

#### USAGE IN VITRO

**IVD**

REF	40015	1 x 10 ml
REF	40022	10 x 10 ml

#### SIGNIFICATION CLINIQUE

Décrit pour la première fois en 1939, l'antigène RhD n'est surpassé en importance que par les antigènes du système de groupe sanguin ABO. La transfusion de sang RhD positif à un receveur RhD négatif ou l'absence d'administration d'anti-D prophylactique à une femme RhD négative peut entraîner la production d'anti-D. Par conséquent, l'établissement du groupe RhD correct est fondamental pour une pratique transfusionnelle sûre. Certaines personnes présentent une réduction quantitative de l'expression de leur antigène RhD et sont classées dans la catégorie des D (Du) faibles. D'autres présentent une variation qualitative de l'expression de l'antigène RhD et sont désignés comme RhD partielle. Les individus D faible peuvent également être des RhD partiels.

Les clones utilisés pour la fabrication de ce réactif sont mentionnés sur le flacon.

#### COMPOSITION DES REACTIFS

Le composant principal de ce réactif est dérivé de la culture in vitro des hétérohybridomes humain/souris qui sécrète des IgM anti-D et un autre qui sécrète des IgG anti-D. Il s'agit d'un anti -D blend.

#### PRECAUTIONS

Les réactifs Biomaghreb sont destinés à du personnel qualifié, pour un usage in vitro.

- Consulter la FDS en vigueur disponible sur demande ou sur [www.biomaghreb.com](http://www.biomaghreb.com);
- Vérifier l'intégrité des réactifs avant leur utilisation ;
- Elimination des déchets : respecter la législation en vigueur.

Par mesure de sécurité, traiter tout spécimen ou réactif d'origine biologique comme potentiellement infectieux. Respecter la législation en vigueur.

#### PREPARATION DES ECHANTILLONS

Prélever le sang sur anticoagulant.

Conservé à + 4°C le sang qui ne peut être examiné rapidement (aucune hémolyse ne doit être observée).

#### CONSERVATION ET STABILITE

A + 4°C Jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

Agent conservateur : Azide de Sodium 1%.

Strictement réservé à l'usage in vitro.

#### MODE OPERATOIRE

##### 1) Sur plaque d'opaline

- Déposer côte à côte 1 goutte de réactif et 1 goutte de sang non lavé ;
- Mélanger à l'aide d'un agitateur par un mouvement spiral centrifuge pour former une réaction circulaire de 2 cm de diamètre ;
- Basculer plusieurs fois la plaque pour homogénéiser le mélange ;
- Lire à l'œil nu au bout de 3 minutes.

##### 2) En tube : Test de Coombs Indirect Standard ou Basse Force Ionique (BFI).

- Laver 3 fois les hématies en eau physiologique ;
- Préparer une suspension d'hématies à 3-5% en eau physiologique (Standard) ou en milieu solution Basse Force Ionique (BFI) ;
- Mélanger dans un tube, 2 gouttes du réactif et 2 gouttes de la suspension d'hématies ;
- Incuber à + 37°C : 45 minutes (Standard) ou 15 minutes (BFI) ;
- Laver 3 fois en eau physiologique (bien essorer après le dernier lavage) ;
- Ajouter 1 goutte d'antiglobuline polyvalente
- Centrifuger 1 minute à 500 g ;
- Décoller les hématies par agitation douce des tubes ;
- Lire à l'œil nu.

#### EXIGENCES PARTICULIERES

Le réactif anti-D monoclonal albumineux est capable d'agglutiner les échantillons D faibles en technique de Coombs indirect (Standard ou Basse Force Ionique).

Pour les réactifs monoclonaux albumineux anti-Rhésus, il convient d'utiliser en parallèle un témoin négatif albumineux. L'absence d'agglutination avec le témoin permet d'affirmer la spécificité d'une réaction positive avec l'anti-D.

#### PRECAUTIONS SPECIALES D'EMPLOI

Les produits d'origine humaine ont subi un dépistage négatif concernant l'infection VIH 1 et 2, l'Hépatite B, l'Hépatite C, mais doivent cependant être manipulés comme des produits potentiellement infectieux.

#### LES LIMITES DE PERFORMANCE

L'expression de certains antigènes de globules rouges peut diminuer en force pendant le stockage, en particulier dans les échantillons d'EDTA et les échantillons coagulés. De meilleurs résultats seront obtenus avec des échantillons frais.

Remettez doucement en suspension les tests en tube avant de les lire. Une agitation excessive peut perturber la faible agglutination et produire des résultats faussement négatifs.

Une centrifugation excessive peut entraîner des difficultés à remettre en suspension le bouton des cellules, tandis qu'une centrifugation inadéquate peut entraîner des agglutinants qui se dispersent facilement.

Des résultats faussement positifs ou faussement négatifs peuvent se produire en raison de la contamination des matériaux d'essai, d'une température de réaction inadéquate, d'un stockage inadéquat des matériaux, de l'omission de réactifs d'essai et de certains états pathologiques.

#### CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCES SPÉCIFIQUES

Avant d'être mis en circulation, chaque lot d'Anti-D est expertisé par le Centre National de Transfusion Sanguine de Tunis.



Fabricant



Date de péremption



Usage "In vitro"



Température de conservation



Référence Produit



Consulter la notice



Nocif



Suffisant pour < n > essais



Numéro de lot