



ALBcheck® - BGS High Titre Controls Kit

REF Z257



INTERPRÉTATION DES SYMBOLES DES ÉTIQUETTES

LOT

Numéro de lot



À utiliser avant le (AAAA-MM-JJ)



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

IVD

Dispositif médical de diagnostic *in vitro*



Consulter la notice d'utilisation

www.quotientbd.com



Fabricant

UTILISATION PRÉVUE

Le kit est destiné à être utilisé comme contrôle qualitatif dans le cadre du dépistage de routine des dons de sang pour détecter la présence d'anticorps à titre élevé anti-A et anti-B.

Le produit est destiné à un usage professionnel dans les environnements de tests d'immuno-hématologie.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION

Les produits sanguins dérivés de donneurs du groupe O peuvent présenter des titres élevés d'anticorps anti-A, anti-B et/ou anti-A-B. Des réactions hémolytiques transfusionnelles peuvent survenir chez les patients n'appartenant pas au groupe O lorsqu'ils reçoivent ces produits à titre élevé. Par

conséquent, le dépistage des donneurs à titre élevé doit être systématiquement effectué dans chaque laboratoire d'analyse des dons.

L'approche du dépistage des anticorps ABO à titre élevé est déterminée par les exigences nationales et régionales et les directives professionnelles. Les directives relatives aux services de transfusion sanguine au Royaume-Uni recommandent l'utilisation de contrôles à titre élevé.

PRINCIPE DE LA PROCÉDURE

Lorsque ces contrôles remplacent le plasma de donneurs dans le test, ils fournissent des points de référence positifs et négatifs qui représentent les échantillons de donneurs respectivement avec et sans anticorps ABO à titre élevé. L'agglutination (amas) des hématies-tests portant des antigènes A et/ou B par le contrôle positif, lorsque ce dernier est dilué de manière appropriée, indique que le test est capable d'identifier les échantillons de donneurs contenant des anticorps ABO à titre élevé. L'absence d'agglutination par le contrôle négatif, dilué de la même manière, indique que le test est capable de ne pas réagir avec les échantillons de donneurs sans anticorps ABO à titre élevé.

RÉACTIFS

Le kit ALBcheck® - BGS High Titre Controls Kit contient :

- High Titre Control POSITIVE (Z257A) : 2 flacons de 6 mL.
- High Titre Control NEGATIVE (Z257B) : 2 flacons de 6 mL.

Les principaux composants de ce kit sont dérivés de la culture *in vitro* des hybridomes murins LA2 et LB2 qui sécrètent respectivement des IgM anti-A et des IgM anti-B.

La formulation contient également de l'albumine sérique bovine et de l'azide de sodium à 0,1 % (poids par volume).

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Destiné à un usage professionnel *in vitro* uniquement.
Ne pas utiliser en cas de produit trouble.
Ne pas utiliser au-delà de la date d'expiration indiquée.

Ce kit contient de l'azide de sodium à 0,1 % (poids par volume). 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.

Ce réactif étant d'origine animale (murine et bovine), il convient de prendre des précautions lors de son utilisation et de son élimination du fait du risque d'infection potentiel.

Contient des matières d'origine murine. Par conséquent, il convient de le manipuler de manière appropriée car l'absence de virus murin n'a pas été déterminée.

L'albumine sérique bovine provient d'animaux déclarés exempts d'encéphalopathies spongiformes bovines (ESB) et considérés comme présentant un faible risque d'encéphalopathies spongiformes transmissibles (EST).

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.

CONDITIONS DE STOCKAGE

Conserver entre 2 et 8 °C.
Le réactif doit être jeté dans les 14 jours suivant son ouverture.

PRÉPARATION DU RÉACTIF

Diluer le produit à 1:128 dans du PBS ou une dilution équivalente pour la plate-forme utilisée.

MATÉRIEL

Matériel fourni

- ALBcheck® - BGS High Titre Controls Kit

Matériel supplémentaire requis (non fourni)

- PBS pH 7,0 ± 0,2
- Hématies-tests A, B ou AB

PROCÉDURE

Lorsqu'il est utilisé à des fins de contrôle du dépistage d'anticorps anti-A et anti-B à titre élevé, le réactif de contrôle doit être remplacé par le plasma du donneur et utilisé conformément aux procédures de routine validées du laboratoire.

CONTRÔLE QUALITÉ

Il s'agit d'un réactif de contrôle qualité. Il incombe aux utilisateurs de déterminer les procédures de contrôle qualité appropriées pour leur laboratoire et de se conformer aux réglementations du laboratoire en vigueur.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Agglutination = résultat positif
Pas d'agglutination = résultat négatif

LIMITATIONS

Les laboratoires doivent valider l'utilisation du produit sur leurs plates-formes de test d'immuno-hématologie sélectionnées et dans leur propre environnement de laboratoire.

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.

CE RÉACTIF DOIT ÊTRE UTILISÉ UNIQUEMENT DANS L'APPLICATION DÉCRITE ET N'EST PAS ADAPTÉ AU GROUPE ABO

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE SPÉCIFIQUES

Le kit ALBAcheck® - BGS High Titre Controls Kit a été libéré après des tests de contrôle qualité satisfaisants réalisés par le fabricant. Ces tests sont effectués en utilisant la technique manuelle en tube et des matériaux adéquats pour ce test, afin de démontrer que, lorsqu'ils sont dilués à 1:128 dans du PBS, le contrôle positif donnera un résultat positif et le contrôle négatif donnera un résultat négatif lorsqu'ils sont testés sur des hématies des groupes A et B.

Remarque : le contrôle négatif contient des anticorps anti-A et anti-B qui peuvent être détectables à une dilution de 1:64 dans la technique manuelle en tube. Par conséquent, dans certaines techniques, une dilution équivalente à 1:128 peut donner des résultats positifs.

La puissance est évaluée par la méthode d'agglutination saline. Par conséquent, les laboratoires peuvent être amenés à déterminer la dilution équivalente appropriée pour obtenir les résultats attendus sur la plate-forme de test choisie.

BIBLIOGRAPHIE

Joint UKBTS/NIBSC Professional Advisory Committee. Guidelines for the Blood Transfusion Services in the United Kingdom. 8 ed. Norwich: TSO; 2013

DATE DE PUBLICATION

2024-04

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



Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 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