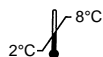




ALBAcyte® ÉRYTHROCYTES RÉACTIFS POUR LE DÉPISTAGE D'ANTICORPS



IVD



1434

INTRODUCTION

Le dépistage d'anticorps irréguliers de groupe sanguin dans des échantillons de plasma/sérum est un composant essentiel des protocoles des tests de compatibilité, des tests prénataux et des analyses de sang des donneurs. Les exigences sont différentes en matière de dépistage d'anticorps dans des échantillons de patients ou de donneurs et il est reconnu que l'implémentation des pratiques modernes des banques de sang exige l'utilisation d'une procédure de dépistage des anticorps sensibles. À cet égard, la qualité des érythrocytes réactifs est d'une importance capitale.

Pour le dépistage d'anticorps pour des échantillons de patients, les érythrocytes réactifs ne doivent pas être regroupés et doivent présenter une expression homozygote d'une gamme d'antigènes de groupe sanguin.

INTERPRÉTATION DES SYMBOLES DES ÉTIQUETTES

LOT

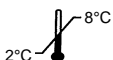
Code de lot



À utiliser avant le (AAAA-MM-JJ)

REF

Code produit



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

IVD

Dispositif médical de diagnostic in vitro



Consulter le mode d'emploi



Fabricant

UTILISATION PRÉVUE

Les érythrocytes réactifs sont destinés à détecter des anticorps anti-érythrocytaires irréguliers dans des échantillons de sang de patients et de donneurs.

DESCRIPTION DU RÉACTIF

Ces érythrocytes réactifs ont été préparés à partir de sang donné par trois donneurs du groupe O et sont disponibles sous forme de suspensions de 2 à 3 % d'hématies lavées, dans une solution de conservation.

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).

Les génotypes Rh présumés pour ces érythrocytes réactifs sont R₁R₁, R₂R₂ et rr. L'échantillon R₁R₁ peut être C⁺ positif, c'est-à-dire R₁⁺R₁⁺. Le profil antigénique complet de chaque don est indiqué sur le profil antigénique en annexe. Une ou plusieurs de ces hématies peuvent avoir été conservées congelées jusqu'à leur utilisation.

Ces érythrocytes réactifs peuvent être utilisés directement à partir du flacon ou lavés et remis en suspension avant utilisation entre 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.

En outre, lorsque l'utilisateur change le réactif de quelque manière que ce soit, par exemple pour la préparation de suspensions d'hématies 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.

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.

CONDITIONS DE STOCKAGE

Le réactif doit être conservé entre 2 °C et 8 °C. Ne pas réfrigérer. 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.

RECUEIL ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

Les échantillons doivent être prélevés selon une technique de prélèvement standard. L'échantillon doit être testé dès que possible après le prélèvement. Si le test est retardé, l'échantillon doit être conservé réfrigéré. Les échantillons de sang présentant une hémolyse ou une contamination importante ne doivent pas être utilisés.

PROCÉDURES DE TEST

Le protocole recommandé pour la détection des anticorps inclut des tests directs d'agglutination et des tests indirects à l'antiglobuline à une température de 37 °C. Les protocoles de test pour la détection des anticorps doivent refléter le protocole de test de compatibilité.

Les procédures de test LISS offrent la possibilité d'augmenter la sensibilité des tests avec une durée d'incubation réduite. Elles sont donc adaptées aux situations d'urgence et de routine des banques de sang.

Les tubes en verre sont recommandés et des autocontrôles doivent être incorporés, le cas échéant.

La détection des anticorps pour des échantillons de patients doit être effectuée avec du plasma/sérum frais afin de s'assurer de la présence de niveaux adéquats d'ions calcium et complémentaires pour une réactivité optimale.

Ce réactif a été standardisé pour être utilisé avec les techniques de tube et il n'est donc pas garanti qu'une utilisation avec d'autres techniques soit adaptée. Il est conseillé aux utilisateurs de soigneusement vérifier l'adéquation des réactifs avant d'utiliser d'autres techniques.

LIMITES DE PERFORMANCES

Les caractéristiques de réaction des anticorps d'un groupe sanguin varient en fonction de leur spécificité. Par conséquent, aucune technique ne permet, à elle seule, de détecter tous les anticorps du groupe sanguin.

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.

Les anticorps spécifiques aux antigènes à faible incidence absents sur les cellules de test ne seront pas détectés.

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.

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 complémentaire humain ne peut être détecté à la surface des cellules.

DATE DE PUBLICATION

2023-08

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



Emergo Europe B.V.
Westervoortdijk 60
6827 AT, Arnhem
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.servicesEU@quotientbd.com

© Alba Bioscience 2023

Z451PI/FR/07