



REACTIFS POUR LA DETERMINATION DES GROUPES SANGUINS MODE D'EMPLOI

Contrôle négatif monoclonal D : Pour le contrôle des réactifs monoclonaux anti-D.

RÉSUMÉ

Il est rare d'obtenir des résultats faux positifs avec les réactifs monoclonaux pour la détermination des groupes sanguins en raison de leur faible concentration en protéines. Cependant, si le contrôle d'un réactif est requis, par exemple lors du génotypage des globules rouges de patients apparemment porteurs d'auto-anticorps, en cas d'anomalies au niveau des protéines sériques ou de test direct à l'antiglobuline (TDA) positif, le contrôle négatif monoclonal D de Lorne est recommandé pour les réactifs appropriés de Lorne.

OBJECTIF

Le contrôle négatif monoclonal D est destiné à une utilisation en parallèle avec les réactifs pour la détermination des groupes sanguins RhD de Lorne ou autres réactifs appropriés (comme indiqué dans le mode d'emploi) lors du génotypage des globules rouges de patients porteurs ou apparemment porteurs d'auto-anticorps, en cas d'anomalies au niveau des protéines sériques ou de test direct à l'antiglobuline (TDA) positif.

PRINCIPE

Un résultat positif avec le contrôle négatif monoclonal D de Lorne, en plus des résultats obtenus avec le réactif monoclonal anti-D de Lorne et autres réactifs appropriés de Lorne, indique que l'échantillon réagit probablement avec des composants autres que les anticorps du réactif. Un résultat négatif avec ce contrôle offre la garantie que les résultats positifs obtenus avec les réactifs anti-D de Lorne et certains autres réactifs de Lorne sont dus à des interactions antigène-anticorps spécifiques (voir **Limites**).

REACTIF

Le contrôle négatif monoclonal D de Lorne est destiné au contrôle du réactif monoclonal anti-D de Lorne et d'autres réactifs appropriés de Lorne. Il est formulé avec les mêmes concentrations de tampon phosphate, de chlorure de sodium, d'albumine bovine et de potentialisateurs macromoléculaires (1,5 g%) que le réactif monoclonal anti-D de Lorne, à la différence qu'il ne contient pas les anticorps. Le réactif ne contient pas et n'est pas composé de substances CMR, de perturbateurs endocriniens ni de substances qui pourraient entraîner une sensibilisation ou une réaction allergique chez l'utilisateur. Le réactif est fourni à une dilution optimale pour une utilisation avec toutes les techniques recommandées ci-dessous sans nécessiter de dilution ou d'ajout supplémentaire. Pour connaître le numéro de référence du lot et sa date d'expiration, consultez **l'étiquette sur le flacon**.

CONSERVATION

Les flacons de réactifs doivent être conservés à une température comprise entre 2 et 8 °C dès leur réception. Une conservation prolongée à des températures en dehors de cette plage peut accélérer la perte d'efficacité du réactif. Ce réactif a fait l'objet d'études sur la stabilité dans les transports à 37 °C et -25 °C comme décrit dans le document BS EN ISO 23640:2015.

PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

Les échantillons de sang peuvent être prélevés et placés dans de l'EDTA, du citrate, des anticoagulants CPDA, ou utilisés sous la forme d'échantillons coagulés. Les échantillons doivent être testés dès que possible après le prélèvement. En cas de retard du test, conservez les échantillons à une température comprise entre 2 et 8 °C. Les échantillons présentant une hémolyse ou une contamination microbienne flagrante ne doivent pas être testés. Les échantillons de sang présentant des signes clairs de lyse peuvent produire des résultats incertains. Il est préférable (mais pas indispensable) de laver tous les échantillons de sang avec un tampon phosphate salin (PBS) ou une solution saline isotonique avant le test.

PRÉCAUTIONS

1. Le réactif est conçu pour le diagnostic *in vitro* uniquement.
2. Si un flacon est fendu ou s'il fuit, jetez son contenu immédiatement.
3. N'utilisez pas le réactif après sa date d'expiration (voir **l'étiquette sur le flacon**).
4. N'utilisez pas le réactif en présence d'un précipité.
5. Portez des vêtements de protection lors de la manipulation du réactif, tels que des gants jetables et une blouse de laboratoire.
6. Le réactif a été filtré dans une capsule de 0,2 µm afin de réduire leur charge biologique, mais il n'est pas fourni stérile. Dès qu'un flacon est ouvert, son contenu reste viable jusqu'à la date d'expiration tant qu'il n'y a pas de traces de turbidité, pouvant indiquer une détérioration ou une contamination du réactif.
7. Le réactif contient < 0,1 % d'azote de sodium. L'azote de sodium peut être toxique s'il est ingéré et peut réagir avec les canalisations en plomb et

en cuivre pour former des azotures métalliques explosifs. Éliminez-le dans de grandes quantités d'eau.

8. Aucun test ne peut garantir que les produits dérivés de sources animales ne comportent pas d'agents infectieux. Faites très attention lors de l'utilisation et de l'élimination de chaque flacon et de son contenu.

ÉLIMINATION DU RÉACTIF ET GESTION DES DÉVERSEMENTS

Pour plus d'informations sur l'élimination du réactif et sur la procédure de décontamination en cas de déversement, consultez la **Fiche de données de sécurité**, disponible sur demande.

CONTRÔLES ET CONSEILS

1. Dans la section **Techniques recommandées**, un volume représente approximativement 50 µl lorsque le flacon compte-gouttes fourni est utilisé.
2. Avant son utilisation, laissez le réactif se réchauffer à température ambiante. Dès que le réactif a été utilisé, remettez-le directement dans son emplacement de conservation à une température comprise entre 2 et 8 °C.
3. L'utilisation des réactifs et l'interprétation des résultats doivent être assurées par du personnel formé et qualifié conformément aux exigences du pays où les réactifs sont utilisés.
4. L'utilisateur doit déterminer si le réactif peut être utilisé avec d'autres techniques.

RÉACTIFS ET MATÉRIELS REQUIS

Voir la section « Réactifs et matériels requis » du réactif Lorne à contrôler.

TECHNIQUE RECOMMANDÉE

Lors du génotypage de globules rouges de patients porteurs ou apparemment porteurs d'auto-anticorps, en cas d'anomalies au niveau des protéines sériques ou de test direct à l'antiglobuline (TDA) positif, le contrôle négatif de Lorne pour les réactifs anti-D doit être testé en parallèle avec les réactifs de Lorne comme mentionné dans le mode d'emploi du réactif approprié de Lorne. Le contrôle négatif monoclonal D doit être testé conformément aux **techniques recommandées** mentionnées dans le mode d'emploi du réactif approprié de Lorne à contrôler.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS DU TEST

1. **Positif** : l'agglutination des globules rouges avec le contrôle négatif indique que les résultats obtenus avec les réactifs appropriés de Lorne pourraient être non valides.
2. **Négatif** : l'absence d'agglutination des globules rouges avec le contrôle négatif indique que les globules rouges ne s'agglutinent pas spontanément en présence du diluant utilisé pour préparer les réactifs appropriés de Lorne ; ainsi, les résultats obtenus sont valides.

LIMITES

1. Le contrôle négatif de Lorne pour les réactifs monoclonaux anti-D doit être uniquement utilisé comme spécifié dans le mode d'emploi du réactif approprié de Lorne.
2. Le contrôle négatif de Lorne pour les réactifs monoclonaux anti-D ne convient pas à un usage avec des cellules ayant subi un traitement enzymatique ou suspendues dans une solution à faible concentration ionique.
3. Des résultats faux positifs ou faux négatifs pourraient également survenir à cause de :
 - La contamination des matériaux de test
 - Une concentration cellulaire incorrecte
 - Une durée ou une température d'incubation incorrecte
 - Une centrifugation excessive ou incorrecte
 - Un stockage incorrect des matériaux de test ou l'omission du réactif
 - Le non-respect des techniques recommandées

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE SPÉCIFIQUES

1. Avant sa commercialisation, chaque lot de contrôle négatif de Lorne pour les réactifs monoclonaux anti-D a été testé selon les **techniques recommandées** et n'a pas démontré aucune réaction non spécifique avec des globules rouges normaux.
2. Le contrôle qualité des réactifs a été réalisé à l'aide de globules rouges dont les phénotypes ont été vérifiés par un centre de transfusion sanguine du Royaume-Uni et lavés à l'aide d'une solution PBS ou saline isotonique avant utilisation.
3. Le réactif est conforme aux recommandations de la version actuelle du document « Guidelines for the UK Blood Transfusion Services » (Lignes directrices pour les services de transfusion de sang au Royaume-Uni).

AVIS DE NON-RESPONSABILITÉ

1. L'utilisateur est responsable des performances du réactif s'il utilise une méthode non mentionnée dans la section **Technique recommandée**.
2. Le non-respect de la **technique recommandée** doit être validé avant utilisation⁴.

RÉFÉRENCES

1. Issitt, P D (1985) Applied Blood Group Serology, 3rd Edition. Montgomery Scientific, Miami Chapter 10.
2. AABB Technical Manual, 16th edition, AABB 2008.
3. Guidelines for the Blood Transfusion Service in the United Kingdom, 6th Edition 2002. The Stationary Office.
4. British Committee for Standards in Haematology, Blood Transfusion Task Force. Recommendations for evaluation, validation and implementation of new techniques for blood grouping, antibody screening and cross matching. Transfusion Medicine, 1995, 5, 145-150.

RÉACTIFS DISPONIBLES

Taille de flacon	Numéro de référence	Tests par flacon
10 ml	650010	200
1 000 ml	650000*	20 000

*Cette taille est destinée à un usage pour fabrication ultérieure et n'est donc pas accompagnée du marquage CE.



Lorne Laboratories Limited
Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate
Danehill
Lower Earley
Berkshire, RG6 4UT
Royaume-Uni
Tél : +44 (0) 118 921 2264
Fax : +44 (0) 118 986 4518
E-mail : info@lornelabs.com

EC	REP	Advena Ltd. Tower Business Centre, 2 nd Flr., Tower Street, Swatar, BKR 4013, Malta
----	-----	---