

BIOSCOT®

Anti-S

IgM monoclonale humaine



IVD

Réactif de groupage sanguin

Lignée cellulaire : MS-94

REF TJ-2ML-B
REF TJ-10X2ML-B

Technique par tube

UTILISATION PRÉVUE

Le réactif de groupage sanguin BIOSCOT® anti-S à base d'anticorps monoclonaux humains IgM (lignée cellulaire MS-94) est utilisé pour assurer la compatibilité immunologique du sang et des composants sanguins destinés à la transfusion. Ce réactif qualitatif détecte la présence ou l'absence de l'antigène S (MNS3) à la surface des globules rouges humains lorsqu'il est testé selon la technique par tube. Ce réactif est destiné à un usage professionnel de diagnostic in vitro par des opérateurs formés aux techniques sérologiques.

PRINCIPE DU RÉACTIF

Lorsqu'il est utilisé selon la technique recommandée, ce réactif provoque l'agglutination des globules rouges porteurs de l'antigène spécifique (test positif). L'absence d'agglutination des globules rouges démontre l'absence de l'antigène spécifique (test négatif).

Ce réactif a été caractérisé à l'aide de la procédure recommandée dans ces instructions d'utilisation ; il revient à l'utilisateur de déterminer s'il convient à d'autres techniques.

PRÉCAUTIONS

1. Tout produit sanguin doit être considéré comme potentiellement infectieux. Le donneur humain ou la lignée cellulaire utilisés pour produire ce réactif ont été testés et se sont révélés négatifs pour les virus anti-VIH, anti-VHC, HBsAg, EBV et Mouse Antibody Production (MAP). Aucun test connu ne peut garantir l'absence d'agents infectieux dans un produit dérivé du sang humain. Il convient de faire preuve de prudence lors de l'utilisation et de la mise au rebut des contenants et de leur contenu.
2. Ce réactif contient 0,1 % (p/v) d'azoture de sodium. L'azoture de sodium peut être toxique en cas d'ingestion et peut réagir avec le plomb ou le cuivre des canalisations et former des sels hautement explosifs. Rincer abondamment avec de l'eau lors de la mise au rebut.
3. Ce produit doit être limpide. La présence d'une turbidité peut indiquer une contamination bactérienne. Ne pas utiliser le réactif en présence d'un précipité, d'un gel de fibrine ou de particules.
4. Les composants d'origine bovine proviennent de sources approuvées par l'USDA ou de sources pour lesquelles les informations sur l'origine sont disponibles. Les animaux donneurs ont été examinés et certifiés sains, et jugés à faible risque de présenter une encéphalopathie spongiforme transmissible (EST).
5. Le produit doit être éliminé par immersion pendant une nuit dans des désinfectants à des concentrations appropriées ou bien par autoclavage.

TÉMOINS

Il est recommandé de tester un témoin positif et un témoin négatif en parallèle avec chaque lot de tests. Les tests doivent être considérés comme non valables si les témoins ne présentent pas les réactions attendues.

Il n'est pas nécessaire d'utiliser un témoin de réactif en parallèle avec tous les tests utilisant ce réactif. L'utilisation d'un témoin de réactif tel que le témoin monoclonal BIOSCOT® (code produit : TT) n'est recommandée que pour le typage des globules rouges de patients connus pour avoir des auto-anticorps ou des anomalies protéiques. Ce témoin doit être testé en parallèle avec le réactif.

CONSERVATION

Conserver le produit ouvert/non ouvert à une température comprise entre 2 et 8 °C jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

Une perte d'activité accélérée du réactif peut survenir si le produit n'est pas conservé à la bonne température, par exemple s'il est conservé à une température plus élevée ou s'il subit des cycles répétés de congélation/décongélation.

PRÉLÈVEMENT DES ÉCHANTILLONS

Aucune préparation particulière du patient/donneur n'est requise avant le prélèvement des échantillons. Le sang doit être prélevé au moyen d'une technique de phlébotomie approuvée dans des tubes contenant de l'EDTA ou du CPD. Les échantillons doivent être testés dès que possible après le prélèvement. Les échantillons ne pouvant pas être testés dans les 24 heures qui suivent leur prélèvement doivent être conservés à une température comprise entre 2 et 8 °C. Le test doit être effectué dans un délai de 14 jours après le prélèvement. Les échantillons présentant une hémolyse ou une contamination microbienne manifeste ne doivent pas être testés avec ce réactif. Des résultats faux positifs ou faux négatifs risquent de survenir si les échantillons ne sont pas conservés dans des conditions appropriées.

MATÉRIEL FOURNI

Le réactif de groupage sanguin anti-S, code produit TJ, contient des anticorps provenant de la lignée cellulaire MS-94. Le réactif est composé d'anticorps monoclonaux humains IgM dans une solution tampon contenant des potentiateurs chimiques macromoléculaires. Le réactif contient 0,1 % (p/v) d'azoture de sodium et des composants d'origine bovine. Le produit est fourni filtré à 0,22 µm. Le réactif a été optimisé pour être utilisé selon les techniques recommandées sans dilution ni ajout ultérieurs.

Contenu :

- 1 fiole de réactif pour **REF** TJ-2ML-B
10 fioles de réactif pour **REF** TJ-10X2ML-B

1 notice

MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI**Technique par tube :**

- Tube à essai
- Solution saline isotonique
- Chronomètre
- Centrifugeuse (1000 rcf)

TECHNIQUE RECOMMANDÉE**1. TECHNIQUE PAR TUBE**

- 1.1 Préparer une suspension de 3 à 5 % de globules rouges à tester dans une solution saline isotonique.
- 1.2 Ajouter 1 goutte (40-50 µl) de réactif anti-S dans un tube à essai correctement étiqueté.
- 1.3 Ajouter 1 goutte (40-50 µl) de la suspension de globules rouges à tester.
- 1.4 Mélanger et centrifuger à 1000 rcf pendant 20 secondes.
- 1.5 Agiter doucement le tube pour déloger les globules rouges et examiner macroscopiquement l'agglutination.
- 1.6 Incuber tous les tests négatifs ou faiblement positifs à température ambiante pendant 5 minutes et répéter les étapes 1.4 et 1.5. Cela peut augmenter la force de la réaction lors du typage des globules rouges de phénotypes rares.

LIMITES

Des réactions plus faibles peuvent être obtenues lors de l'analyse d'échantillons de sang plus anciens.

Les globules rouges ayant obtenu un résultat positif au test direct à l'antiglobuline (DAT) peuvent produire des faux positifs. L'utilisation du témoin de réactif monoclonal BIOSCOT® (code produit TT) est recommandée pour la détection de tels résultats potentiellement faussement positifs.

Les cellules présentant une variation antigénique peuvent produire des réactions positives ou négatives inattendues avec des échantillons préalablement typés avec des réactifs de groupage sanguin de sources polyclonales ou d'autres sources monocloniales dérivées de lignées cellulaires.

Tout écart par rapport à la technique recommandée ou toute contamination des échantillons à tester peut entraîner des résultats faux positifs ou faux négatifs.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Le réactif de groupage sanguin anti-S (lignée cellulaire MS-94), code produit TJ, a été testé par la technique recommandée avec des échantillons de donneurs, des échantillons cliniques et des échantillons néonatals. La population de l'échantillon représentait tous les principaux phénotypes. Le nombre total de tests (n) ainsi que la sensibilité et la spécificité calculées pour chaque technique sont indiqués ci-dessous :

| TECHNIQUE | Anti-S, code produit TJ | | | |
|-----------|-------------------------|-----|-------------|-----|
| | Sensibilité | | Spécificité | |
| | n | % | n | % |
| Tube | 138 | 100 | 83 | 100 |

Sensibilité diagnostique : la probabilité que le dispositif donne un résultat positif en présence du marqueur cible.

Spécificité diagnostique : la probabilité que le dispositif donne un résultat négatif en l'absence du marqueur cible.

PERFORMANCE ANALYTIQUE

Ce ou ces réactifs de groupage sanguin ont montré des résultats catégoriquement positifs ou négatifs avec chacune des techniques recommandées. La performance a été jugée acceptable en termes de répétabilité, de reproductibilité et de fiabilité.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Pour toute demande d'assistance technique, contacter :
SigmaAldrich.com/techservice

Tout incident grave survenu en lien avec ce réactif doit être signalé à Millipore (UK) Ltd et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) de ce produit est disponible dans la base de données européenne des dispositifs médicaux (Eudamed) à l'adresse <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, où il est relié à l'IUD-ID de base (405325TJBTR5T).

BIBLIOGRAPHIE

1. Guidelines for the Blood Transfusion Services in the United Kingdom. 8th Edition 2013. The Stationery Office.
2. Issitt, P.D. and Anstee, D.J. Applied Blood Group Serology 4th Edition, Montgomery Scientific Publications, 1998.
3. AABB Technical Manual 20th Edition, 2020.



Millipore (UK) Ltd
Fleming Road
Kirkton Campus
Livingston, EH54 7BN
Royaume-Uni
Tél. : +44 (0)1506 404000
www.sigmaldrich.com

RÉSUMÉ DES MODIFICATIONS

1. Introduction de la nouvelle marque et réorganisation de la mise en page.
2. Spécification de l'anticoagulant à utiliser lors du prélèvement des échantillons.
3. Description du contenu de l'emballage.
4. Mise à jour de la section Utilisation prévue.
5. Clarification du volume des gouttes dans les techniques recommandées.
6. Ajout d'une déclaration de limitation concernant les cellules variant en fonction de l'antigène.
7. Suppression des techniques par lames et par microplaques.
8. Mise à jour des caractéristiques de performances.
9. Suppression de la définition des spécifications techniques communes (STC).
10. Ajout de la section Performance analytique.
11. Ajout de la section Informations complémentaires.
12. Ajout des coordonnées du service technique.
13. Ajout de l'obligation de contacter Millipore (UK) Ltd et l'autorité compétente en cas d'incident grave lié à ce réactif.
14. Ajout d'informations concernant le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC).
15. Suppression des sections Introduction et Références.
16. Ajout de la section Bibliographie.
17. Ajout de la section Résumé des modifications.
18. Suppression du numéro de fax.

