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.sanquin.org/reagents

Pelikloon anti-N (IgG) monoclonal

REF K1313

IVD CE

018_v04 07/2019 (fr)

Réservé à l'usage professionnel

Réactifs pour la détermination des groupes sanguins permettant l'identification des antigènes N sur les érythrocytes humains.

Informations générales
Les réactifs monoclonaux pour la détermination des groupes sanguins Pelikloon (les numéros du clone sont mentionnés sur le certificat d'analyse/publication correspondant et l'étiquette du produit) sont préparés à partir de surnageants de culture de lignées cellulaires stables d'hybridomes décrits pour la première fois par Köhler et Milstein (Nature 1975). Ce réactif monoclonal contient des anticorps murins 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 leurs 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 à une température de 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. NaN_3 0,1% (poids/volume) est utilisé comme agent de conservation. Les réactifs ne peuvent être garantis exempts 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 dans des conditions aseptiques, 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.

Procédure de test
Technique du tube à centrifuger
Spécifications des tubes: tubes en verre à fond rond; dimensions: 75 x 10/12 mm

REMARQUE : Avant de procéder au test, les érythrocytes doivent être lavés au moins une fois dans une solution saline isotonique. Après avoir ajouté le réactif Pelikloon anti-N et la suspension d'érythrocytes, il est conseillé de centrifuger immédiatement les tubes à essai et de lire les réactions directement, car une incubation prolongée à température ambiante peut entraîner une adhérence aspécifique des érythrocytes les uns aux autres et/ou au tube à essai.

1. Préparer une suspension cellulaire à 3–5% des érythrocytes à tester dans une solution saline isotonique.
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 immédiatement pendant 20 secondes à 1000 fcr ou pendant un laps de temps approprié pour l'étalonnage de la centrifugeuse.
4. Tout de suite après, remettre les cellules en suspension en agitant légèrement et effectuer une lecture macroscopique de l'agglutination.

Interprétation
Une réaction positive (c'est-à-dire une agglutination) traduit la présence de l'antigène correspondant. Une réaction négative (c'est-à-dire pas d'agglutination visible) traduit l'absence de l'antigène correspondant.

Nombre de cas	Caucasiens	Négroïdes
Antigène N	72%	75%

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.
Des résultats négatifs ou faibles inattendus peuvent avoir les causes suivantes: 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 de faux résultats positifs ou négatifs suite à une contamination du matériel de test ou à une déviation quelconque par rapport à la technique recommandée.
Les érythrocytes qui produisent un résultat positif au test de Coombs direct (DAT) peuvent donner un faux résultat positif. L'utilisation du contrôle Pelikloon monoclonal est recommandée afin de détecter de telles 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 incombe 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.