



RÉACTIF DE GROUPE SANGUIN

Anti-k (cellano)

ALBAclone®

(Agglutinine monoclonale/
directe de la souris)

Pour technique CAT BioVue® et tube

REF Z137 CE

INTERPRÉTATION DES SYMBOLES D'ÉTIQUETAGE

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 le feuillet technique



Fabricant

REF

Code produit

APPLICATION

Le réactif Anti-k est destiné à l'identification et la détection *in vitro* de l'antigène k sur les hématies humaines par agglutination directe.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION

Depuis la description de l'antigène K en 1946 par Coombs *et al* et de son allèle k en 1949 par Levine *et al*, la grande complexité du système de groupe sanguin Kell a été démontrée et plus de 20 antigènes sont maintenant connus pour être associés à ce système. Ils sont probablement contrôlés depuis une série de loci étroitement liés afin que les antigènes Kell, tels que CDE dans le système Rh, soient hérités comme un haplotype.

Les antigènes du système de groupe sanguin Kell présentent d'autant plus d'intérêt qu'ils ont tendance à être présents très fréquemment (ex., k à 99,8%) ou relativement rarement (ex., K à 8%) et montrent une variation ethnique considérable. À titre d'exemple, l'antigène Js^a est extrêmement rare chez les sujets caucasiens, mais est exprimé par 20% des Afro-américains. Les antigènes nécessitent la présence de liaisons disulfure pour une expression complète et sont détruits par traitement avec la trypsine et la chymotrypsine en association.

Les anticorps du système Kell sont capables de causer des réactions de transfusion hémolytiques et des maladies hémolytiques chez le nouveau-né et sont détectés de manière optimale par la technique de l'antiglobuline indirecte.

PRINCIPE DU TEST

Lorsqu'il est utilisé selon la technique recommandée, ce réactif provoque l'agglutination (amas) des hématies portant l'antigène k (cellano). La non-agglutination démontre l'absence de l'antigène k (cellano).

DESCRIPTION DES RÉACTIFS

Le principal composant de ce réactif est dérivé de la culture *in vitro* de l'immunoglobuline qui sécrète l'hybridome Lk1 de la souris :

Nom du produit	Code produit	Lignée cellulaire
Anti-k	Z137	Lk1

La formulation se compose de surnageant de culture contenant des matières d'origine bovine, des potentialisateurs, de l'EDTA et 0,1% (m/v) d'azide de sodium tamponné au pH 5,2.

REMARQUE : le volume fourni par le compte-gouttes du flacon de réactif est d'environ 40 µL. Il convient de prendre des précautions pour s'assurer que les bons rapports sérum/cellule 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 °C et 8 °C.

PRÉCAUTIONS D'UTILISATION ET D'ÉLIMINATION

Pour diagnostic *in vitro* uniquement

Les produits doivent être utilisés par du personnel qualifié

Ne pas utiliser au-delà de la date d'expiration

Ne pas utiliser en présence de turbidité

Ne pas diluer

La date d'expiration est indiquée au format AAAA-MM-JJ (année-mois-jour)

Ce réactif contient 0,1% (m/v) d'azide de sodium. L'azide de sodium peut être toxique en cas d'ingestion et 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 est d'origine animale. Il convient donc de prendre des précautions à l'utilisation et à l'élimination, car il existe un risque d'infection.

ATTENTION : LA SUBSTANCE D'ORIGINE DONT CE PRODUIT EST DÉRIVÉ S'EST RÉVÉLÉE NÉGATIVE POUR LES AGENTS INFECTIEUX.

Ce réactif est d'origine animale (murine et bovine). Il convient donc de prendre des précautions à l'utilisation et à l'élimination, car il existe un risque d'infection.

Les anticorps monoclonaux présentent un niveau élevé d'efficacité, d'avidité et de spécificité. En cas d'utilisation de tels anticorps, il convient de prendre des précautions pour éviter une contamination croisée.

Ce produit a des composants (poires de compte-gouttes) contenant du caoutchouc sec naturel.

PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

Les échantillons doivent être prélevés selon une technique de collecte standard. L'échantillon doit être analysé aussi rapidement que possible après le prélèvement. Si le test est différé, l'échantillon doit être conservé à des températures de réfrigération.

Technique des tubes :

Les échantillons coagulés, ou ceux prélevés sur EDTA, doivent être analysés dans les sept jours suivant le prélèvement. Le sang de donneur prélevé dans de l'anticoagulant citrate peut être testé jusqu'à la date d'expiration du don.

Technique CAT BioVue® :

Les échantillons coagulés, ou ceux prélevés sur EDTA, doivent être analysés dans les quatorze jours suivant le prélèvement. Le sang de donneurs prélevé dans des tubes ACD, CPD, CPDA -1, CP2D, CP2D contenant de l'AS-3, CPD contenant de l'AS-1 et CPD contenant de l'AS-5, peut être analysé jusqu'à la date d'expiration du don.

Il convient de prendre les précautions adéquates lors de l'analyse d'échantillons hémolysés. Les échantillons sanguins fortement ictériques ou présentant une contamination évidente ne doivent pas être utilisés.

MATÉRIEL

Matériel fourni

- ALBAclone® Anti-k (cellano)

Matériel nécessaire, mais non fourni (selon la technique)

- PBS pH 7,0 ± 0,2 ou solution saline isotonique
- Pipettes
- Hématies-tests adaptées au contrôle des Anti-k
- Tubes à essai en verre, 10x75 mm ou 12x75 mm
- Centrifugeuse
- Chronomètre
- ORTHO BioVue® Neutral Cassettes
- Station de travail/centrifugeuse ORTHO BioVue®
- ORTHO VISION™/VISION™ MAX Analyzer
- Portoir à cassette

PROCÉDURES

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. Si un test doit être incubé pendant un temps spécifique, un minuteur doit être utilisé.

Lors de l'utilisation d'un équipement de test supplémentaire (c.-à-d., une centrifugeuse), suivre les procédures qui figurent dans le manuel d'utilisation fourni par le fabricant de l'appareil.

Technique du tube - Centrifugation/Incubation 5 min NIS

1. Préparer une suspension à 2-3% d'hématies dans des cellules de PBS de pH 7,0 ± 0,2. (Les hématies de réactif peuvent être utilisées directement dans le flacon ou conformément aux instructions du fabricant).
2. Ajouter 2 gouttes de réactif de groupage sanguin dans un tube à essai en verre.
3. Ajouter 2 gouttes de suspension d'hématies.
4. Mélanger le contenu du tube à essai et incubé à 20 °C pendant 5 minutes.
5. Centrifuger le tube à essai.
6. REMARQUE : centrifugation recommandée : 900-1000 g (environ 3400 tr/min) pendant 10 secondes ou un temps et une vitesse appropriés pour la centrifugeuse utilisée, produisant la réaction la plus forte de l'anticorps avec des hématies positives à l'antigène, tout en permettant une nouvelle suspension simple des hématies négatives à l'antigène.
7. Après centrifugation, agiter doucement le tube pour déloger le culot cellulaire du fond et observer immédiatement l'agglutination grâce à un examen macroscopique.
8. Enregistrer les résultats.

ORTHO BioVue® - Neutral Cassette, centrifugation immédiate

1. Préparer une suspension d'hématies à 0,8% ou 3-5% à partir des cellules du patient/donneur en utilisant une solution saline isotonique.
2. Laisser la cassette et le réactif atteindre une température comprise entre 21 et 25 °C avant utilisation.
3. Étiqueter la cassette de manière appropriée à l'aide d'un identifiant d'échantillon.
4. Ajouter 40 µL du réactif de groupage sanguin dans la ou les chambres réactionnelles appropriées de la cassette ouverte. **Ne pas laisser la pipette entrer en contact avec le côté de la chambre réactionnelle. Si cela se produit, changer l'embout de la pipette avant de passer à la chambre suivante.**
5. Ajouter 50 µL de suspension d'hématies à 0,8% ou ajouter 10 µL de suspension d'hématies à 3-5% dans la ou les chambres réactionnelles appropriées de la cassette.
6. Vérifier que les contenus de la ou des chambres réactionnelles se mélangent. Si nécessaire, tapoter délicatement.

- REMARQUE :** veiller à ce que les réactifs restent dans la chambre réactionnelle. Les réactifs ne doivent pas se mélanger à ceux de la colonne avant la centrifugation.
7. Centrifuger immédiatement la cassette avec la centrifugeuse ORTHO BioVue® System.

8. Lire les deux faces de chaque colonne pour rechercher une agglutination et/ou une hémolyse une fois le test terminé.
9. Noter la puissance de la réaction.

L'utilisation de ce réactif sur ORTHO VISION™ Analyzer et ORTHO VISION™ Max Analyzer nécessite d'utiliser un réactif défini par l'utilisateur dans le logiciel de l'analyseur. Pour des instructions sur la manière de configurer l'analyseur pour utiliser ALBAclone® Anti-k (Z137), consulter les guides de l'utilisateur suivants : ORTHO VISION™ Analyzer ORTHO BioVue® Cassettes User Defined Protocols (UDP) & User Defined Reagents (UDR) Guide et ORTHO VISION™ MAX Analyzer ORTHO BioVue® Cassettes User Defined Protocols (UDP) & User Defined Reagents (UDR) Guide.

STABILITÉ DE LA RÉACTION

Les résultats de test doivent être lus, interprétés et enregistrés immédiatement après la centrifugation. Des retards peuvent entraîner une dissociation de complexes antigène-anticorps entraînant des réactions faiblement positives ou faussement négatives.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

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

L'interprétation des résultats du test ORTHO BioVue doit être réalisée conformément à ORTHO BioVue® System Cassettes Interpretation Guide (J39791EN), Ortho Clinical Diagnostics.

CONTRÔLE QUALITÉ

Un contrôle de qualité des réactifs est essentiel et doit être réalisé le jour de l'utilisation.

Les hématies K+k+ doivent être utilisées comme contrôle positif.
Les hématies K+k- doivent être utilisées comme contrôle négatif.

LIMITES DE PERFORMANCES

Les hématies issues d'individus avec un phénotype Kell K+k+Kp (a+b+) présentent une expression nettement affaiblie d'antigène k.

Cet anticorps monoclonal peut ne pas détecter des variantes génétiques faibles de l'antigène k.

L'expression de l'antigène Kell peut être considérablement affaiblie dans certains cas de granulomatose septique chronique.

Des hématies positives par DAT peuvent renvoyer des réactions faussement positives.

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.

Une centrifugation excessive de tests sur tubes peut entraîner une difficulté de remise en suspension du culot cellulaire, alors qu'une centrifugation inadéquate peut générer des agglutinats facilement dispersés.

Remettre doucement en suspension les tests sur tubes avant de procéder à la lecture. Une agitation excessive peut perturber la faible agglutination et produire des résultats faux positifs.

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.

Une expression d'antigènes de groupe sanguin réprimée ou faible peut entraîner des réactions faussement négatives.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE SPÉCIFIQUES

Avant la mise sur le marché, chaque lot d'ALBAclone® Anti-k (cellano) est testé suivant des méthodes recommandées contre un panel d'hématies positives à l'antigène et d'hématies négatives à l'antigène afin d'assurer une réactivité appropriée.

BIBLIOGRAPHIE

1. British Committee for Standards in Haematology: Guidelines for pre-transfusion compatibility procedures in blood transfusion laboratories, *Trans Med* 2013; 23: 3-35
2. National Blood Service: Guidelines for the Blood Transfusion Services in the United Kingdom, ed 8. TSO, 2013
3. Reid ME, Lomas-Francis C, Olsson ML: The Blood Group Antigen FactsBook, ed 3. Academic Press, 2012
4. J55673: ORTHO VISION Analyzer ORTHO BioVue® Cassettes User Defined Protocols (UDP) & User Defined Reagents (UDR) Guide
5. J55675: ORTHO VISION MAX Analyzer ORTHO BioVue® Cassettes User Defined Protocols (UDP) & User Defined Reagents (UDR) Guide
6. ORTHO™ BioVue® System Cassettes Interpretation Guide (J39791EN), Ortho Clinical Diagnostics

DATE DE PARUTION

2018-05-10



Alba Bioscience
Ellen's Glen Road
Edinburgh
Scotland, UK
EH11 7QT

n° de tél. : +44 (0) 131 445 6159
n° de fax : +44 (0) 131 445 6184
Courrier électronique : customer.serviceEU@quotientbd.com
Web : www.quotientbd.com

© Alba Bioscience Limited 2018
Z137PI/08/FR