

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-Jk^a (IgM) monoclonal | REF K1300 | IVD CE 0344 |
| Pelikloon anti-Jk^b (IgM) monoclonal | REF K1301 | IVD CE 0344 |
| 021_v04 07/2019 (fr) | Réservé à l'usage professionnel | |

Réactifs pour la détermination des groupes sanguins permettant la détection des antigènes Jka et Jkb sur les érythrocytes humains

Informations générales

Les réactifs monoclonaux pour la détermination des groupes sanguins Pelikloon anti-Jk^a et anti-Jk^b (IgM) (les numéros des clones sont mentionnés sur le certificat d'analyse/publication correspondants 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). Ces réactifs monoclonaux contiennent des anticorps IgM humains et ont été spécifiquement sélectionnés et développés afin de fournir une alternative fiable aux réactifs polyclonaux. Ces réactifs sont conformes aux normes et directives concernées. Les spécifications concernant les performances sont indiquées dans les publications fournies sur demande avec le produit. Le principe du test s'appuie sur la technique d'agglutination basée sur une réaction antigène/anticorps. Les réactifs sont optimisés pour être utilisés 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 doivent impérativement être 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. NaN₃ 0,1% (poids/volume) est utilisé comme agent de conservation. Les réactifs ne peuvent être garantis exempts d'agents infectieux. Il convient d'agir avec précaution lors de la manipulation et de l'élimination des contenants et de leur 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 d'asepsie, avec ou sans adjonction 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.

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% et bien mélanger.
3. Laisser incubé 5 à 15 minutes à température ambiante (18–25°C).
4. Centrifuger pendant 20 secondes à 1000 fcr ou pendant un laps de temps approprié au calibrage de la centrifugeuse.
5. 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.

| Phénotype | Caucasiens | Noirs |
|-----------|------------|-------|
| Jk(a+b+) | 50,3% | 40,8% |
| Jk(a+b-) | 26,3% | 51,1% |
| Jk(a-b+) | 23,4% | 8,1% |
| Jk(a-b-) | rare | rare |

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 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 de faux résultats positifs. L'utilisation du contrôle Pelikloon control monoclonal (REF K1156) est recommandée pour Pelikloon anti-Jk^a (IgM) monoclonal et l'utilisation du contrôle Pelikloon enhanced control (REF K1152) est recommandée pour Pelikloon anti-Jk^b (IgM) monoclonal 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.

Les érythrocytes traités aux enzymes peuvent produire une fausse réaction positive avec le réactif Pelikloon anti-Jk^b.

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.