

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	
Screening set 1 + 2	REF K1388	IVD C€ 0344
Screening panel 123	REF K1148	IVD C€ 0344
Makropanel 16	REF K1385	IVD C€ 0344
Makropanel 16-P (papain)	REF K1384	IVD C€ 0344
Wr^a positive reagent red cells	REF K1393	IVD C€ 0344
082_v02 01/2017 (fr)		<i>Réservé à l'usage professionnel</i>

Suspension de cellules à 3% pour la détection et l'identification d'anticorps des érythrocytes dans le sérum et le plasma humains

Informations générales

Toutes les suspensions de cellules sont dérivées de donneurs individuels du groupe sanguin O. Les cellules d'évaluation sont conditionnées en flacons de 10 ml. Les cellules du panneau d'identification et les cellules positives Wr^a sont conditionnées en flacons de 3 ml. Les cellules sont mises en suspension avec un conservateur. Ces suspensions de cellules 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. Les cellules permettent d'évaluer ou d'identifier la présence d'anticorps des érythrocytes dans du sérum ou du plasma humain selon diverses techniques (par exemple, dans le test de Coombs indirect avec la solution BSA 22% (REF K1106) ou BSA 30% (REF K1107), PeliLISS (REF K1110) ou PEG 4000 20% (REF K1159).

Feuille de profil d'antigène

Une feuille de profil d'antigène est fournie avec chaque panneau, à l'exception des cellules positives Wr^a. Les colonnes ombrées sur la feuille indiquent des antigènes détruits ou dont l'activité est réduite par un traitement enzymatique. La présence ou l'absence des antigènes marqués par * sur la feuille peut avoir été déterminée à l'aide d'une source unique de l'anticorps spécifique dirigé contre cet antigène particulier.

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. Au terme du test, l'élimination des déchets doit être effectuée conformément aux directives de votre laboratoire. Comme pour tous les hématies-tests, en cas de stockage, la réactivité des cellules diminue avec le temps. La vitesse à laquelle l'antigène perd sa réactivité (p. ex., son agglutinabilité) dépend en partie des caractéristiques propres au donneur, que le fabricant ne peut ni contrôler, ni prédire.

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.

Procédures de test (facultatives)

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

Test de Coombs indirect (IAT) avec PeliLISS

Voir la notice incluse dans la boîte (REF K1110).

Test de Coombs indirect (IAT) avec solution BSA 22% ou 30%

Voir la notice incluse dans la boîte (REF K1106 or K1107).

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

Voir la notice incluse dans la boîte (REF K1159).

Test avec cellules traitées à la papaine (Makropanel 16P):

1. Verser dans un tube à essai:
 - 2 gouttes de sérum ou de plasma du patient (dilution 1:2 dans la solution saline isotonique)
 - 1 goutte de cellule 1 du Makropanel 16Pet bien mélanger.
2. Répéter la procédure pour les cellules 2 à 16.
3. Laisser incuber dans un bain d'eau pendant 15–20 minutes à 37°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 (agglutination ou hémolyse) indique que des anticorps des érythrocytes contre un ou plusieurs antigènes des érythrocytes concernés sont présents dans le sérum du patient. Si ces érythrocytes ne sont pas présents, la réaction est négative. Attention à la présence d'une hémolyse à tous les stades d'examen du test. L'hémolyse indique la présence d'anticorps de fixation du complément qui peuvent occasionner une destruction intravasculaire des érythrocytes. La présence d'éventuels anticorps sous-jacents doit être exclue.

Limites du test

Résultats négatifs ou faibles inattendus en raison de: 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 du sérum anti-humain polyspécifique ou du sérum anti-humain IgG monospécifique par les protéines (IgG) et/ou des composants du complément encore présents dans le tube). L'utilisation de plasma en combinaison avec des cellules soumises à un traitement enzymatique peut entraîner une adhérence entre les érythrocytes. Celle-ci ne résulte cependant pas d'une réaction antigène/anticorps.

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.