



ALBAcyte® REAGENT RED CELLS FOR ANTIBODY IDENTIFICATION

REF Z471 et Z472

CE
1434

Hématies pour identification d'anticorps ALBAcyte®
REF Z471

Hématies pour identification d'anticorps ALBAcyte®
(traités à la papaine)
REF Z472

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



Consulter la notice d'utilisation

www.quotientbd.com



Fabricant

UTILISATION PRÉVUE

Les hématies-tests sont destinées à l'identification d'anticorps irréguliers dans les échantillons de sang.

INTRODUCTION

Lorsque les tests de détection d'anticorps indiquent la présence d'un anticorps irrégulier dans un échantillon de sérum et que les tests effectués à ce moment-là ne permettent pas de déterminer la spécificité des anticorps, il est essentiel d'étudier davantage les résultats en effectuant des analyses avec un panel d'hématies-tests pour identification d'anticorps. Tous les anticorps du groupe sanguin ne sont pas d'importance clinique égale et l'identification précoce des caractéristiques et de la spécificité de la réaction est d'une importance capitale dans la fourniture de soins prénataux et la sélection de sang appropriés pour la transfusion.

DESCRIPTION DU RÉACTIF

Ces hématies-tests ont été préparées à partir de sang donné par 10 donneurs du groupe O et sont disponibles sous forme de suspensions de 2 à 3 % d'hématies lavées, dans une solution de conservation.

Le traitement à la papaine des hématies détruit ou déprime les antigènes des systèmes MNS et Duffy et augmente la réactivité des anticorps dirigés contre les systèmes Rhésus, Kidd, Lewis et P.

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).

Bien que chaque panel ait été spécifiquement sélectionné pour permettre une résolution maximale de la spécificité des anticorps, la constitution antigénique de chaque lot est variable. Les hématies qui sont considérées comme exprimant un antigène P₁ particulièrement faible ou fort seront signalés par la mention « W » ou « S » sur la fiche de profil antigénique jointe. Une ou plusieurs de ces hématies peuvent avoir été conservées congelées jusqu'à leur utilisation.

Ces hématies-tests peuvent être utilisées directement à partir du flacon ou lavées et remises en suspension avant utilisation entre 1,5 et 2 % dans du LISS. Les hématies-tests traités de cette manière doivent être éliminés dans les 24 heures suivant la préparation. Il n'est pas recommandé de transférer ces hématies-tests 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 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.

Le volume distribué par ces flacon compte-gouttes 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*.

PRÉLEVEMENT 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

Les techniques utilisées pour déterminer la spécificité des anticorps doivent refléter le protocole de test de compatibilité utilisé et inclure les techniques par lesquelles l'anticorps a été initialement détecté.

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.

Les tests de détermination de la spécificité des anticorps doivent de préférence être effectués avec du sérum frais, afin de garantir un niveau de complément et d'ions calcium adéquats pour une réactivité optimale.

Ce réactif a été standardisé pour une utilisation avec des techniques en 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 être ni prêtes, ni contrôlées, les conditions de stockage et d'utilisation recommandées doivent être appliquées de manière rigoureuse.

Bien que ces hématies-tests aient été sélectionnées pour permettre la différenciation de plus d'un anticorps dans le même sérum, les sérums contenant plusieurs anticorps peuvent nécessiter des tests supplémentaires avec des hématies sélectionnées.

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

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.

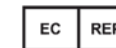
CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE SPÉCIFIQUES

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.

DATE DE PUBLICATION

2022-08

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° tél. : +44 (0) 131 357 3333
N° fax : +44 (0) 131 445 7125
E-mail : customer.serviceEU@quotientbd.com

© Alba Bioscience Limited 2022 Z471/Z472PI/FR/09