

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	
Monospecific anti-human IgG (green)	REF K1124	IVD CE 0344
Monospecific anti-human IgG	REF K1131	IVD CE 0344
042_v03 01/2017 (fr)	Réservé à l'usage professionnel	

Réactifs pour la détection des anticorps IgG dans les érythrocytes ou la détection des anticorps des érythrocytes dans le sérum humain

Informations générales

L'IgG anti-humain monospécifique se prépare en immunisant des chèvres avec des fragments Fc purifiés d'IgG humain. Ce réactif est également fourni avec un colorant vert afin de pouvoir contrôler visuellement l'ajout de l'IgG anti-humain monospécifique durant le test. Ces réactifs sont conformes aux normes et directives concernées. Les spécifications concernant leurs performances sont indiquées dans les publications fournies sur demande avec les produits. Le test est basé sur la technique de l'agglutination. Ces réactifs peuvent être utilisés pour le test de Coombs direct (DAT), pour la détection et l'identification des anticorps et pour l'analyse de compatibilité dans le test de Coombs indirect (IAT). Il est fortement recommandé de rajouter un contrôle positif pour chaque série de tests.

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.

NaN₃ 0,1% (poids/volume) est utilisé comme agent de conservation. Bien que le test des sources ait révélé une absence totale de maladie infectieuse, il est impossible de garantir que le réactif est totalement 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 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.

Procédures de test

Test de Coombs direct

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. Ajouter 1 goutte de cette suspension cellulaire dans le tube.
3. Laver le tube à 3 reprises dans une grande quantité de solution saline isotonique. Laisser décanter complètement le dernier bain.
4. Ajouter 2 gouttes d'IgG anti-humain monospécifique et bien mélanger.
5. Centrifuger pendant 20 secondes à 1000 fcr ou pendant un laps de temps approprié pour l'étalonnage de la centrifugeuse.
6. Remettre les cellules en suspension en agitant légèrement et effectuer une lecture macroscopique de l'agglutination.
7. A défaut d'une agglutination visible, ajouter 1 goutte de Coombs Control Cells et répéter les étapes 5 et 6 ; la réaction doit à présent être positive. Si le test reste négatif, le résultat n'est pas valide et il convient de recommencer la procédure.

Test de Coombs indirect (IAT) avec PEG 4000 20%

Voir la notice incluse dans la boîte **REF** K1159.

Interprétation

Une réaction positive (c'est-à-dire, une agglutination) traduit la présence d'anticorps IgG correspondants. Une réaction négative (aucune agglutination visible) traduit l'absence d'anticorps IgG correspondants.

Limites du test

Des résultats négatifs ou faibles inattendus peuvent avoir les causes suivantes: agitation trop vigoureuse des tubes au moment de la remise en suspension, interruptions en cours de test ou lavage inefficace des érythrocytes (occasionnant la neutralisation de l'anti-humain IgG monospécifique par les protéines (IgG) encore présentes dans le tube).

Les réactifs ont été optimisés pour être utilisés avec la technique recommandée par la notice incluse dans cette boîte. Sauf indication contraire, il revient à l'utilisateur de déterminer son usage approprié dans d'autres procédés.

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.

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. 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.