

BIOSCOT®

## Antiglobuline humaine multispécifique

IVD

Anti-IgG/C3d



REF

TS-10X10ML-B

Sérum de lapin/lignée cellulaire BRIC-8

Pour les techniques à l'antiglobuline en tube

### UTILISATION PRÉVUE

L'antiglobuline humaine BIOSCOT® est un réactif de groupage sanguin IgG/C3d multispécifique (lignée cellulaire BRIC-8) utilisé pour vérifier la compatibilité immunologique du sang et des composants sanguins destinés à la transfusion. Ce réactif qualitatif permet de détecter la présence d'anticorps de groupage sanguin sensibilisants (mais non directement agglutinants). Ce réactif est destiné à être utilisé dans le cadre de techniques à l'antiglobuline en tube directes et indirectes, manuelles et non automatisées. Ce réactif est destiné à un usage professionnel de diagnostic *in vitro* par des opérateurs dûment formés aux techniques sérologiques.

### APPLICATIONS

#### Technique indirecte à l'antiglobuline

- Pour le dépistage d'anticorps dans le sérum de patients et de donneurs de sang
- Pour les analyses de compatibilité avant une transfusion sanguine
- Pour le phénotypage des globules rouges
- Pour l'identification et le titrage des anticorps dans les sérums ou éluats

#### Technique directe à l'antiglobuline

- Pour le diagnostic en laboratoire de l'anémie hémolytique
- Pour le diagnostic en laboratoire de la maladie hémolytique du nouveau-né
- Pour les investigations en cas de suspicion de réaction post-transfusionnelle
- Pour l'étude des maladies auto-immunes présentant une liaison des immunoglobulines et/ou du complément aux globules rouges

#### Remarque :

La détection de certains anticorps pertinents du point de vue clinique qui activent le complément (appartenant en général au système Kidd) est favorisée et parfois uniquement possible grâce à l'utilisation d'un réactif antiglobuline humaine multispécifique plutôt que d'un anti-IgG monospécifique. L'importance du diluant ou de la solution de lavage des globules rouges est souvent sous-estimée. Le tampon phosphate salin (PBS) à pH 6,8-7,2 est préférable à une solution saline non tamponnée de force ionique normale.

### PRINCIPE DU RÉACTIF

L'ajout d'antiglobuline humaine aux globules rouges soigneusement lavés et recouverts d'anticorps (immunoglobulines) et/ou de fragments du troisième composant du système du complément (C3b, C3bi, C3dg ou C3d) provoque généralement une agglutination clairement visible des globules rouges. L'antiglobuline humaine BIOSCOT® (multispécifique) est un mélange de dilutions précises de sérums de lapins immunisés avec des IgG humaines purifiées et un anticorps IgM anti-C3d monoclonal murin (lignée cellulaire BRIC-8). Ce réactif a été standardisé pour permettre une détection optimale des IgG humaines (des quatre sous-classes) et des fragments de C3 liés à des globules rouges dans toutes les applications diagnostiques de routine dans lesquelles les techniques directes ou indirectes à l'antiglobuline sont appropriées. Ce réactif ne provoquera pas l'agglutination des globules rouges recouverts de fragments de C4d.

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

- La lignée cellulaire utilisée pour produire ce réactif est d'origine murine et a été testée. Les résultats des tests de détection des virus MAP (Mouse Antibody Production) étaient négatifs. Les donneurs humains utilisés pour la production de l'antisérum de lapin ont été testés. Les résultats des tests de détection des anticorps anti-VIH1, anti-VIH2 et anti-VHC, de l'antigène HBsAg et de la syphilis se sont avérés négatifs. Il convient de faire preuve de prudence lors de l'utilisation et de la mise au rebut des contenants et de leur contenu.
- 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.
- Ce produit doit être limpide. La présence d'une turbidité peut indiquer une contamination bactérienne. Ne pas utiliser le réactif en présence d'un précipitat, d'un gel de fibrine ou de particules.
- 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).
- Le produit doit être éliminé par immersion pendant une nuit dans des désinfectants à des concentrations appropriées ou bien par autoclavage.

### TÉMOINS

Pour confirmer la validité d'un résultat négatif, une goutte de globules rouges sensibilisés aux IgG (cellules de contrôle de Coombs) doit être ajoutée au tube, qui doit ensuite être recentrifugé. Il convient ensuite d'examiner l'échantillon afin de détecter la présence d'une agglutination. Si aucune agglutination n'est observée, le test n'est pas valide et doit être répété.

### 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 qui ne peuvent pas être testés dans les 24 heures qui suivent le 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.

\* AABB Technical Manual 20<sup>th</sup> Edition, 2020.

## MATÉRIEL FOURNI

L'antiglobuline humaine, code produit TS, est composée d'anticorps polyclonaux de lapin anti-IgG humaines et d'anticorps IgM monoclonaux murins anti-C3d humains provenant de la lignée cellulaire BRIC-8 dans une solution tampon contenant des potentialisateurs chimiques macromoléculaires. Le 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 :

10 fioles de réactif pour **REF** TS-10X10ML-B  
1 notice

## MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

### **Technique indirecte à l'antiglobuline - solution saline de force ionique normale (NISS) :**

- Tube à essai
- Tampon phosphate salin
- Incubateur à 37 °C
- Chronomètre
- Centrifugeuse (1000 rcf)
- Globules rouges sensibilisés aux IgG (cellules de contrôle de Coombs)

### **Technique indirecte à l'antiglobuline - solution saline de faible force ionique (LISS) :**

- Tube à essai
- Tampon phosphate salin
- Solution saline isotonique à faible teneur en sel
- Incubateur à 37 °C
- Chronomètre
- Centrifugeuse (1000 rcf)
- Globules rouges sensibilisés aux IgG (cellules de contrôle de Coombs)

### **Technique directe à l'antiglobuline :**

- Tube à essai
- Tampon phosphate salin
- Chronomètre
- Centrifugeuse (1000 rcf)
- Cellules sensibilisées aux IgG (cellules de contrôle de Coombs)

## TECHNIQUES RECOMMANDÉES

L'utilisation d'un laveur de cellules automatisé doit être validée par l'utilisateur.

- 1. TECHNIQUE INDIRECTE À L'ANTIGLOBULINE – solution saline de force ionique normale (NISS)**
  - 1.1 Ajouter 2 gouttes (80-100 µl) du sérum à tester dans un tube à essai en verre propre clairement étiqueté.
  - 1.2 Ajouter une goutte (40-50 µl) d'une suspension de 3 à 5 % de globules rouges à tester qui ont été lavés trois fois et resuspendus dans du PBS.
  - 1.3 Mélanger soigneusement et incubé à 37 °C pendant 30 à 60 minutes.
  - 1.4 Laver les cellules quatre fois dans du PBS, en veillant à transvaser l'intégralité du liquide de lavage et en resuspendant le culot de globules après chaque lavage. Transvaser entièrement le PBS à l'issue du dernier lavage.
  - 1.5 Ajouter 2 gouttes (80-100 µl) d'antiglobuline humaine BIOSCOT® (multispécifique) au culot de globules rouges sec. Mélanger soigneusement et centrifuger à 1000 rcf pendant 20 secondes.
  - 1.6 Remettre les globules en suspension en agitant doucement, puis lire à l'œil nu. Remarque : une agitation trop vigoureuse peut perturber une faible agglutination.
  - 1.7 La validité de tous les tests à l'antiglobuline négatifs doit être confirmée par l'ajout de globules rouges sensibilisés aux IgG (cellules de contrôle de Coombs).

- 2. TECHNIQUE INDIRECTE À L'ANTIGLOBULINE – solution saline de faible force ionique (LISS)**

L'utilisation d'une suspension de globules rouges dans une solution LISS permet de réduire la durée d'incubation à 15 minutes. La sensibilité de la technique à l'antiglobuline avec la solution LISS dépend de l'utilisation d'un volume égal de sérum et de suspension de globules rouges. Il est donc recommandé d'utiliser des pipettes semi-automatisées pour l'ajout de sérum et de suspension de globules rouges. Il convient de laver les

globules rouges à tester deux fois dans du PBS et une fois avec la solution LISS avant d'ajuster la suspension à 3-5 % dans la solution LISS.

- 2.1 Ajouter 1 goutte (40-50 µl) de sérum à tester dans un tube en verre propre clairement étiqueté.
- 2.2 Ajouter un volume égal (40-50 µl) d'une suspension de 3 à 5 % de globules rouges à tester dans la solution LISS.
- 2.3 Mélanger soigneusement et incubé à 37 °C pendant 15 minutes. Suivre les étapes 1.4 – 1.7 indiquées pour la technique indirecte à l'antiglobuline (NISS).

- 3. TECHNIQUE DIRECTE À L'ANTIGLOBULINE**

La technique directe à l'antiglobuline est utilisée pour déterminer la présence d'adsorption *in vivo* d'IgG et/ou de fragments du complément aux globules rouges. L'échantillon de sang testé doit avoir été récemment prélevé (moins de 24 heures auparavant) et de préférence dans de l'anticoagulant EDTA.

- 3.1 Préparer une suspension de 3 à 5 % de globules rouges à tester dans du PBS.
- 3.2 Ajouter 1 goutte (40-50 µl) de la suspension de globules dans un tube à essai en verre propre clairement étiqueté. Suivre les étapes 1.4 - 1.7 indiquées pour la technique indirecte à l'antiglobuline (NISS).

## LIMITES

Une contamination avec du sérum humain et/ou un lavage inadéquat neutralise l'antiglobuline humaine.

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

## CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Le réactif IgG/C3d multispécifique Antiglobuline humaine (lignée cellulaire BRIC-8, code produit TS) a été testé avec chacune des techniques recommandées sur des échantillons de donneurs, des échantillons cliniques et des échantillons néonataux. Le nombre total de tests (n) ainsi que la sensibilité et la spécificité ont été calculés pour chaque technique, et sont présentés ci-dessous :

Technique	Antiglobuline humaine, code produit TS			
	Sensibilité		Spécificité	
	n	%	n	%
TIA (NISS)	0	0	51	100
TIA (LISS)	19	100	157	100
TDA	13	100	47	100

Abréviations : TIA = test indirect à l'antiglobuline. TDA = test direct à l'antiglobuline. NISS = solution saline de force ionique normale. LISS = solution saline de faible force ionique.

**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 la technique recommandée. 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](https://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 (405325TSBTR7S).

## **BIBLIOGRAPHIE**

1. Guidelines for the Blood Transfusion Services in the United Kingdom. 8th Edition 2013. The Stationary Office.
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**

1. Introduction de la nouvelle marque et réorganisation de la mise en page.
2. Matériel fourni - désignation correcte de l'anticorps de lapin anti-IgG humaines : remplacement du terme monoclonal par le terme polyclonal.
3. Description du contenu de l'emballage.
4. Mise à jour de la section Utilisation prévue.
5. Mise à jour de la section Prélèvement des échantillons.
6. Clarification du volume des gouttes dans la section Technique recommandée.
7. Mise à jour de la section Utilisation prévue.
8. Suppression de la mention de l'échantillon coagulé.
9. Suppression de la définition des spécifications techniques communes (STC).
10. Ajout de la section Performance analytique.
11. Ajout de la section Informations complémentaires.
12. Ajout des coordonnées du service technique.
13. Ajout de l'obligation de contacter Millipore (UK) Ltd et l'autorité compétente en cas d'incident grave lié à ce réactif.
14. Ajout d'informations concernant le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC).
15. Suppression des sections Introduction et Références.
16. Ajout de la section Bibliographie.
17. Ajout de la section Résumé des modifications.
18. 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](http://www.sigmaaldrich.com)