

Notice d'utilisation

Spectrum Anti-A, Anti-B, Anti-AB Monoclonal (IgM) Réactifs de groupage sanguin

Anti-A	Anti-B	Anti-AB
810 001 1x10 ml	814 001 1x10 ml	816 001 1x10 ml
810 002 10x10 ml	814 002 10x10 ml	816 002 10x10 ml

Utilisation

Les réactifs Anti-A, Anti-B et Anti-AB de Spectrum Diagnostics sont destinés à déterminer les groupes sanguins A, B et AB dans le sang humain.

Rappel

Les anticorps monoclonaux sont dérivés de lignées cellulaires hybridomes, créés par fusion d'anticorps de souris produisant des lymphocytes B avec des cellules de myélome de souris. Chaque lignée de cellules hybridomes produit des anticorps homogènes d'une seule classe d'immunoglobulines, qui sont identiques dans leur structure chimique et leur activité immunologique.

Les antigènes des globules rouges humains peuvent être divisés en quatre groupes A, B, AB et O en fonction de la présence ou de l'absence des antigènes correspondants sur les globules rouges. Environ 41% de la population caucasienne ont l'antigène A, 9% ont l'antigène B, 4% ont les antigènes A et B, tandis que le reste n'a ni l'antigène A ni B.

Principe de la méthode

Les réactifs de groupage sanguin possèdent un antigène A et/ou B s'agglutinent en présence d'anticorps dirigés contre l'antigène.

L'agglutination des globules rouges avec des réactifs anti-A, anti-B, anti-AB est un résultat positif et indique la présence de l'antigène correspondant.

L'absence d'agglutination des globules rouges avec des réactifs anti-A, anti-B, anti-AB est un résultat négatif et indique l'absence de l'antigène correspondant.

Note

- Réactif diagnostic in-vitro à utiliser en laboratoire et pour un usage professionnel uniquement. Pas pour une utilisation médicale.
- Les réactifs contiennent de l'azote de sodium 0,1 % comme conservateur. Éviter tout contact avec la peau et la muqueuse. Éliminer les réactifs avec de grandes quantités d'eau.
- Une turbidité extrême peut indiquer une contamination microbienne ou une dénaturation des protéines causée par des dommages thermiques. Un tel réactif doit être rejeté.
- Les réactifs de groupage sanguin de Spectrum ne proviennent pas de sources humaines ; par conséquent, des contaminations causées par HBsAg et VIH sont quasiment exclues.

Symboles sur l'emballage du produit

 Représentant autorisé	 Températures Limites
 Pour diagnostic in vitro	 Date d'expiration
 Numéro de Lot	 MISE EN GARDE. Consulter les instructions d'utilisation
 Référence	 Fabriqué par
 ATTENTION. Lire les instructions d'utilisation	

Réactifs

Les réactifs anti-A, anti-B et anti-AB de Spectrum sont des réactifs prêts à l'emploi. Ils sont préparés à partir du surnageant de cultures cellulaires d'hybridomes de souris. Ces anticorps d'immunoglobulines monoclonales IgM sont un mélange de plusieurs anticorps de clones de la même spécificité, mais ayant la capacité de reconnaître différents épitopes des antigènes A et B. Chaque lot de réactif fait l'objet d'un contrôle de qualité à divers stades de fabrication pour la spécificité, l'avidité et la diversité.

Stockage du réactif et stabilité

- Conserver le réactif à 2-8°C. Ne pas geler.
- La durée de conservation du réactif correspond à la date d'expiration mentionnée sur l'étiquette du flacon du réactif. Le flacon ouvert est stable durant 6 mois à 2-8°C.

Collection de l'échantillon et conservation

Aucune préparation particulière du patient est requise avant le prélèvement de l'échantillon par des techniques approuvées. Les échantillons doivent être conservés entre 2-8°C s'ils ne sont pas immédiatement testés. N'utilisez pas d'échantillons hémolysés. Le sang prélevé doit être testé dans le délai mentionné ci-dessous, selon l'anticoagulant utilisé :

EDTA ou héparine	: 2 jours
Citrate ou oxalate de sodium	: 14 jours
ACD ou CPD	: 28 jours
Le sang coagulé doit être testé dans les 14 jours.	

Matériels additionnel nécessaire pour les tests sur lame et tube à essai

Lame de verre (50 x 75 mm), tubes à essai (12 x 75 mm), pipettes Pasteur, solution saline isotonique, centrifuge, chronomètre, bâtons mélangeurs.

Procédure

Amener tous les réactifs et échantillons à température ambiante avant utilisation.

Méthode sur lame

- Sur une lame de verre propre, déposer une goutte du réactif anti-A, anti-B ou anti-AB de Spectrum.
- Ajouter une goutte (environ 50 µL) de sang entier, à chaque goutte de réactif.
- Bien mélanger à l'aide du bâton mélangeur et étaler la préparation sur un cercle de 2,5 cm² de diamètre. Balancer doucement la lame d'avant en arrière.
- Observer l'agglutination macroscopiquement après deux minutes.

Méthode dans un tube à essai

1. Utiliser une suspension 2-3% d'érythrocytes dans une solution saline isotonique.
2. Ajouter une goutte du réactif anti-A, anti-B ou anti-AB de Spectrum à chaque tube étiqueté.
3. Ajouter une goutte (50 µL) de la suspension d'érythrocytes à chaque tube. Bien mélanger.
4. Centrifuger le tube pendant 1 minute à 1000 tours/min (125 g) ou 20 secondes à 3400 tours/min (1000 g) ou incubé le tube à température ambiante pendant 20-30 minutes.
5. Remettre le bouton de cellules doucement en suspension et observer macroscopiquement l'apparition d'une agglutination.

Interprétation des résultats

Méthode sur lame et méthode dans un tube à essai

Une agglutination visible des érythrocytes correspond à un résultat positif et indique la présence de l'antigène A et/ou B. N'interpréter pas le séchage périphérique ni les brins de fibrine comme une agglutination. L'absence d'agglutination des érythrocytes est un résultat négatif qui indique l'absence de l'antigène A et/ou B.

Remarques

- 1.(a) Les réactifs anti-A, anti-B ou anti-AB de Spectrum ne montrent pas de réaction avec des antigènes cryptés (T, Tn, Tk cellules activées).
- (b) Le réactif anti-B ne réagit pas avec des « B acquises »
2. Pour la méthode dans des tubes, il est recommandé que les tubes avec des réactions négatives soient centrifugés une seconde fois et les résultats interprétés après 5 minutes, pour que les antigènes faibles ne soient pas négligés.
3. Une centrifugation excessive ou insuffisante peut donner lieu à des résultats erronés, il est recommandé que chaque laboratoire étalonne son équipement et détermine le temps requis pour atteindre les résultats désirés.
4. Les résultats obtenus en utilisant les réactifs anti-A, anti-B et anti-AB doivent toujours être confirmés en réalisant des groupages sanguins inverses sur des globules rouges connus.
5. Il est fortement recommandé que des globules rouges avec des caractéristiques ABO connus soient régulièrement testés, de préférence sur une base quotidienne pour contrôler la performance des réactifs et valider les résultats obtenus.
6. Après utilisation, les réactifs doivent être immédiatement rebouchés et replacés à 2-8° C.
7. L'étiquette du titre minimum affirme être fondée sur des groupes de cellules A1 pour le réactif anti-A de Spectrum, des groupes de cellules B pour le réactif anti-B de Spectrum et des groupes de cellules A1B pour le réactif anti-AB de Spectrum. Cela est basé sur des procédures de titrages comme recommandé par le producteur. Toute variation de la procédure du test peut aboutir à des résultats différents.

Garantie

Ce produit est conçu pour être utilisé tel que mentionné sur l'étiquette et la notice d'information. Le producteur rejette cette garantie si le produit est vendu ou utilisé pour d'autres intentions.

Précautions et mise en garde

Ne pas ingérer ou inhaler. En cas de contact avec les yeux ou la peau, rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau et du savon. En cas de blessures sévères, consulter un médecin immédiatement.

Traitement des déchets

Ce produit est fabriqué pour être utilisé dans des laboratoires professionnels. Consulter la réglementation locale pour la procédure de traitement des déchets.

S56 : Éliminer ce matériel et son emballage dans un contenant de collecte de déchets dangereux ou spéciaux.

S57 : Utiliser un contenant adapté afin d'éviter la contamination de l'environnement.

S61 : Éviter toute élimination dans la nature ; se référer aux fiches de sécurité.

Références

1. Kohler C. & Milstein C. (1975), Continuous cultures of fused cells secreting antibody of predefined specificity, Nature, 256, 495-497.
2. Lee H.H., Rouger P, Germain C., Muller A. & Salmon C. (1983), The production and standardisation of monoclonal antibodies as AB blood group typing reagents. Symposium of International Association of Biological Standardisation on Monoclonal antibodies.
3. Human Blood Groups by Geoff Daniels, 1st Ed., Blackwell Science, Oxford 1995.
4. HMSO, Guidelines for the Blood Transfusion Services, 2nd Ed., 1994.

INFORMATIONS POUR COMMANDES	
CATALOGUE NO.	QUANTITÉ
Anti A	
810 001	1 x 10 ml
810 002	10 x 10 ml
Anti B	
814 001	1 x 10 ml
814 002	10 x 10 ml
Anti AB	
816 001	1 x 10 ml
816 002	10 x 10 ml

Spectrum For Diagnostics Industries-Free Zone
Ismailia Free Zone Industrial Area, Block 5.
Cairo Port said Avenue.
Ismailia, Egypt
Tel : +2 064 3488 013 - +2 064 3488 014 Fax : +2 064 3488 015
www.sdi-fz.com



Anti-D (Rho) Plus Monoclonal IgM & IgG Réactifs de groupage sanguin

REF : 822 001
REF : 822 002

1 x 10 ml
10 x 10 ml

Utilisation

Le réactif Anti-D (Rho) plus de Spectrum Diagnostics est destiné à la détection de type Rho (D) dans le sang humain.

Rappel

Les anticorps monoclonaux sont dérivés de lignées cellulaires hybridomes, créés par fusion d'anticorps de souris produisant des lymphocytes B avec des cellules de myélome de souris. Chaque lignée de cellules hybridomes produit des anticorps homogènes d'une seule classe d'immunoglobulines, qui sont identiques dans leur structure chimique et leur activité immunologique.

Les globules rouges humains sont classés comme Rho (D) positif ou Rho (D) négatif selon la présence ou l'absence d'antigène Rho (D). Environ 85 % de la population caucasienne est séropositive Rho (D). Les D's faibles/ partiels [Du] peuvent être détectés avec anti-D Rho (IgM & IgG). Environ 60% des [Du] (faibles/ partiels D's) peuvent réagir avec le réactif anti-D (Rho) plus par la méthode sur lame et environ 90 % peuvent être détecté par la technique du tube.

Principe de la méthode

Les réactifs sont utilisés pour déterminer si les érythrocytes possèdent ou non l'antigène de groupes sanguins correspondant D. L'agglutination des globules rouges est un résultat positif, qui indique la présence d'antigène D (Rho). Aucune agglutination avec le réactif anti-D (Rho) plus est un résultat négatif et indique l'absence de l'antigène D (Rho). Tous les résultats des tests négatifs doivent être testés pour le Du (faible/partial D's) comme décrit plus tard.

Note

1. Réactif diagnostic in vitro pour l'utilisation en laboratoire avec un personnel technique qualifié. Pas pour une utilisation médicale.
2. Les réactifs contiennent de l'azote de sodium 0,1 % comme conservateur. Éviter tout contact avec la peau et la muqueuse. Éliminer les réactifs avec de grandes quantités d'eau.
3. Une turbidité extrême peut indiquer une contamination microbienne ou une dénaturation des protéines causée par des dommages thermiques. Ce réactif doit être jeté.
4. Les réactifs de groupage sanguin ne proviennent pas de sources humaines ; par conséquent, la contamination due à l'AgHBs et au VIH est exclue.

Réactifs

Le réactif Anti-D (Rho) est fournis prêt à l'emploi et est préparé à partir de surnageants de cultures cellulaires d'hybridomes de souris. Il s'agit d'un mélange d'anticorps monoclonaux de la classe des immunoglobulines IgM et IgG. Ces anticorps sont un mélange de plusieurs anticorps monoclonaux de la même spécificité, mais ayant la capacité de reconnaître différents épitopes de l'antigène D(Rho). Un tel mélange accorde de la polyvalence au réactif.

Symboles sur l'emballage du produit

	Représentant autorisé		Températures Limites
	Pour diagnostic in vitro		Date d'expiration
	Numéro de Lot		MISE EN GARDE. Consulter les instructions d'utilisation
	Référence		Fabriqué par
	ATTENTION. Lire les instructions d'utilisation		

Le réactif (méthode sur lame/ en tube) a la capacité de détecter Du (D faible/ partiel) en phase anti-globuline humaine. Chaque lot de réactif fait l'objet d'un contrôle de qualité à divers stades de fabrication pour la spécificité, l'avidité et la performance.

Stockage du réactif et stabilité

1. Conserver le réactif à 2-8°C. Ne pas geler.
2. La durée de vie du réactif correspond à la date d'expiration mentionnée sur l'étiquette du flacon de réactif. Le flacon ouvert est stable durant 6 mois à la température spécifiée.

Collecte de l'échantillon et conservation

Aucune préparation spéciale du patient n'est requise avant la collecte des échantillons par des techniques approuvées. Les échantillons de sang à tester doivent être utilisés dès que possible. S'il n'est pas possible de tester les échantillons immédiatement, il faut les conserver entre 2-8°C. N'utilisez pas d'échantillons hémolysés. Le sang recueilli sur divers anticoagulants doit être testé dans le délai mentionné ci-dessous :

EDTA ou HÉPARINE	:	2 jours
Citrate ou oxalate de sodium	:	14 jours
ACD ou CPD	:	28 jours

Le sang coagulé doit être testé dans les 14 jours.

Matériel additionnel pour les tests sur lame et tube à essai

Lame de verre (50 x 75 mm), tubes à essai (12 x 75 mm), pipettes Pasteur, solution saline isotonique, centrifuge, bâtons mélangeurs. Réactif anti-globuline humaine (Coombs)

Procédure

Amener tous les réactifs et les échantillons à température ambiante avant utilisation.

Méthode sur lame

1. Sur une lame de verre propre déposer 1 goutte du réactif anti-D (Rho).
2. Ajouter une goutte de sang total sur la lame.
3. Bien mélanger à l'aide d'un bâton mélangeur et étaler la préparation sur un cercle de 2.5 cm² de diamètre. Balancer doucement la lame d'avant et en arrière.
4. Observer macroscopiquement l'apparition d'une agglutination après 2 minute.

Méthode dans un tube à essai

1. Préparer une suspension 5% des globules rouges à tester dans une solution saline isotonique.
2. Ajouter 1 goutte du réactif anti-D (Rho) plus de Spectrum à chaque tube étiqueté.
3. Pipeter dans chaque tube à essai, une goutte de la suspension de globules rouges 5%. Bien mélanger.
4. Centrifuger pendant 1 minute à 1000 tours/min (125 g) ou 20 secondes à 3400 tours/min (1000 g).

5. Remettre le bouton de cellules doucement en suspension et observer macroscopiquement l'apparition d'une agglutination.

D^u procédure

1. Utiliser une suspension 5% de globules rouges dans une solution saline isotonique.
2. Ajouter 1 goutte du réactif anti-D (Rho) plus à chaque tube étiqueté.
3. Ajouter une goutte de la suspension 5% de globules rouges à chaque tube. Bien mélanger et incuber pendant 15 minutes à 37°C.
4. Laver le contenu du tube trois fois avec une solution saline isotonique et laisser décanter complètement après le dernier lavage.
5. Ajouter 2 gouttes du réactif anti-globuline humaine et bien mélanger.
6. Centrifuger le tube pendant 1 minute à 1000 tours/min (125 g) ou 20 secondes à 3400 tours/min (1000 g).
7. Remettre le bouton de cellules doucement en suspension et observer macroscopiquement l'apparition d'une agglutination.

Interprétation des résultats

Pour la méthode sur lame et la méthode en tube

- (a) Une agglutination visible (est un résultat positif, qui indique la présence d'antigène D (Rho)). N'interpréter pas le séchage périphérique ni les brins de fibrine comme une agglutination.
- (b) L'absence d'agglutination visible est un résultat négatif, qui indique l'absence d'antigène D (Rho).

Procédure

- (a) L'agglutination avec le réactif anti-globuline humaine et l'absence d'agglutination avec le test de contrôle indique la présence de l'antigène Du (faible/partiel D). Aucune agglutination avec les deux indique l'absence d'antigène Du (D faible/partiel).
- (b) Des globules rouges positifs au test direct à l'anti-globuline ne peuvent pas être testés avec précision pour les antigènes Du (faibles/partiels).

Remarques

1. Une centrifugation excessive ou insuffisante peut donner lieu à des résultats erronés, il est recommandé que chaque laboratoire étalonne son équipement et détermine le temps nécessaire pour obtenir les résultats souhaités.
2. Il est fortement recommandé que des globules rouges positifs Rho (D) et négatifs Rho (D) soient régulièrement testés, de préférence sur une base quotidienne pour contrôler la performance du réactif et valider les résultats obtenus.
3. Après utilisation, les réactifs doivent être immédiatement rebouchés et replacés à 2-8°C.

Garantie

Ce produit est conçu pour être utilisé tel que mentionné sur l'étiquette et la notice d'information. Le producteur rejette cette garantie si le produit est vendu ou utilisé pour d'autres intentions.

Traitement des déchets

Ce produit est fabriqué pour être utilisé dans des laboratoires professionnels. Consulter la réglementation locale pour la procédure de traitement des déchets.

S56 : Éliminer ce matériel et son contenu dans un contenant de collecte de déchets dangereux ou spéciaux.

S57 : Utiliser un contenant adapté afin d'éviter la contamination de l'environnement.

S61 : Éviter toute élimination dans la nature ; se référer aux fiches de sécurité.

Références

1. Kohler C. & Milstein C. (1975), Continuous cultures of fused cells secreting antibody of predefined specificity, *Nature*, 256, 495-497.
2. Lee H.H., Rouger P, Germain C., Muller A. & Salmon C. (1983), The production and standardisation of monoclonal antibodies as AB blood group typing reagents. Symposium of International Association of Biological Standardisation on Monoclonal antibodies.
3. Human Blood Groups by Geoff Daniels, 1st Ed., Blackwell Science, Oxford 1995.
4. HMSO, Guidelines for the Blood Transfusion Services, 2nd Ed., 1994.
5. AABB Technical manual, 13th Ed., 1999.

INFORMATIONS POUR COMMANDES	
CATALOGUE NO.	QUANTITÉ
822 001	1 x 10 ml
822 002	10 x 10 ml

■ Spectrum For Diagnostics Industries-Free Zone
Ismailia Free Zone Industrial Area, Block 5.
Cairo Port said Avenue.
Ismailia, Egypt
Tel : +2 064 3488 013 - +2 064 3488 014 Fax : +2 064 3488 015
www.sdi-fz.com

