

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

anti-Wr^a AGT method

REF K1344

IVD CE

034_v02 01/2017 (fr)

Réservé à l'usage professionnel

Réactif de détermination du groupe sanguin pour la détection de l'antigène Wr^a sur les érythrocytes humains

Informations générales

Ce réactif polyclonal rare de détermination du groupe sanguin est préparé à partir de sérum humain contenant les anticorps appropriés. Ce réactif satisfait aux exigences des normes et directives concernées. Ses caractéristiques de performance sont mentionnées dans les documents d'autorisation de mise sur le marché fournis avec le produit sur demande. Le principe du test est la technique d'agglutination qui s'appuie sur la réaction antigène/anticorps. Il est fortement recommandé d'inclure des contrôles positif et négatif dans chaque série de déterminations du groupe sanguin.

Précautions

Utilisation uniquement à des fins de diagnostic in vitro. Les réactifs doivent être stockés entre 2–8°C. Les ampoules présentant une fuite ou endommagées ne doivent pas être utilisées. Les réactifs (fermés ou ouverts) ne doivent pas être utilisés au-delà de la date d'expiration imprimée sur l'étiquette figurant sur l'ampoule. Du NaN₃ 0,1% (p/v) est utilisé comme conservateur. Bien que la présence de maladies infectieuses soit contrôlée dans tous les produits sanguins et écartée, l'absence complète d'agents infectieux ne peut être présumée dans les réactifs.

Chaque conteneur et son contenu doivent être utilisés et jetés avec soin. Une turbidité peut indiquer une contamination microbienne. Il est recommandé de tester le réactif dans le cadre du programme de contrôle qualité du laboratoire à l'aide des contrôles appropriés, et ce afin de reconnaître la détérioration d'un réactif. À l'issue du test, les déchets doivent être jetés conformément aux réglementations de votre laboratoire.

Collecte et préparation du spécimen

Les échantillons sanguins doivent être prélevés de manière aseptique, avec ou sans ajout d'anticoagulants. Si le test des échantillons sanguins est retardé, ils doivent être stockés entre 2–8°C.

La préparation du spécimen est décrite dans les procédures du test respectif.

Procédure de test

Test indirect à l'antiglobuline (méthode TIA)

Exigences du tube: tubes en verre à fond rond; taille 75 x 10/12 mm.

1. Préparer une suspension cellulaire d'érythrocytes à 3–5% à tester, en suspension dans de la solution saline isotonique ou dans leur propre plasma ou dans du sérum.
2. Ajouter dans un tube de test:
 - 1 goutte de réactif TIA
 - 1 goutte de suspension cellulaire 3–5% et mélanger vigoureusement.
3. Incuber dans un bain-marie pendant 15–20 minutes à 37°C.
4. Laver le tube 3 fois dans un excès de solution saline isotonique. Laisser entièrement décanter le dernier lavage.
5. Ajouter 2 gouttes de sérum globuline polyspécifique antihumain et mélanger vigoureusement.
6. Centrifuger pendant 20 secondes à 1000 fcr ou pendant une durée adaptée à l'étalonnage de la centrifugeuse.
7. Remettre les cellules en suspension en agitant doucement et effectuer une lecture macroscopique de l'agglutination.
8. Si aucune agglutination n'est visible, ajouter 1 goutte de cellules de contrôle Coombs et répéter les étapes 6 et 7 ; la réaction doit à présent être positive. Si le test reste négatif, le résultat n'est pas valide et le test doit être répété.

Interprétation

Une réaction positive (c.-à-d. une agglutination) indique la présence de l'antigène correspondant. Une réaction négative (c.-à-d. aucune agglutination visible) indique l'absence de l'antigène correspondant.

Occurrence	Caucasiens	Négroïdes
Wr ^a	<0,01%	<0,01%

Limites

Résultats positifs inattendus dus à : polyagglutination, autoagglutination, réaction mélangée.

Résultats négatifs ou faibles inattendus dus à : antigènes faibles, réaction mélangée, activité réduite du réactif.

Des résultats faux positif ou faux négatif peuvent apparaître suite à la contamination des matériaux de test ou en cas de non respect de la technique recommandée.

Les érythrocytes qui ont un test direct à l'antiglobuline (TDA) positif produisent un résultat de test faux positif. L'utilisation de AB serum (pooled) **REF** K1146 est recommandée pour détecter ces résultats de test non valides.

Le lavage inefficace des érythrocytes testés peut entraîner des résultats faux négatif dus à la neutralisation du sérum polyspécifique antihumain par les protéines (IgG) encore présentes dans le tube.

Les réactifs polyclonaux de détermination du groupe sanguin ont été optimisés pour être utilisés selon la technique recommandée dans la notice du paquet. Le caractère approprié des réactifs à d'autres techniques doit être déterminé par l'utilisateur, sauf mention contraire.

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.