

Instructions for use



Sanquin Reagents B.V.
Plesmanlaan 125
1066 CX Amsterdam
The Netherlands

Phone: +31 20 5123599
Fax: +31 20 5123570
Reagents@sanquin.nl
www.sanquinreagents.com

Pelikloon anti-C^w (IgM) monoclonal

REF K1201

IVD CE

004_v03 07/2019 (fr)

Réservé à l'usage professionnel

Réactif pour la détermination des groupes sanguins permettant l'identification des antigènes C^w sur les érythrocytes humains

Informations générales

Le réactif pour la détermination des groupes sanguins Pelikloon anti-C^w (IgM) monoclonal (le numéro du clone est mentionné sur le certificat d'analyse/ publication correspondants et sur l'étiquette du produit) est préparé à partir de surnageants de culture d'hybridomes stables décrits pour la première fois par Köhler et Milstein (Nature 1975). Ce réactif monoclonal contient des anticorps IgM humains et a été spécifiquement sélectionné et développé afin de fournir une alternative fiable aux réactifs polyclonaux. Ce réactif est conforme aux normes et directives concernées. Les spécifications concernant ses performances sont indiquées dans les publications fournies sur demande avec le produit. Le principe du test s'appuie sur la technique d'agglutination, laquelle implique une réaction antigène/anticorps. Le réactif est optimisé pour être utilisé dans la technique du tube à centrifuger. L'inclusion de tests positifs et négatifs pour chaque série de détermination des groupes sanguins est fortement recommandée.

Précautions

Uniquement à usage de diagnostic in vitro. Les réactifs doivent être conservés entre 2–8°C. Les flacons endommagés ou présentant une fuite seront impérativement écartés. Les flacons de réactifs (fermés ou ouverts) ne doivent pas être utilisés au-delà de la date de péremption imprimée sur l'étiquette du flacon. Na₂S₂O₃ 0,1% (poids/volume) est utilisé comme agent de conservation. Le réactif ne peut être garanti exempt d'agents infectieux. Il convient de prêter attention à la manipulation et à l'élimination de chaque conteneur et de son contenu. Une turbidité peut indiquer une contamination microbienne. Afin de détecter une détérioration des réactifs, il est recommandé de les analyser conformément au programme de contrôle de qualité du laboratoire, au moyen de tests appropriés. Au terme du test, l'élimination des déchets doit être effectuée conformément aux directives de votre laboratoire.

Recueil des spécimens et préparation

Le prélèvement des échantillons sanguins doit s'effectuer aseptiquement, avec ou sans addition d'anticoagulants. Si l'examen des échantillons est différé, il faut conserver ceux-ci entre 2–8°C.

La préparation des spécimens est décrite dans les procédures de test correspondantes.

Procédures de test

Technique du tube à centrifuger

Spécifications des tubes: tubes en verre à fond rond; dimensions: 75 x 10/12 mm.

1. Préparer une suspension cellulaire à 3–5% des érythrocytes à tester dans une solution saline isotonique ou dans leur propre plasma ou sérum.
2. Verser dans un tube à essai:
 - 1 goutte de réactif Pelikloon
 - 1 goutte de la suspension cellulaire à 3–5%bien mélanger.
3. Centrifuger pendant 20 secondes à 1000 fcr ou pendant un laps de temps approprié au calibrage de la centrifugeuse.
4. Remettre les cellules en suspension en agitant légèrement et effectuer une lecture macroscopique de l'agglutination.
5. En cas de résultats du test négatifs ou suspicieux, incubé à 37°C pendant 5 minutes et répéter les étapes 3 et 4.

Interprétation

Une réaction positive (une agglutination) traduit la présence de l'antigène C^w. Une réaction négative (aucune agglutination visible) traduit l'absence de l'antigène C^w.

Nombre de cas	Caucasiens	Noirs
Antigène C ^w	2%	1%

Limites du test

Résultats positifs inattendus en raison de : pseudo-agglutination, auto-agglutination, réaction de double population, utilisation concomitante de la gelée de Wharton et de cellules de sang de cordon ombilical.

Résultats négatifs ou faibles inattendus en raison de: faibles réponses des antigènes, réaction de double population, activité réduite du réactif.

Les cellules variantes antigéniques peuvent produire des réactions positives ou négatives inattendues avec des échantillons dont le type a été déterminé auparavant avec des réactifs pour la détermination des groupes sanguins issus de sources polyclonales ou d'autres sources monoclonales dérivées de lignées cellulaires.

Il existe un risque d'obtenir des résultats positifs ou négatifs erronés suite à une contamination des matériaux de test ou à une déviation quelconque par rapport à la technique recommandée.

Les érythrocytes qui obtiennent un résultat positif au test de Coombs direct (DAT) peuvent donner des résultats positifs erronés. L'utilisation du contrôle Pelikloon monoclonal est recommandée afin de détecter de tels erreurs.

Les réactifs Pelikloon monoclonaux pour la détermination des groupes sanguins ont été optimisés pour être utilisés dans la (les) technique(s) recommandée(s) par la notice incluse dans cette boîte. Sauf indication contraire, il revient à l'utilisateur de déterminer son usage approprié dans d'autres procédés.

Références

1. Race R.R. and Sanger R.; Blood Groups in Man, 6th ed. Oxford Blackwell Scientific Publishers 1975.
2. Issit P.D.; Applied Blood Group Serology, 3rd ed. Montgomery Scientific Publications, Miami, Florida, USA, 1985.
3. Daniels G.; Human Blood Groups. Blackwell Science Ltd. 1995.
4. Reid M.E. and Lomas-Francis C.; The Blood Group Antigen Facts Book. Facts Book Series, 1997.
5. Mollison P.L. et al.; Blood Transfusion In Clinical Medicine, 9th ed. Blackwell, Oxford, 1993.

Nous garantissons que les produits Sanquin produiront les résultats décrits dans le mode d'emploi du fabricant original. Il est essentiel de respecter rigoureusement les procédures et les schémas d'essai et d'utiliser les réactifs et le matériel recommandés. Sanquin n'acceptera aucune responsabilité relativement au non-respect de ces indications.