dans une colonne contenant un anti-IgG, l'agglutination qui en résulte indique à la fois la présence et l'activité d'antiglobuline humaine.

DESCRIPTION DES RÉACTIFS

Ces hématies tests ont été préparées à partir du sang d'au moins 4 donneurs de groupe O R₁r. Elles sont été sensibilisées à l'aide d'un anticorps IgG anti-D. Le produit est disponible sous la forme d'une suspension 3-5% d'hématies lavées et remises en suspension dans une solution d'Alsever modifiée. La solution de conservation a été spécialement élaborée pour préserver l'intégrité et l'antigénicité des hématies. Elle contient les composants suivants : du citrate trisodique, de l'acide citrique, du dextrose, de l'inosine, du sulfate de néomycine (0,103 g/L) et du chloramphénicol (0,349 g/L).

Le volume fourni par le compte-gouttes du flacon de réactif est d'environ 40 µL ; dans ces conditions, il convient de prendre des précautions pour s'assurer que les taux de cellules du sérum adapté sont maintenus dans tous les systèmes tests.

Ce réactif est conforme aux exigences de la directive 98/79/CE sur les dispositifs médicaux pour diagnostic *in vitro* ainsi qu'aux recommandations des 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 de péremption indiquée.

PRÉCAUTIONS D'UTILISATION ET D'ÉLIMINATION

La substance d'origine dont ce produit est dérivé s'est révélée non réactive pour l'HBsAg, l'Anti-HIV 1/2 et l'Anti-HCV.

Aucune méthode de test connue ne peut garantir que les produits dérivés de sang humain ne transmettront pas d'agents infectieux. C'est pourquoi il convient de prendre

des précautions lors de l'utilisation et de la mise au rebut de ce produit.

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

Ce réactif est destiné à un usage professionnel *in vitro* uniquement.

Il n'est pas recommandé de transférer ces hématies tests vers un autre récipient.

PROCÉDURES DE TEST

1. Confirmation de la validité du test à l'antiglobuline :
Ces hématies tests ont été standardisées pour pouvoir être utilisées dans le contrôle des tests à l'antiglobuline par tube et par plaque, décrits ci-dessous, où 2 volumes de réactifs à l'antiglobuline humaine sont utilisés.

Les résultats ne sont pas garantis en cas d'utilisation par le biais d'autres techniques. En cas d'utilisation de techniques alternatives, il est conseillé aux utilisateurs de vérifier attentivement que les réactifs utilisés conviennent bien.

Technique des tubes

- Ajouter 1 volume d'hématies sensibilisées avec de l'IgG à chaque test négatif.
- Bien mélanger et laisser incuber à 20 °C pendant 1 minute.
- Centrifuger à 1000 g pendant 10 secondes ou à une force G et pendant une durée adaptées.
- Secouer délicatement le tube pour déloger le culot d'hématies du fond et contrôler l'agglutination grâce à un examen macroscopique.

Technique des plaques

- Ajouter 1 volume d'hématies sensibilisées avec de l'IgG à chaque test négatif.
- Mélanger pendant 1 minute et laisser à 20 °C pendant 4 minutes supplémentaires tout en mélangeant de temps à autre.
- Mélanger et contrôler l'agglutination grâce à un examen macroscopique.

2. Contrôle du test direct à l'antiglobuline en colonnes CAT BioVue :

Technique (CAT) du système à cassette Ortho BioVue®

Convient pour :

- Cassette Anti-IgG/Anti-C3b -C3d/Control Ortho BioVue®
- Cassette Anti-IgG/Anti-C3b -C3d/Polyspecific Ortho BioVue®
- Cassette Anti-IgG Ortho BioVue®

Méthode manuelle :

- Ajouter 10 µL de suspension à 3-5% d'hématies sensibilisées avec de l'IgG dans la ou les chambres réactionnelles adéquates de la cassette.
- Centrifuger la cassette à l'aide de la centrifugeuse Ortho BioVue® System.
- Lire les réactions des deux faces de chaque colonne pour contrôler l'agglutination.

Lors de l'utilisation d'automates, suivre les procédures contenues dans le manuel d'utilisation fourni par le fabricant de l'appareil.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Agglutination = résultat de test positif
Pas d'agglutination = résultat de test négatif

LIMITES DE PERFORMANCES

Un certain degré de perte de sensibilisation peut se produire au cours de la durée de validité établie. Étant donné que cette perte est en partie déterminée par les caractéristiques des donneurs ou des prélèvements individuels de sang, qui ne peuvent être ni prévues ni contrôlées, il est nécessaire de respecter de manière stricte les conditions de stockage recommandées.

Noter que les techniques par plaques sont moins sensibles que les méthodes par tubes ou par agglutination en colonne.

Les résultats faux positifs ou faux négatifs peuvent être causés par une contamination des réactifs ou du matériel servant à l'analyse, une température réactionnelle inappropriée, un mauvais stockage des réactifs, l'omission des réactifs à tester et certains états cliniques.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE SPÉCIFIQUES

Ces hématies tests ont réagi positivement au test direct d'antiglobuline, ce qui indique que de l'IgG humain est détectable sur la surface de la cellule.

Au cours des études d'évaluation des performances, (données archivées Alba Bioscience Limited), les cellules Z441 ont été testées parmi des échantillons de plasma aléatoires.

Les performances des cellules Z441 ont été synthétisées sous forme de pourcentages de concordance positifs et négatifs.

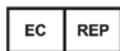
Le pourcentage positif a atteint une concordance de 100%. Le pourcentage négatif a lui aussi atteint une concordance de 100%.

Les résultats des tests ont été parfaitement conformes aux résultats attendus.

DATE DE PARUTION

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° de tél. : +44 (0) 131 357 3333
n° de fax : +44 (0) 131 445 7125
Adresse électronique : customer.serviceEU@quotientbd.com

© Alba Bioscience 2022

Z441PI/FR/11