

BIOSCOT®

Anti-Le^b

IgA monoclonale humaine
Réactif de groupage sanguin



IVD

REF NY-2ML-B
NY-10X2ML-B

Lignée cellulaire : P3F234MD4

Technique par tube

UTILISATION PRÉVUE

Le réactif de groupage sanguin BIOSCOT® anti-Le^b à base d'anticorps monoclonaux humains IgA (lignée cellulaire P3F234MD4) est utilisé pour assurer la compatibilité immunologique du sang et des composants sanguins destinés à la transfusion. Ce réactif qualitatif détecte la présence ou l'absence de l'antigène Le^b (LE2) à la surface des globules rouges humains lorsqu'il est testé selon la technique par tube. Ce réactif est destiné à un usage professionnel de diagnostic in vitro par des opérateurs formés aux techniques sérologiques.

PRINCIPE DU RÉACTIF

Lorsqu'il est utilisé selon la technique recommandée, ce réactif provoque l'agglutination des globules rouges porteurs de l'antigène spécifique (test positif). L'absence d'agglutination des globules rouges démontre l'absence de l'antigène spécifique (test négatif).

Ce réactif a été caractérisé à l'aide des procédures recommandées dans ces instructions d'utilisation ; il revient à l'utilisateur de déterminer s'il convient à d'autres techniques.

PRÉCAUTIONS

1. Tout produit sanguin doit être considéré comme potentiellement infectieux. Le donneur humain ou la lignée cellulaire utilisés pour produire le réactif anti-Le^b ont été testés et se sont révélés négatifs pour les virus VIH1 et 2, VHB et VHC. Il convient de faire preuve de prudence lors de l'utilisation et de la mise au rebut des contenants et de leur contenu.
2. Ce réactif contient 0,1 % (p/v) d'azoture de sodium. L'azoture de sodium peut être toxique en cas d'ingestion et peut réagir avec le plomb ou le cuivre des canalisations et former des sels hautement explosifs. Rincer abondamment avec de l'eau lors de la mise au rebut.
3. Ce produit doit être limpide. La présence d'une turbidité peut indiquer une contamination bactérienne. Ne pas utiliser ce réactif en présence d'un précipité, d'un gel de fibrine ou de particules.
4. Les composants d'origine bovine proviennent de sources approuvées par l'USDA ou de sources pour lesquelles des informations sur l'origine sont disponibles. Les animaux donneurs ont été examinés et certifiés sains, et jugés à faible risque de présenter une encéphalopathie spongiforme transmissible (EST).
5. Ce produit doit être éliminé par immersion pendant une nuit dans des désinfectants à des concentrations appropriées ou bien par autoclavage.

TÉMOINS

Il est recommandé de tester un témoin positif et un témoin négatif en parallèle avec chaque lot de tests. Les tests doivent être considérés comme non valables si les témoins ne présentent pas les réactions attendues.

Il n'est pas nécessaire d'utiliser un témoin de réactif en parallèle avec tous les tests utilisant ce réactif. L'utilisation d'un témoin de réactif tel que le témoin monoclonal BIOSCOT® (code produit : TT) n'est recommandée que pour le typage des globules rouges de patients connus pour avoir des auto-anticorps ou des anomalies protéiques. Ce témoin doit être testé en parallèle avec le réactif.

CONSERVATION

Conserver le produit ouvert/non ouvert à une température comprise entre 2 et 8 °C jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

Une perte d'activité accélérée du réactif peut survenir si le produit n'est pas conservé à la bonne température, par exemple s'il est conservé à une température plus élevée ou s'il subit des cycles répétés de congélation/décongélation.

PRÉLÈVEMENT DES ÉCHANTILLONS

Aucune préparation particulière du patient/donneur n'est requise avant le prélèvement des échantillons. Le sang doit être prélevé au moyen d'une technique de phlébotomie approuvée dans des tubes contenant de l'EDTA ou du CPD. Les échantillons doivent être testés dès que possible après le prélèvement. Les échantillons ne pouvant pas être testés dans les 24 heures qui suivent leur prélèvement doivent être conservés à une température comprise entre 2 et 8 °C. Le test doit être effectué dans un délai de 14 jours après le prélèvement. Les échantillons présentant une hémolyse ou une contamination microbienne manifeste ne doivent pas être testés avec ce réactif. Des résultats faux positifs ou faux négatifs risquent de survenir si les échantillons ne sont pas conservés dans des conditions appropriées.

MATÉRIEL FOURNI

Le réactif de groupage sanguin anti-Le^b, code produit NY, est composé d'anticorps monoclonaux humains IgA provenant de la lignée cellulaire P3F234MD4 dans une solution tampon contenant des potentioteurs chimiques macromoléculaires. Ce réactif contient 0,1 % (p/v) d'azoture de sodium et des composants d'origine bovine. Le produit est fourni filtré à 0,22 µm. Le réactif a été optimisé pour être utilisé selon les techniques recommandées sans dilution ni ajout ultérieurs.

Contenu :

- 1 fiole de réactif pour **REF** NY-2ML-B
- 10 fioles de réactif pour **REF** NY-10X2ML-B
- 1 notice

MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

Technique par tube :

- Tube à essai
- Solution saline normale/solution saline isotonique
- Chronomètre
- Centrifugeuse (1000 rcf)

TECHNIQUE RECOMMANDÉE

1. TECHNIQUE PAR TUBE

- 1.1. Préparer une suspension de 3 à 5 % de globules rouges à tester dans une solution saline normale/solution saline isotonique.
- 1.2. Ajouter 1 goutte (40-50 µl) de la suspension de globules rouges à tester dans un tube à essai correctement étiqueté.
- 1.3. Ajouter 1 goutte (40-50 µl) de réactif anti-Le^b.
- 1.4. Bien mélanger et incubé à température ambiante pendant 5 minutes.
- 1.5. Centrifuger pendant 1 minute à 1000 rcf.
- 1.6. Agiter doucement le tube pour déloger les globules rouges et vérifier macroscopiquement la présence ou l'absence d'agglutination.

LIMITES

Les cellules modifiées par des enzymes protéolytiques ne doivent pas être utilisées, car une aggrégation non spécifique se produira.

Des réactions plus faibles peuvent être obtenues lors de l'analyse d'échantillons de sang plus anciens.

Les cellules présentant une variante d'antigène peuvent produire des réactions positives ou négatives inattendues avec des échantillons préalablement typés avec des réactifs de groupage sanguin de sources polyclonales ou d'autres sources monoclonales dérivées de lignées cellulaires.

Les globules rouges qui ont un test antiglobuline positif (DAT) peuvent produire des faux-positifs. L'utilisation du témoin de réactif monoclonal BIOSCOT® (code produit : TT) est recommandée pour la détection de tels résultats positifs.

Tout écart par rapport à la technique recommandée ou toute contamination des échantillons à tester peut entraîner des résultats faux positifs ou faux négatifs.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Le réactif de groupage sanguin anti-Le^b, code produit NY, à base d'anticorps monoclonaux humains IgA (lignée cellulaire P3F234MD4) a été testé par la technique recommandée avec des échantillons de donneurs et des échantillons cliniques prélevés dans de l'EDTA. La population d'échantillons représentait tous les principaux phénotypes. Le nombre total de tests (n) ainsi que la sensibilité et la spécificité calculées pour cette technique sont indiqués ci-dessous :

TECHNIQUE	Anti-Le ^b , code produit NY			
	Sensibilité		Spécificité	
	n	%	n	%
Tube	328	100	124	100

Sensibilité diagnostique : la probabilité que le dispositif donne un résultat positif en présence du marqueur cible.

Spécificité diagnostique : la probabilité que le dispositif donne un résultat négatif en l'absence du marqueur cible.

PERFORMANCE ANALYTIQUE

Ce ou ces réactifs de groupage sanguin ont montré des résultats catégoriquement positifs ou négatifs avec chacune des techniques recommandées. La performance a été jugée acceptable en termes de répétabilité, de reproductibilité et de fiabilité.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Pour toute demande d'assistance technique, contacter : SigmaAldrich.com/techservice

Tout incident grave survenu en lien avec ce réactif doit être signalé à Millipore (UK) Ltd et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) de ce produit est disponible dans la base de données européenne des dispositifs médicaux (Eudamed) à l'adresse <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, où il est relié à l'IUD-ID de base (405325NYBTR72).

BIBLIOGRAPHIE

- Guidelines for the Blood Transfusion Services in the United Kingdom. 8th Edition 2013. The Stationary Office.
- Issitt, P.D. and Anstee, D.J. Applied Blood Group Serology 4th Edition, Montgomery Scientific Publications, 1998.
- AABB Technical Manual 20th Edition, 2020.

RÉSUMÉ DES MODIFICATIONS

- Introduction de la nouvelle marque et réorganisation de la mise en page.
- Description du contenu de l'emballage.
- Mise à jour de la section Utilisation prévue.
- Mise à jour de la section Prélèvement des échantillons.
- Clarification du volume des gouttes dans les techniques recommandées.
- Modification des paramètres de centrifugation de g à rcf.
- Mise à jour des données sur les caractéristiques de performance.
- Suppression de la définition des spécifications techniques communes (STC).
- Ajout de la section Performance analytique.
- Ajout de la section Informations complémentaires.
- Ajout des coordonnées du service technique.
- Ajout de l'obligation de contacter Millipore (UK) Ltd et l'autorité compétente en cas d'incident grave lié à ce réactif.
- Ajout d'informations concernant le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC).
- Suppression des sections Introduction et Références.
- Ajout de la section Bibliographie.
- Ajout de la section Résumé des modifications.
- Suppression du numéro de fax.

 Millipore (UK) Ltd
Fleming Road
Kirkton Campus
Livingston, EH54 7BN
Royaume-Uni
Tél. : +44 (0)1506 404000
www.sigmaaldrich.com

