

BIOSCOT®

Anti-K

IgM monoclonale humaine
Réactif de groupage sanguin



REF TR-5ML-B
TR-10X5ML-B

Lignée cellulaire : MS-56

Pour les techniques par lame, par tube, par microplaque,
par gel et par colonne.

UTILISATION PRÉVUE

Le réactif de groupage sanguin BIOSCOT Anti-K (lignée cellulaire MS-56) monoclonal humain IgM 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 K (KEL1) à la surface des globules rouges humains lorsqu'il est testé selon les techniques par lame, par tube, par microplaque, par gel et par colonne. 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 les techniques recommandées, 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 est prévu pour être utilisé dans le cadre de procédures manuelles, non automatisées.

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. Les donneurs humains ou les lignées cellulaires utilisés pour produire ces réactifs ont été testés et se sont révélés négatifs pour les anticorps anti-VIH, anti-VHC, l'antigène HBsAg et les virus EBV et MAP (Mouse Antibody Production). Aucun test connu ne peut garantir l'absence d'agents infectieux dans un produit dérivé du sang humain. 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. Le produit doit être limpide. La présence d'une turbidité peut indiquer une contamination bactérienne. Ne pas utiliser ce réactif en présence d'un précipitat, 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 les 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. Le 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 réactif de contrôle 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-K code produit TR contient des anticorps provenant de la lignée cellulaire MS-56. Le réactif est composé d'anticorps monoclonaux humains IgM dans une solution tampon contenant des potentialisateurs chimiques macromoléculaires. Les réactifs contiennent 0,1 % (p/v) d'azoture de sodium et des matières 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 **REF** TR-5ML-B

10 fioles de réactif **REF** pour TR-10X5ML-B

1 notice

MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

Technique par lame :

- Lame de microscope
- Solution saline isototonique ou plasma/sérum compatible
- Chronomètre

Technique par tube :

- Tube à essai
- Solution saline isototonique
- Incubateur à 37 °C
- Chronomètre
- Centrifugeuse (1 000 rcf)

Technique par microplaque :

- Microplaque à puits en U
- Solution saline isototonique
- Chronomètre
- Centrifugeuse (100 rcf)
- Agitateur de microplaques
- Lecteur de microplaques (optionnel)

Technique par gel Bio-Rad ID :

- Carte ID Bio-Rad "NaCl, test enzymatique et agglutinines froides"
- Solution saline isototonique, tampon phosphate salin (PBS) ou ID-Diluent 2
- Micropipettes pouvant délivrer 10, 25 et 50 µl
- Chronomètre
- Centrifugeuse adaptée aux cartes Bio-Rad ID
- Lecteur (en option)

Technique par colonne Ortho BioVue :

- Cassettes neutres Ortho BioVue®
- Solution saline isototonique, tampon phosphate salin (PBS) ou diluant érythrocytaire Ortho® 0,8 %
- Micropipettes pouvant délivrer 10, 40 et 50 µl
- Chronomètre
- Centrifugeuse adaptée aux cassettes Ortho BioVue
- Lecteur (en option)

TECHNIQUE RECOMMANDÉE

1. TECHNIQUE PAR LAME

- 1.1. Préparer une suspension de 35 à 50 % de globules rouges à tester dans du plasma autologue (ou compatible), du sérum ou dans une solution saline isotonique.
- 1.2. Ajouter 1 goutte (40-50 µl) de réactif Anti-K à une lame de microscope propre et étiquetée.
- 1.3. Ajouter 1 goutte (40-50 µl) de la suspension de globules rouges à tester.
- 1.4. Mélanger l'antisérum et les cellules sur une zone d'environ 2 cm de diamètre en agitant doucement et continuellement la lame.
- 1.5. Effectuer une lecture macroscopique après 2 minutes. Ne pas confondre le séchage du mélange avec l'agglutination.

2. TECHNIQUE PAR TUBE

- 2.1. Préparer une suspension de 3 à 5 % de globules rouges à tester dans une solution saline isotonique.
- 2.2. Ajouter 1 goutte (40-50 µl) de réactif Anti-K dans un tube à essai correctement étiqueté.
- 2.3. Ajouter 1 goutte (40-50 µl) de la suspension de globules rouges à tester.
- 2.4. Mélanger et centrifuger à 1 000 rcf pendant 20 secondes.
- 2.5. Agiter doucement le tube pour déloger les globules rouges et examiner macroscopiquement l'agglutination.
- 2.6. Incuber tous les tests négatifs ou faiblement positifs à 37 °C pendant 5 minutes et répéter les étapes 2.4 et 2.5. Cela peut renforcer la force de la réaction lors du typage des globules rouges de phénotypes faibles ou variants.

3. TECHNIQUE PAR MICROPLAQUE

- 3.1. Préparer une suspension de 3 à 5 % de globules rouges à tester dans une solution saline isotonique.
- 3.2. Ajouter 1 goutte (40-50 µl) de réactif anti-K aux puits de test appropriés d'une microplaque.
- 3.3. Ajouter un volume égal (40-50 µl) de la suspension cellulaire à tester dans les puits de test appropriés.
- 3.4. Mélanger le contenu de chaque puits à l'aide de moyens manuels ou d'un agitateur de microplaques.
- 3.5. Incuber la microplaque à température ambiante pendant 15 à 20 minutes.
- 3.6. Centrifuger la microplaque à 100 rcf pendant 40 secondes.
- 3.7. Remettre les globules rouges en suspension manuellement ou à l'aide de l'agitateur de microplaques.
- 3.8. Lire les tests macroscopiquement ou à l'aide d'un lecteur. L'utilisation d'un lecteur de plaque doit être validée par l'utilisateur.

4. TECHNIQUE PAR GEL BIO-RAD ID

- 4.1. Préparer une suspension de 3 à 5 % de globules rouges à tester dans une solution saline isotonique/PBS ou une suspension à 0,8 % dans ID-Diluent 2.
- 4.2. Ajouter 10 µl de suspension à 3-5 % ou 50 µl de suspension à 0,8 % de globules rouges à tester dans le microtube approprié de la carte ID.
- 4.3. Ajouter 25 µl de réactif anti-K dans le microtube approprié.
- 4.4. Mélanger doucement et centrifuger la carte ID à la vitesse et à la durée recommandées dans les instructions du fabricant de la carte ID.
- 4.5. Lire macroscopiquement ou à l'aide d'un lecteur. L'utilisation d'un lecteur doit être validée par l'utilisateur.

5. TECHNIQUE PAR COLONNE ORTHO BIOVUE

- 5.1. Préparer une suspension de 3 à 5 % de globules rouges à tester dans une solution saline isotonique/PBS ou une suspension à 0,8 % dans le diluant pour globules rouges Ortho 0,8 %.
- 5.2. Ajouter 10 µl de suspension à 3-5 % ou 50 µl de suspension à 0,8 % de globules rouges à tester dans la chambre de réaction de la cassette Ortho BioVue appropriée.
- 5.3. Ajouter 40 µl de réactif anti-K à la chambre de réaction appropriée.
- 5.4. Mélanger doucement et centrifuger la cassette à la vitesse et à la durée recommandées dans les instructions du fabricant de la cassette.
- 5.5. Lire macroscopiquement ou à l'aide d'un lecteur. L'utilisation d'un lecteur doit être validée par l'utilisateur.

LIMITES

Les globules rouges ayant obtenu un résultat positif au test direct à l'antiglobuline (DAT) peuvent produire des faux positifs. L'utilisation du réactif de contrôle monoclonal BIOSCOT (code produit TT) est recommandée pour la détection de ces résultats potentiellement faussement positifs.

Les microplaques rigides en polystyrène sont généralement plus adaptées que celles en PVC. Chaque lot de microplaques doit être évalué dans le système de l'utilisateur avant d'être accepté pour un usage de routine.

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.

Une manipulation ou un stockage incorrects des cartes ID ou des cassettes Ortho BioVue peut entraîner des résultats erronés. Les cartes et les cassettes doivent être stockées et manipulées conformément aux instructions du fabricant.

Tout écart par rapport aux techniques recommandées ou toute contamination des échantillons à tester peut entraîner des faux positifs et des faux négatifs.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Le réactif monoclonal anti-K (lignée cellulaire MS-56) pour le groupage sanguin TR a été testé par chacune des techniques recommandées avec des échantillons de donneurs, des échantillons cliniques et des échantillons néonataux. La population de l'échantillon représentait tous les principaux phénotypes. Le nombre total de tests (n) ainsi que la sensibilité et la spécificité calculées pour chaque technique sont indiqués ci-dessous :

TECHNIQUE	Anti-K Code produit TR			
	SENSIBILITÉ		SPÉCIFICITÉ	
	n	%	n	%
Lame	10	100	109	100
Tube	24	100	260	100
Microplaque	10	100	109	100
Gel Bio-Rad ID	18	100	82	100
Ortho BioVue	16	100	84	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'UID de base 4053252TRBTRVK.

BIBLIOGRAPHIE

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

**RÉSUMÉ DES MODIFICATIONS DE LA VERSION PI16/FR 2023-12
À PI16/FR 2025-10**

1. Mise à jour du numéro IUD de base dans la section relative aux informations supplémentaires.
2. Changement du titre « Résumé des modifications » par « Résumé des modifications de la version ».
3. Mise à jour de la date dans le code du pied de page à octobre 2025.



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



www.sigmaaldrich.com