QUOTIENT

RÉACTIF DE DÉTERMINATION DE GROUPE SANGUIN

Anti-M

ALBAclone®
(Monoclonal murin)
pour les techniques en tube

REF Z171 CE

MISES EN GARDE : L'ABSENCE DE TOUT VIRUS N'A PAS ÉTÉ DÉTERMINÉE. CE PRODUIT CONTIENT DES COMPOSANTS (COMPTE-GOUTTES) CONTENANT DU CAOUTCHOUC NATUREL SEC.

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

RÉSUMÉ ET EXPLICATION

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'hématie mineure, la glycophorine B.

PRINCIPE DU TEST

Lorsqu'il est utilisé avec la technique recommandée, ce réactif provoque l'agglutination des hématies porteuses de l'antigène M. L'absence d'agglutination démontre l'absence de l'antigène M.

DESCRIPTION DU RÉACTIF

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

Nom du produit	Code produit	Lignée cellulaire
Anti-M	Z171	LM1

La formulation contient également de l'albumine sérique bovine , du tampon EPPS et de l'azide de sodium à 0,5 % (poids par volume).

Remarque : Le volume distribué par le flacon compte-gouttes de réactif est d'environ 40 µl. 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.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Destiné à un usage diagnostic *in vitro* uniquement.
Les produits doivent être utilisés par du personnel qualifié
Ne pas utiliser au-delà de la date d'expiration
Ne pas utiliser en cas de produit trouble
Ne pas diluer
Le format de la date de péremption est AAAA-MM-JJ (année-mois-jour)

Ce réactif est d'origine animale (murine et bovine). Il convient donc de prendre toutes les précautions nécessaires lors de son utilisation et de son élimination, car il existe un risque d'infection potentiel.

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.

Ce réactif contient de l'azide de sodium à 0,5 % (poids par volume). L'azide de sodium peut être toxique en cas d'ingestion et 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.

EUH032 – le contact avec les acides libère des gaz très toxiques.
H412 – nocif pour les organismes aquatiques avec effets durables.

P273 – Éviter le rejet dans l'environnement.
P501 – Éliminer le contenu/conteneur conformément aux réglementations locales/régionales/nationales/internationales.

Ce produit contient des composants (compte-gouttes) contenant du caoutchouc naturel sec.

PRÉLÈVEMENT 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 au réfrigérateur.

Les échantillons coagulés ou prélevés sur anticoagulant EDTA doivent être testés dans les sept jours suivant le prélèvement. Le sang de donneurs conservé dans un anticoagulant à base de citrate peut être testé jusqu'à la date d'expiration du don.

Des précautions particulières doivent être prises si des échantillons hémolysés doivent être testés. Les échantillons de sang excessivement ictériques ou contaminés ne doivent pas être utilisés.

MATÉRIEL

Matériel fourni
- ALBAclone® Anti-M

Matériel supplémentaire requis (non fourni)
- Solution saline sans tampon (9 g/l de NaCl)
- Hématies-tests adaptées au contrôle de l'Anti-M.
- Tubes à essai en verre de 10 × 75 mm ou 12 x 75 mm
- Pipettes
- Centrifugeuse
- Minuteur
- Bloc chauffant/bain-marie (en option)

PROCÉDURE

REMARQUE : 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. Lorsqu'un test doit être incubé pendant une période spécifique, utiliser un minuteur.

Il est recommandé de laisser les réactifs revenir à température ambiante avant utilisation.

Lors de l'utilisation d'équipements de test supplémentaires (par ex. une centrifugeuse), suivre les procédures contenues dans le manuel d'utilisation fourni par le fabricant du dispositif.

Technique en tube – incubation/centrifugation de 5 minutes NIS

Toutes les hématies à tester avec ce réactif doivent être lavées au moins une fois et remises en suspension dans une solution saline isotonique sans tampon. Cela inclut les hématies utilisées pour le contrôle qualité.

1. Préparer une suspension d'hématies à 2 à 3 % lavées dans une solution saline isotonique non tamponnée (9 g/l de NaCl).
2. Ajouter 1 goutte de réactif de détermination de groupe sanguin dans un tube à essai en verre.
3. Ajouter 1 goutte de suspension d'hématies. Les étapes 2 et 3 peuvent être exécutées dans l'ordre souhaité.
4. Mélanger le contenu du tube à essai et laisser incuber entre 18 et 24 °C pendant 5 minutes.
5. Centrifuger le tube à essai.
   REMARQUE : Centrifugation suggérée : 900 à 1 000 g (environ 3 400 tr/min) pendant 10 secondes ou une durée et une vitesse appropriées à la centrifugeuse utilisée afin de produire la réaction d'anticorps la plus forte avec les hématies positives à l'antigène, tout en permettant une re-suspension facile des hméaties négatives à l'antigène.
6. Après la centrifugation, agiter délicatement le tube pour déplacer le culot cellulaire du fond et observer immédiatement une agglutination macroscopique.
7. Noter les résultats.

STABILITÉ DE LA RÉACTION

Les résultats des tests doivent être lus, interprétés et enregistrés immédiatement après la centrifugation. Tout retard peut entraîner la dissociation des complexes antigène-anticorps et donc des réactions faiblement positives ou faussement négatives.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Agglutination	=	résultat positif
Absence d'agglutination	=	résultat négatif

CONTRÔLE QUALITÉ

Le contrôle qualité des réactifs est essentiel et doit être effectué le jour de leur utilisation.

Les hématies M+N+ doivent être utilisées comme contrôle positif
Les hématies M-N+ doivent être utilisées comme contrôle négatif

LIMITATIONS

Comme ce réactif réagit de manière optimale à un pH de 8,5 et qu'il est extrêmement sensible au pH, les hématies-testsdoivent être suspendues dans un milieu non tamponné. Les hématies en suspension dans un milieu tamponné, par exemple la solution Alsever, doivent être lavées et re-suspendues dans une solution saline non tamponnée avant utilisation.

L'incubation à des températures supérieures à celles recommandées peut entraîner des réactions plus faibles.

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

Remettre délicatement en suspension les tests en tube avant de lire les résultats. Une agitation excessive peut perturber une faible agglutination et produire des faux négatifs.

Une centrifugation excessive risque d'entraîner des difficultés à remettre en suspension le culot cellulaire, tandis qu'une centrifugation insuffisante peut donner lieu à 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.

La suppression ou la faible expression des antigènes du groupe sanguin peut donner lieu à de fausses réactions négatives.

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

Avant la commercialisation, chaque lot d'ALBAclone® Anti-M est testé à l'aide de méthodes recommandées par rapport à un panel d'hématies positives à l'antigène et négatives à l'antigène, afin d'assurer une réactivité appropriée.

Résultats de l'étude comparative

Au cours des études comparatives (données dans le dossier d'Alba Bioscience Limited), les échantillons de sang ont été testés avec ALBAclone® Anti-M comme suit :

Anti-M	Réactif testé/de référence	Réactif de comparaison		
		Positif	Négatif	Total
Réactif d'essai	Positif	177	0	177
	Négatif	0	180	180
	Total	177	180	357
Pourcentage de concordance positive				100
Pourcentage de concordance négative				100
Pourcentage de concordance globale				100

Résultats de l'étude de la précision

Des études de la précision et entre lots ont été réalisées en utilisant plusieurs opérateurs, jours et analyses, afin de confirmer la répétabilité et la reproductibilité des résultats de test dans la même analyse, le même jour et avec le même opérateur et entre les analyses, les jours et les opérateurs. L'étude a tenu compte de variables telles que les jours de la semaine, les heures de la journée et les réactifs supplémentaires utilisés dans les tests.

Aucun résultat discordant n'a été obtenu sur 216 points de données ; tous les résultats positifs attendus ont généré des réactions positives sans équivoque et tous les résultats négatifs attendus ont généré des réactions négatives sans équivoque.

BIBLIOGRAPHIE

1. British Committee for Standards in Haematology: Guidelines for pre-transfusion compatibility procedures in blood transfusion laboratories, *Trans Med* 2013; 23: 3-35
2. National Blood Service: Guidelines for the Blood Transfusion Services in the United Kingdom, ed 8. TSO, 2013
3. Reid ME, Lomas-Francis C, Olsson ML: The Blood Group Antigen FactsBook, ed 3. Academic Press, 2012

DATE DE PUBLICATION

2023-12

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 Z171PI/FR/09