QUOTIENT

ALBAclone®
Anti-N

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

REF Z176

2 °C – 8 °C IVD CE

INTRODUCTION

Le statut des hématies par rapport aux antigènes M et N est défini par la séquence d'acides aminés de la sialoglycoprotéine majeure des hématies, la glycophorine A. L'Anti-M et l'Anti-N réagissent avec leurs antigènes respectifs sur la glycophorine A, provoquant l'agglutination des hématies et classant ces hématies en trois phénotypes distincts : M+N-, M+N+ et M-N+. En outre, indépendamment du statut M et N de leur glycoprotéine majeure, presque toutes les hématies humaines sont porteuses de l'antigène N sur une sialoglycoprotéine d'hématies mineure, la glycophorine B.

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

Ce réactif Anti-N est destiné à la détection et à l'identification *in vitro* des hématies positives à l'antigène N du groupe sanguin humain par agglutination directe.

DESCRIPTION DU RÉACTIF

Le composant principal de ce réactif est dérivé de la culture *in vitro* de l'hybridome de souris LN3 sécrétant des immunoglobulines. La formule se compose d'un surnageant de culture contenant 1 g/L d'azide de sodium.
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 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 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

Ce réactif a été standardisé pour être utilisé avec la technique décrite 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
- Hématies-testsadaptées au contrôle de l'anti-N
- Tubes à essai en verre de 12 x 75 mm
- Pipettes
- Centrifugeuse

TECHNIQUE RECOMMANDÉE

Technique en tube – centrifugation/5 minutes NIS

- Ajouter 1 volume de réactif de détermination de groupe sanguin dans un tube à essai en verre de 12 x 75 mm.
- Ajouter 1 volume d'hématies en suspension à 2 à 3 % dans du PBS pH 7,0 ± 0,2.
- Mélanger soigneusement et laisser incuber 5 minutes à température ambiante.
- Après l'incubation, 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.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Agglutination	=	résultat positif
Absence d'agglutination	=	résultat négatif

CONTRÔLE QUALITÉ

Le contrôle qualité des réactifs est essentiel et doit être effectué pour chaque groupe de tests et pour les tests uniques.

L'Anti-N doit être contrôlé avec des hématies M+N-, M+N+, M-N+ connues.

LIMITES DE PERFORMANCES

Les hématies modifiées par des enzymes protéolytiques ne doivent pas être utilisées, car les antigènes N peuvent être détruits.

Ne pas examiner les tests au microscope.

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.

DATE DE PUBLICATION

2023-11

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 Z176PI/FR/09