QUOTIENT

ALBAclone®
Anti-A

RÉACTIF DE DÉTERMINATION DE GROUPE SANGUIN
Agglutination directe/monoclonale de souris

REF Z001

2 °C – 8 °C IVD CE 1434

INTRODUCTION

La détermination des groupes sanguins ABO est généralement réalisée par l'analyse des hématies avec des anticorps anti-A et anti-B. Afin d'obtenir des données de confirmation du groupe sanguin et d'exclure de potentielles erreurs de groupage de variants A faibles dans le groupe O, par exemple des hématies A_x, de nombreux laboratoires effectuent également des tests avec des anticorps anti-A,B. Une épreuve sérique du sérum du patient par l'analyse des antigènes A_1 et B (les antigènes A_2 peuvent être ajoutés en plus) doit être effectuée. Elle permet de vérifier de façon plus approfondie l'exactitude des résultats de groupage sanguin ABO obtenus.
Les anticorps monoclonaux présentent un degré élevé de puissance, d'avidité et de spécificité. Lors de l'utilisation de ces anticorps, il convient de prendre des précautions pour éviter une contamination croisée.

INTERPRÉTATION DES SYMBOLES DES ÉTIQUETTES

LOT — Numéro de lot

À utiliser avant le (AAAA-MM-JJ)

2 °C – 8 °C — Limite de température de stockage (entre 2°C et 8°C)

IVD — Dispositif médical de diagnostic *in vitro*

www.quotientbd.com — Consulter la notice d'utilisation

Fabricant

REF — Code produit

UTILISATION PRÉVUE

Le réactif Anti-A est destiné à l'identification et à la détection *in vitro* de l'antigène A sur les hématies humaines par agglutination directe.

DESCRIPTION DU RÉACTIF

Le composant principal de ce réactif est dérivé de la culture *in vitro* d'hybridome de souris sécrétant des immunoglobulines :

Nom du produit	Code produit	Lignée cellulaire
Anti-A	Z001	LA2

La formulation contient également du chlorure de sodium et de l'EDTA et 1 g/l d'azide de sodium. Le réactif est coloré avec un colorant bleu patenté.
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 spécifications techniques communes pour les produits définis dans l'Annexe II, liste A de la directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et aux recommandations figurant 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 utiliser s'il est trouble. Ne pas diluer. Le réactif est stable jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'étiquette du produit.

PRÉCAUTIONS D'UTILISATION ET D'ÉLIMINATION

Ce réactif contient de l'azide de sodium à 0,1%.
L'azide de sodium peut réagir avec les canalisations en plomb et en cuivre pour former des composés explosifs. En cas d'élimination dans un évier, rincer abondamment à l'eau pour éviter l'accumulation d'azide.
Nocif pour les organismes aquatiques avec effets durables. Éviter le rejet dans l'environnement. Éliminer le contenu/conteneur conformément aux réglementations locales/régionales/nationales/internationales.

Comme ce réactif est d'origine animale, il convient de prendre des précautions lors de son utilisation et de son élimination du fait d'un risque d'infection potentiel.
Ce réactif est destiné uniquement à un usage professionnel *in vitro*.

PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

Les échantillons doivent être prélevés selon une technique aseptique avec ou sans anticoagulant. L'échantillon doit être testé dès que possible après le prélèvement. Si le test est retardé, l'échantillon doit être conservé à une température comprise entre 2°C et 8°C. Les échantillons de sang présentant une hémolyse ou une contamination importante ne doivent pas être utilisés. Les échantillons coagulés ou prélevés sur anticoagulant EDTA doivent être testés dans les sept jours suivant le prélèvement. Le sang de donneurs stocké dans un anticoagulant à base de citrate peut être analysé jusqu'à la date de péremption du don.

PROCÉDURES DE TEST

Informations générales

Ce réactif a été standardisé pour être utilisé avec les techniques décrites ci-dessous et il n'est donc pas garanti qu'une utilisation avec d'autres techniques soit adaptée.

MATÉRIEL ET RÉACTIFS SUPPLÉMENTAIRES NÉCESSAIRES

- PBS pH 7,0 ± 0,2
- LISS
- Hématies-tests à utiliser dans le groupage ABO
- Tubes à essai en verre de 12 x 75 mm
- Lames en verre
- Pipettes
- Source de lumière diffuse
- Centrifugeuse

TECHNIQUES RECOMMANDÉES

Technique en tube - Centrifugation immédiate

- Ajouter 1 volume de réactif de détermination de groupe sanguin dans un tube à essai.
- Ajouter 1 volume de suspension d'hématies à 2-3% dans un tampon PBS de pH 7,0 ± 0,2 ou à 1,5-2% dans un tampon LISS.
- Bien mélanger le test.
- Centrifuger à 1 000 g pendant 10 secondes ou à une force g et une durée alternatives appropriées.
- Agiter délicatement le tube pour déplacer le culot cellulaire du fond et observer une agglutination macroscopique.

Technique en tube - LIS

- Ajouter 1 volume de réactif de détermination de groupe sanguin dans un tube à essai.
- Ajouter 1 volume de suspension d'hématies à 1,5-2 % dans un tampon LISS.

- Bien mélanger et laisser incuber pendant 15 à 20 minutes à environ 20°C.
- Centrifuger à 1 000 g pendant 10 secondes ou à une force g et une durée alternatives appropriées.
- Agiter délicatement le tube pour déplacer le culot cellulaire du fond et observer une agglutination macroscopique.

Technique sur lame

- Ajouter 1 volume de réactif de détermination de groupe sanguin dans une zone correctement préparée d'une lame en verre, par exemple une zone ovale délimitée à l'aide d'un crayon gras.
- Ajouter 1 volume de suspension d'hématies à 30-45 % dans un tampon PBS de pH 7,0 ± 0,2 ou dans du sérum/plasma homologue de même groupe.
- Bien mélanger par un mouvement en spirale pendant environ 30 secondes et laisser incuber pendant 5 minutes à température ambiante en mélangeant de temps en temps.
- Observer l'agglutination macroscopique. Cette observation peut être facilitée par l'utilisation d'une source de lumière diffuse.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Les profils réactionnels des phénotypes ABO les plus courants sont présentés ci-dessous.

Anti-A	Anti-B	Anti-A,B	Groupe sanguin
-	-	-	O
+	-	+	A
-	+	+	B
+	+	+	AB

Tous les tests d'épreuve (globulaire), à l'exception de ceux effectués sur des épreuves globulaires de nourrissons, doivent être confirmés par des tests d'épreuve sérique sur des antigènes A_1 et B connus.

CONTRÔLE QUALITÉ

Le contrôle qualité des réactifs est essentiel et doit être effectué au début des tests, au quotidien, avec chaque série de groupes et chaque test, par exemple un test de compatibilité d'urgence :

Anti-A) le test doit être réalisé
Anti-B) avec des antigènes A_1,
Anti-A,B) A_2, B et O.

LIMITES DE PERFORMANCES

Les antigènes ABO ne sont pas entièrement exprimés à la naissance. Par conséquent, les tests portant sur les hématies du cordon ombilical/de nouveau-nés doivent être interprétés avec une grande prudence.

Les tests réalisés sur lames ne sont pas recommandés pour la détection de sous-groupes faibles. Tous les tests réalisés avec des lames doivent être confirmés par une méthode en tube.
Les tests doivent être lus par une procédure de « basculement ». Une agitation excessive peut perturber une faible agglutination et produire des faux négatifs.

Il est important d'utiliser la force g recommandée durant la centrifugation, car une centrifugation excessive peut entraîner des difficultés à remettre en suspension le culot cellulaire, tandis qu'une centrifugation inadéquate peut entraîner des agglutinats qui se dispersent facilement.

L'expression de certains antigènes des hématies peut diminuer pendant le stockage, en particulier dans les échantillons EDTA et les échantillons coagulés. De meilleurs résultats seront obtenus avec des échantillons frais.

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

Le réactif ALBAclone® Anti-A est conforme aux exigences des spécifications techniques communes pour les produits définis dans l'Annexe II, liste A, de la directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

Ce réactif Anti-A détecte la plupart des sous-groupes significatifs de l'antigène A, notamment A_1, A_2 et A_3.

DATE DE PUBLICATION

2023-09

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

EC REP

Emergo Europe B.V.
Westervoortedijk 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

© Alba Bioscience Limited 2023 Z001PI/FR/07