QUOTIENT

ALBAcheck® - BGS
Anti-D 0,05 UI/mL
Agglutinine polyclonale/indirecte humaine

Pour le contrôle de la sensibilité du test à l'antiglobuline humaine

REF Z263

2°C–8°C IVD CE 1434

CE RÉACTIF DOIT ÊTRE UTILISÉ UNIQUEMENT DANS LES APPLICATIONS DÉCRITES ET NE CONVIENT PAS POUR LES GROUPAGES.

INTRODUCTION

Décrite en 1945 par Coombs, Mourant et Race, la technique dite « de Coombs », ou à l'antiglobuline humaine, reste l'une des plus importantes et des plus largement utilisées dans la sérologie des groupes sanguins. Les résultats des tests d'antiglobuline peuvent être biaisés par un grand nombre de variables. Par conséquent, les bonnes pratiques de laboratoire impliquent d'employer une procédure qui permet d'indiquer la sensibilité et les limites d'un système de test.

Cet anti-D (0,05 UI/mL) peut être utilisé pour évaluer la sensibilité de la procédure de test d'antiglobuline effectuée en laboratoire.

INTERPRÉTATION DES SYMBOLES D'ÉTIQUETAGE

LOT	Numéro du lot
	À utiliser avant (AAAA-MM-JJ)
2°C–8°C	Limites de température de stockage (2 °C–8 °C)
IVD	Dispositif médical pour diagnostic *in vitro*
www.quotientbd.com	Consulter les instructions d'utilisation
	Fabricant
REF	Code produit

UTILISATION PRÉVUE

ALBAcheck®-BGS Anti-D (0,05 UI/mL) est conçu pour contrôler la sensibilité du test d'antiglobuline humaine.

DESCRIPTION DES RÉACTIFS

Ce réactif a été préparé à partir de plasma prélevé sur plusieurs donneurs de sang. Certains prélèvements peuvent contenir des anticorps IgG autres que anti-D qui seront autant de contaminants mineurs.

La conversion en sérum a été effectuée par l'addition de chlorure de calcium, voire de thrombine lorsque cela s'est avéré nécessaire. L'excès de calcium a été retiré en ajoutant de l'oxalate de sodium. La formule contient également 0,1% (m/v) d'azide de sodium.

Le volume fourni par le compte-gouttes du flacon de réactif est d'environ 40 µL ; dans ces conditions, il convient de prendre des précautions pour s'assurer que les taux de cellules du sérum adapté sont maintenus dans tous les systèmes tests.

Ce réactif est conforme aux exigences de la directive 98/79/CE sur les dispositifs médicaux pour diagnostic *in vitro* ainsi qu'aux recommandations des directives relatives aux services de transfusion sanguine au Royaume-Uni.

CONDITIONS DE STOCKAGE

Le réactif doit être conservé entre 2 °C et 8 ºC. Ne pas utiliser en présence de turbidité. Ne pas diluer. Le réactif est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du produit.

PRÉCAUTIONS D'UTILISATION ET D'ÉLIMINATION

Ce réactif contient 0,1% (m/v) d'azide de sodium. L'azide de sodium peut réagir avec le plomb ou le cuivre des canalisations pour former des composants explosifs. En cas d'élimination dans un évier, rincer abondamment à l'eau afin d'éviter l'accumulation d'azide.

Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. Éviter le rejet dans l'environnement. Éliminer les contenus/récipients conformément aux réglementations locales/régionales/nationales/internationales.

ATTENTION : LA SUBSTANCE D'ORIGINE DONT CE PRODUIT EST DÉRIVÉ S'EST RÉVÉLÉE NON RÉACTIVE POUR l'HBsAg, l'ANTI-HIV 1/2 ET l'ANTI-HCV. AUCUNE MÉTHODE DE TEST NE PEUT TOTALEMENT GARANTIR QUE LES PRODUITS DÉRIVÉS DE SANG HUMAIN NE TRANSMETTRONT PAS D'AGENTS INFECTIEUX. IL CONVIENT DE PRENDRE LES PRÉCAUTIONS ADÉQUATES LORS DE L'UTILISATION ET DE LA MISE AU REBUT DE CE PRODUIT.

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

PROCÉDURES DE TEST

Ce réactif a été normalisé pour une utilisation selon les techniques décrites ci-dessous. En conséquence, son efficacité d'utilisation avec d'autres techniques ne peut pas être garantie.

TECHNIQUES RECOMMANDÉES

ID-Micro Typing System de Bio-Rad

Matériels et réactifs supplémentaires obligatoires

- ID de carte « LISS/Coombs »
- ID de diluant 2 - LISS modifié
- ID de centrifugeuse
- ID de distributeur
- ID de pipeteur
- ID d'embouts de pipeteur
- Tubes pour suspensions de cellules
- ID de table de travail
- ID d'incubateur

Procédure de test

- Préparer les suspensions de cellules - 12,5 µL de culot de cellules + 1,0 mL d'ID de diluant 2.
- Ajouter 50 µL de cellules dans les microtubes appropriés.
- Ajouter 25 µL de contrôle Anti-D dans chaque microtube.
- Incuber à 37 ºC pendant 15 minutes dans l'ID d'incubateur.
- Centrifuger dans l'ID de centrifugeuse pendant 10 minutes.
- Lire les réactions.

ORTHO BioVue® System

Matériels et réactifs supplémentaires obligatoires

- Cassettes Anti-IgG,-C3
- ORTHO BLISS
- Centrifugeuse ORTHO BioVue
- Incubateur ORTHO BioVue
- Pipette ORTHO BioVue
- Embouts de pipette ORTHO BioVue
- Station de travail ORTHO BioVue
- ORTHO Optix™ Reader
- Tubes pour suspension de cellules

Procédure de test

- Préparer les suspensions de cellules - 10 µL de culot de cellules + 0,8 mL de BLISS.
- Ajouter 50 µL de cellules tests dans les microtubes appropriés.

- Ajouter 40 µL de contrôle anti-D dans chaque microtube.
- Incuber à 37 °C pendant 15 minutes dans l'incubateur ORTHO BioVue.
- Centrifuger dans la centrifugeuse ORTHO BioVue pendant 5 minutes.
- Lire les réactions.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Agglutination	=	résultat de test positif
Pas d'agglutination	=	résultat de test négatif

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Il s'agit d'un réactif de contrôle de qualité et ses performances, lorsqu'il est utilisé par le biais des techniques recommandées, représentent un niveau de contrôle adéquat.

LIMITES DE PERFORMANCES

Les échantillons R1r présenteront un degré variable d'expression de l'antigène RhD. En cas d'expression d'antigène trop faible, il se peut que certaines cellules R1r ne réagissent pas avec le réactif ALBAcheck® - BGS Anti-D 0,05 IU/ml.

L'utilisation de techniques inadaptées risque d'entraîner l'invalidation des résultats obtenus avec ce produit.

Les faux positifs ou faux négatifs peuvent être causés par une contamination des matériels de test, une température réactionnelle inappropriée, un mauvais stockage des réactifs ou leur omission lors du test.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE SPÉCIFIQUES

Au cours des études d'évaluation des performances, ALBAcheck®-BGS Anti-D (0,05 UI/mL) a été testé parmi des hématies bien caractérisées issues de panels commerciaux. Ces études ont démontré que ce produit convient parfaitement pour détecter la faible présence d'anticorps IgG en contrôlant la sensibilité des échantillons.

DATE DE PARUTION

2024-02

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

EC REP

Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Alba Bioscience Limited,
James Hamilton Way,
Penicuik, EH26 0BF,
UK

n° de tél. : +44 (0) 131 357 3333
n° de fax : +44 (0) 131 445 7125
Courrierélectronique : customer.serviceEU@quotientbd.com

© Alba Bioscience Limited 2024 Z263PI/FR/10