

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	
A₁ reagent red cells	REF K 1140	IVD CE 0344
B reagent red cells	REF K 1142	IVD CE 0344
O positive reagent red cells	REF K 1143	IVD CE
O negative reagent red cells	REF K 1144	IVD CE
A₂ reagent red cells	REF K 1141	IVD CE
080_v02 01/2017 (fr)	Réservé à l'usage professionnel	

Suspensions cellulaires à 3% pour la détection d'alloanticorps anti-A et / ou anti-B (érythrocytes réactifs A₁ et B) et pour l'utilisation en tant que contrôle positif ou négatif (érythrocytes réactifs O positif, O négatif et A₂)

Informations générales

Les érythrocytes réactifs sont mis en suspension dans un conservateur. Ces réactifs sont conformes 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 basée sur une réaction antigène/anticorps. Le réactif peut être utilisé en tube à centrifuger ou sur microplaque. Ces érythrocytes réactifs peuvent également être employés dans des systèmes d'analyse automatisés et doivent être normalisés et validés par l'utilisateur. L'inclusion de tests positifs et négatifs pour chaque série de détermination des groupes sanguins est fortement recommandée. Tout en déterminant la présence ou l'absence des alloanticorps anti-A et anti-B dans le sérum ou le plasma du patient, les érythrocytes du patient doivent être testés afin de détecter la présence des antigènes A et/ou B correspondants, à l'aide de réactifs Pelikloon anti-A, anti-B et anti-A,B (IgM) monoclonal (notice technique incluse dans la boîte).

Précautions

Uniquement à usage de diagnostic in vitro. Les érythrocytes réactionnels doivent être conservés entre 2–8°C. Ne pas congeler. Les flacons endommagés ou présentant une fuite seront impérativement écartés. Les flacons d'érythrocytes réactionnels (fermés ou ouverts) ne doivent pas être utilisés au-delà de la date de péremption imprimée sur l'étiquette du flacon. Les conservateurs utilisés sont le chloramphénicol 0,025%, le sulfate de néomycine 0,01% et la gentamicine 0,005%. Bien que le test des produits sanguins ait révélé une absence totale de maladie infectieuse, il est impossible de garantir que le réactif est totalement exempt d'agents infectieux. Il convient d'agir avec précaution lors de la manipulation et de l'élimination des conteneurs et de leur contenu. En cas de contamination ou d'hémolyse excessive, jetez le produit. Afin de détecter une détérioration des cellules réactives, 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. Verser dans un tube à essai:
 - 2 gouttes du sérum ou du plasma à tester
 - 1 goutte de la suspension d'érythrocytes réactifs à 3% et bien mélanger.
2. Centrifuger pendant 20 secondes à 1000 fcr ou pendant un laps de temps approprié au calibrage de la centrifugeuse.
3. Remettre les cellules en suspension en agitant légèrement et effectuer une lecture macroscopique de l'agglutination.

Technique sur microplaque

Spécifications des microplaques: microplaques en polystyrène avec puits à fond rond.

1. Verser dans le puits :
 - 2 gouttes du sérum ou du plasma à tester
 - 1 goutte de la suspension d'érythrocytes réactifs à 3%.
2. Homogénéiser le mélange pendant 5 secondes, au moyen d'un agitateur tournant à 600–700 tm.
3. Laisser incubé 10–15 minutes, au repos et à température ambiante (18–25°C).
4. Centrifuger pendant 10–20 secondes à 700 fcr ou pendant un laps de temps approprié au calibrage de la centrifugeuse.
5. Replacer la microplaque sur l'agitateur tournant à 600–700 tm durant 1–4 minutes, ou le temps nécessaire pour remettre complètement les cellules en suspension dans les puits, en présence de réactions négatives.
6. Laisser la microplaque au repos pendant 1 minute pour permettre aux agglutinats de se déposer.
7. Il est dès lors possible d'effectuer une lecture macroscopique des réactions ou de recourir à un lecteur automatique.

Interprétation

Une réaction positive (c'est-à-dire une agglutination) traduit la présence de l'alloanticorps correspondant. Une réaction négative (aucune agglutination visible) traduit l'absence de l'alloanticorps correspondant. Le groupe sanguin ABO est déterminé par le profil réactionnel obtenu avec les différents antisérums (consulter le tableau au verso). Si le profil réactionnel ne correspond à aucune des 4 combinaisons ci-dessous, la cause des résultats discordants doit être déterminée en assignant préalablement un groupe sanguin ABO au patient / donneur concerné.

Réactions d'agglutination impliquées dans la détermination routinière des groupes sanguins ABO

Erythrocytes + réactif de détermination des groupes sanguins			sérum/plasma + réactif : solution d'érythrocytes		
anti-A	anti-B	anti-A,B	cellules A ₁	cellules B	groupe sanguin (fréquence)
0	0	0	+	+	O (46.7%) ⁴⁾
+	0	+	0	+	A (41.7%) ⁴⁾
0	+	+	+	0	B (8.6%) ⁴⁾
+	+	+	0	0	AB (3.0%) ⁴⁾

Limites du test

(détermination de groupe sanguin ABO)

Résultats positifs inattendus pour la raison suivante : pseudoagglutination, présence d'alloanticorps anti-A et/ou anti-B.

Résultats négatifs ou faibles inattendus pour la raison suivante : le sérum ou le plasma étudié proviennent d'un nouveau-né, d'une personne (très) âgée ou d'un patient affecté d'hypogammaglobulinémie, de chimérisme, d'activité réduite des érythrocytes réactifs.

Références

1. Race R.R. and Sanger R.; Blood Groups in Man, 6th ed. Oxford Blackwell Scientific Publishers 1975.
2. Issitt 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.