



ALBAcyte® Érythrocytes réactifs CAT à RhD négatif pour le DÉPISTAGE D'ANTICORPS



Z466



1434

INTERPRÉTATION DES SYMBOLES DES ÉTIQUETTES



Code de lot



À utiliser avant le (AAAA-MM-JJ)



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



Dispositif médical de diagnostic in vitro



Code produit



Consulter le mode d'emploi

www.quotientbd.com



Fabricant

UTILISATION PRÉVUE

Les érythrocytes réactifs sont destinés à détecter des anticorps anti-érythrocytaires irréguliers dans des échantillons de sang de patients ayant reçu un anti-D prophylactique.

INTRODUCTION

Le dépistage d'anticorps irréguliers de groupe sanguin dans des échantillons de patients 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 sensible. 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.

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 suspension d'hématies lavées dans une solution de conservation prête à l'emploi dans les systèmes de test CAT (technologies d'agglutination en colonnes). La solution de conservation contient des antibiotiques et a été spécialement formulée pour préserver l'intégrité et l'antigénicité des hématies.

Les génotypes Rh présumés pour ces érythrocytes réactifs sont r'r, r'r et rr. 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.

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.

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

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.

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

Informations générales

Les procédures de test CAT et 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.

Ce réactif a été standardisé et validé pour une utilisation par des techniques d'agglutination en colonnes 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.

Pour une utilisation avec le système Ortho BioVue, le flacon doit être aligné de manière à ce que le code-barres imprimé sur le bord gauche de son étiquette (sous le point rouge) puisse être lu par le système.

Pour une utilisation avec le système BioRad, le flacon doit être aligné de manière à ce que le code-barres imprimé sur le bord droit de son étiquette (sous le point vert) puisse être lu par le système.

Si le mauvais code-barres est scanné en raison d'une erreur de positionnement du flacon, les informations ne seront pas reconnues.

Matériel fourni

- Érythrocytes réactifs CAT à RhD négatif ALBAcyte® pour le dépistage d'anticorps (Réf. : Z466)

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.

La réactivité du produit peut diminuer pendant la période de datation, ce qui implique que le produit ne doit pas être utilisé après la date d'expiration. La vitesse à laquelle la réactivité de l'antigène (par exemple, la capacité d'agglutination) est perdue dépend en partie des caractéristiques individuelles du donneur, qui ne sont ni contrôlées ni prédites par le fabricant.

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

Des réactions positives indésirables peuvent se produire suite aux dons d'hématies utilisés dans la fabrication de ce produit, qui ne sont pas testés pour les antigènes HLA de classe I (Bg) ou les antigènes associés.

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

2023-07

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.serviceEU@quotientbd.com

© Alba Bioscience Limited 2023

Z466PI/FR/12