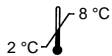




## ALBAclone® Anti-P<sub>1</sub>

RÉACTIF DE GROUPE SANGUIN  
Agglutinine monoclonale/directe de la souris

REF Z202



IVD



### INTRODUCTION

Le système de groupe sanguin P a été découvert en 1927 par Landsteiner et Levine pendant la série d'expériences d'immunisation de lapins qui a conduit à la description des antigènes M et N. Les anticorps de lapin produits pendant les expériences de Landsteiner et Levine, anti-P<sub>1</sub>, ont rapidement été observés chez l'homme et ont permis la classification des individus selon les phénotypes P<sub>1</sub>+ (P<sub>1</sub>) et P<sub>1</sub>- (P<sub>2</sub>). Le gène P<sub>1</sub> est situé sur le bras long du chromosome 22. La concentration en antigène P<sub>1</sub> montre une très large distribution. L'Anti-P<sub>1</sub> est souvent présent dans le sérum des individus P<sub>2</sub>, généralement sous la forme d'un anticorps froid réactif de type IgM. À moins que l'anti-P<sub>1</sub> soit démontrable dans des tests à 37 °C, il est considéré comme n'ayant aucune signification clinique.

L'antigène P est de fréquence élevée, et est absent des hématies des rares individus exprimant l'antigène P<sup>k</sup> (P<sup>k</sup><sub>1</sub> ou P<sup>k</sup><sub>2</sub>) et des individus extrêmement rares de phénotype p. Les hématies p (anciennement Tj(a-)) sont également exemptes des antigènes P et P<sup>k</sup>. Le sérum d'individu P<sup>k</sup> contient des anti-P alors que le sérum des individus p contient des anti-PP, P<sup>k</sup> (anciennement anti-Tj<sup>a</sup>). L'auto anti-P est l'anticorps de Donath-Landsteiner le plus souvent associé à l'hémoglobinurie paroxystique a frigore (H.P.F.).

### INTERPRÉTATION DES SYMBOLES D'ÉTIQUETTE

LOT

Numéro du lot



À utiliser avant (AAAA-MM-JJ)



Limites de température de stockage (2 °C–8 °C)

IVD

Dispositif médical pour diagnostic *in vitro*



Consulter les instructions d'utilisation



Fabricant

REF

Code produit

### UTILISATION PRÉVUE

Le réactif Anti-P<sub>1</sub> est destiné à la détection et à l'identification *in vitro* des hématies humaines positives P<sub>1</sub> par agglutination directe.

### DESCRIPTION DES RÉACTIFS

Le principal composant de ce réactif est dérivé de la culture *in vitro* de l'immunoglobuline IgM qui sécrète l'hybridome 650 de la souris. La formule contient également <0,1% d'azide de sodium.

Le volume fourni par le compte-gouttes du flacon de réactif est d'environ 40 µl ; dans ces conditions, il convient de prendre des précautions pour s'assurer que les taux de cellules du sérum adapté sont maintenus dans tous les systèmes de test.

Ce réactif est conforme aux exigences de la directive 98/79/CE sur les dispositifs médicaux pour diagnostic *in vitro* ainsi qu'aux recommandations des directives relatives aux services de transfusion sanguine au Royaume-Uni.

### CONDITIONS DE STOCKAGE

Le réactif doit être conservé entre 2 et 8 °C. Ne pas utiliser en présence de turbidité. Ne pas diluer. Le réactif est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du produit.

### PRÉCAUTIONS D'UTILISATION ET D'ÉLIMINATION

Ce réactif contient 0,1% d'azide de sodium. L'azide de sodium peut réagir avec le plomb ou le cuivre des canalisations pour former des composés explosifs. En cas d'élimination dans un évier, rincer abondamment à l'eau afin d'éviter l'accumulation d'azide.

Ce réactif étant d'origine animale, il convient de prendre des précautions à l'utilisation et à l'élimination, car il existe un risque d'infection.

Ce réactif est destiné à un usage professionnel *in vitro* uniquement.

### PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

Les échantillons doivent être prélevés selon une technique aseptique avec ou sans anticoagulant. L'échantillon doit être analysé aussi rapidement que possible après le prélèvement. Si le test est différé, l'échantillon doit être conservé entre 2 et 8 °C. Les échantillons sanguins présentant une hémolyse ou une contamination ne doivent pas être utilisés. Les échantillons coagulés ou prélevés sur EDTA doivent être analysés dans les sept jours suivant le prélèvement. Le sang de donneur conservé dans de l'anticoagulant citrate peut être testé jusqu'à la date de péremption du don.

### PROCÉDURES DE TEST

Ce réactif a été normalisé pour une utilisation selon les techniques décrites ci-dessous. En conséquence, son efficacité d'utilisation avec d'autres techniques ne peut pas être garantie.

### MATÉRIEL ET RÉACTIFS SUPPLÉMENTAIRES REQUIS.

- PBS de pH 7,0 ± 0,2
- LISS
- Hématies-tests adaptées au contrôle des Anti-P<sub>1</sub>
- Tubes à essai en verre, 12 x 75 mm
- Pipettes
- Centrifugeuse

### TECHNIQUES RECOMMANDÉES

#### Technique des tubes – Centrifugation NIS/LISS

- Ajouter 1 volume de réactif de groupage sanguin dans un tube à essai en verre de 12 x 75 mm.
- Ajouter 1 volume d'hématies lavées et remises en suspension à 2–3% de PBS de pH 7,0 ± 0,2 ou 1,5–2% dans le LISS.
- Bien mélanger en agitant doucement.
- Centrifuger à 100–125 g (environ 1 000 tr/min) pendant 1 minute.
- Agiter doucement le tube pour déloger le culot cellulaire du fond et observer l'agglutination grâce à un examen macroscopique.
- Si aucune agglutination n'est observée, incuber le test à 2–8 °C pendant 30 minutes.
- Centrifuger à 100–125 g (environ 1 000 tr/min) pendant 1 minute.
- Agiter doucement le tube pour déloger le culot cellulaire du fond et observer l'agglutination grâce à un examen macroscopique.

### INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Agglutination = résultat de test positif  
Pas d'agglutination = résultat de test négatif

### CONTRÔLE QUALITÉ

Le contrôle qualité des réactifs est essentiel, et doit être effectué avec toutes les séries de groupes et avec les groupes uniques. Il est nécessaire d'effectuer au minimum un contrôle positif et un contrôle négatif.

Il est recommandé d'utiliser les hématies faiblement positives P<sub>1</sub>+ comme contrôle positif. Les hématies négatives P<sub>1</sub> doivent être utilisées comme contrôle négatif.

#### **LIMITES DE PERFORMANCES**

L'antigène P<sub>1</sub> n'étant pas entièrement développé à la naissance, il convient de prendre des précautions particulières pour déterminer l'état P<sub>1</sub> des échantillons ombilicaux et néonataux.

Les tests doivent être lus via une procédure d'inclinaison et de retournement. Une agitation excessive peut perturber la faible agglutination et produire des résultats faux positifs.

Il est important d'utiliser la force G recommandée au cours de la centrifugation, sachant qu'une centrifugation excessive peut entraîner une difficulté à remettre en suspension le culot cellulaire, tandis qu'une centrifugation inadaptée peut provoquer des agglutinats facilement dispersés.

L'expression de certains antigènes d'hématies peut diminuer en puissance lors de la conservation, plus particulièrement pour les échantillons prélevés sur EDTA et coagulés. Des échantillons frais donnent de meilleurs résultats.

Les résultats faux positifs ou faux négatifs peuvent être causés par une contamination des réactifs ou du matériel servant à l'analyse, une température réactionnelle inappropriée, un mauvais stockage des réactifs, l'omission des réactifs à tester et certains états cliniques.

#### **DATE D'ÉMISSION**

2017-03-09

Pour plus d'informations ou de conseils, veuillez contacter votre distributeur local.



Alba Bioscience  
Ellen's Glen Road  
Edinburgh  
Scotland, UK  
EH17 7QT

n° de tél. : +44 (0) 131 658 5700  
n° de fax : +44 (0) 131 672 3026  
Courrier électronique : [customer.serviceEU@quotientbd.com](mailto:customer.serviceEU@quotientbd.com)