

# CAPTURE-R<sup>®</sup> SELECT

## Solid Phase System for the Immobilization of Human Erythrocytes



Immucor, Inc. **Rx ONLY**  
3130 Gateway Drive  
Norcross, GA 30071 USA  
Immucor Medizinische Diagnostik GmbH  
Robert-Bosch-Strasse 32  
63303 Dreieich, GERMANY

EC REP

### 343fr-8

#### Utilisation prévue :

Solid Phase System for the Immobilization of Human Erythrocytes.

Système en phase solide pour l'immobilisation des érythrocytes humains.

Le système en phase solide Capture-R<sup>®</sup> Select fournit des micropuits modifiés pour l'immobilisation d'hématies humaines destinées à être utilisées dans les dosages en phase solide pour la détection d'anticorps IgG anti-érythrocytaires dirigés contre les antigènes érythrocytaires correspondants (par ex. dépistage d'anticorps, panels d'hématies sélectionnées, épreuves de comptabilité croisées ou phénotypage d'antigènes).

#### Résumé du test :

De nombreux anticorps de groupes sanguins de la classe IgG se lient (sensibilisent) aux hématies mais ne sont pas capables, une fois liés, de provoquer l'agglutination des hématies. La détection des anticorps IgG responsable de la sensibilisation dépend de l'utilisation d'un réactif antiglobuline ou de l'utilisation de la technologie en phase solide Capture-R pour la détection des anticorps IgG anti-érythrocytaires. Capture-R Select est utilisé pour permettre à l'utilisateur de réaliser des tests in vitro de sérums, de plasmas ou d'antisérums spécifiques de phénotypage d'hématies pour la détection des interactions antigènes-anticorps IgG. Les hématies sélectionnées par l'utilisateur, qui sont immobilisées à la surface de micropuits en barrettes Capture-R Select, sont incubées avec des sérums, du plasma ou un réactif tests dans des conditions propices aux réactions antigènes-anticorps. Les résultats des tests Capture-R Select peuvent s'appliquer au dépistage d'anticorps, à la résolution de problèmes lors de l'identification d'anticorps ou d'épreuves de compatibilité croisées, et au phénotypage des antigènes érythrocytaires.

#### Principe du test :

les dosages Capture-R sont issus de la procédure de Plapp et al.<sup>1</sup> et Juji et al.<sup>2</sup>. Les hématies sont d'abord immobilisées à la surface de micropuits en polystyrène. Les antigènes portés par les hématies immobilisées servent à capturer les anticorps IgG spécifiques anti-érythrocytaires. Après incubation, les immunoglobulines résiduelles non liées sont rincées des puits et des hématies indicatrices revêtues d'un anticorps anti-IgG sont ajoutées. Une centrifugation met en contact les hématies indicatrices avec les anticorps liés aux couches d'hématies immobilisées. En cas de test positif, des complexes anti-IgG-IgG se forment entre les hématies indicatrices et les hématies sensibilisées et immobilisées. En raison du pontage des anticorps, les hématies indicatrices adhèrent aux hématies immobilisées et forment une seconde couche immobilisée. En l'absence d'interaction antigènes-anticorps détectable (test négatif), les hématies indicatrices ne se fixent pas aux hématies immobilisées et sédimentent au fond des puits sous forme de culots d'hématies fortement agglutinées.

Pour les panels des hématies sélectionnées, les hématies réactives sont liées aux puits tests et incubées avec le sérum des patients. Le profil de résultats positifs ou négatifs obtenus à la fin du test est utilisé pour aider à la détection ou à l'identification d'un ou plusieurs anticorps anti-érythrocytaires (suppléments de Capture-R Ready).

Légende :

Soulignement = ajout ou modification significative ; ▲ = suppression de texte

Dans les épreuves de compatibilité croisées, les hématies des donneurs sont liées aux puits tests Capture-R Select. Les hématies sont ensuite incubées en présence du sérum ou plasma du patient (receveur). Des tests positifs indiquent que le receveur a fabriqué des anticorps dirigés contre les antigènes présents sur les hématies du donneur. Un test négatif témoigne de l'absence d'anticorps IgG détectable dirigé contre les antigènes du donneur.

Dans les tests de phénotypage d'antigènes, les hématies des donneurs ou patients sont liées aux puits tests Capture-R Select. Les hématies liées sont incubées avec un antisérum sélectionné et peuvent être testées en parallèle avec un contrôle autologue. Des tests positifs avec l'antisérum sélectionné témoignent de la présence de l'antigène correspondant si le contrôle autologue est négatif. Une réaction positive avec le contrôle autologue indique que le test est invalide. Un test négatif avec l'antisérum ainsi qu'avec le contrôle autologue témoigne de l'absence de l'antigène érythrocytaire correspondant.

#### Réactifs :

**Barrettes de micropuits** Capture-R Select : barrettes de puits enduits d'un anticorps de chèvre anti-souris isolé par affinité et d'un anticorps anti-érythrocytaire pour immobiliser les hématies à la surface des micropuits. Douze barrettes de 1 x 8 puits sont conditionnées avec un cadre support dans une pochette d'aluminium fermée dans laquelle sont ajoutés un dessiccant et un indicateur d'humidité. Chaque barrette ou plaque est prête à l'emploi. Les barrettes Capture-R Select sont conditionnées dans des pochettes résistantes à l'humidité. Conserver les barrettes à 1-30 °C. Les barrettes peuvent être utilisées ensembles ou à l'unité. Les barrettes non utilisées, le dessiccant et l'indicateur d'humidité doivent être remplacés immédiatement dans la pochette en aluminium qui doit être refermée soigneusement et hermétiquement afin d'éviter une exposition à l'humidité qui pourrait détruire l'agent de fixation immunologique. Les barrettes conservées dans les pochettes refermées hermétiquement ne doivent pas être réutilisées si l'indicateur signale la présence d'humidité, en virant du bleu au rose. Les barrettes retirées des pochettes devront être utilisées dans les 16 heures.

Do not use Capture Test Wells if humidity indicator turns from blue to pink.

Ne pas utiliser les puits tests Capture si l'indicateur d'humidité vire du bleu au rose.

After opening pouch store unused strip wells in sealed pouch with desiccant and moisture indicator.

Après avoir ouvert la pochette, conserver les barrettes de puits non utilisées dans la pochette fermée hermétiquement, avec le dessiccant et l'indicateur d'humidité.

#### Réactifs complémentaires des puits tests Capture :

(À commander séparément)

## 1. Solution Capture LISS

## 2. Hématies indicatrices Capture-R Ready

## 3. Sérum témoin positif (faible) Capture-R

## 4. Sérum témoin négatif Capture-R

Au cours leur période de validité, les composants (barrettes Capture-R Select, hématies indicatrices Capture-R Ready, solution Capture LISS et sérums témoins Capture-R) d'un lot sont interchangeable avec ceux d'autres lots de composants, quels que soient leur numéro de lot, à condition que la date de péremption de ces composants ne soit pas dépassée.

### Précautions :

1. À utiliser pour le diagnostic in vitro.
2. Porter tous les composants Capture-R à 18-30 °C avant les tests. Faute de réchauffer correctement ce réactif, les tests donneront des résultats aberrants.
3. Avant leur utilisation, mettre en suspension les hématies indicatrices Capture-R Ready en retournant doucement chaque flacon plusieurs fois. Il est normal que les hématies indicatrices Capture-R Ready s'agrègent légèrement durant leur stockage entre 1 à 10 °C.
4. Les hématies indicatrices Capture-R Ready ne doivent pas être utilisées si leur coloration rouge s'assombrit et passe au marron, s'il y a hémolyse ou si ces hématies ne réagissent pas correctement dans les tests témoins positifs. Une légère hémolyse peut se produire avec le temps.

Do not use Indicator Red Cells if they darken or have become hemolyzed.

Ne pas utiliser les hématies indicatrices si leur coloration rouge s'assombrit ou en cas d'hémolyse.

Resuspend gently prior to use

Remettre doucement en suspension avant utilisation

Discard if hemolyzed or discolored

Éliminer en cas d'hémolyse ou de décoloration

5. Toute turbidité constatée dans la solution Capture LISS ou les réactifs témoins Capture-R peut indiquer une contamination microbienne. Les réactifs ne doivent pas être utilisés en cas de contamination microbienne.

Do not use Control Sera or LISS if turbid.

Ne pas utiliser les sérums témoins ou la solution LISS en cas de turbidité.

Discard if turbid

Éliminer en cas de turbidité

6. Ne pas utiliser les réactifs au-delà de leur date de péremption. Les flacons comportant des fuites ne devront pas être utilisés.
7. La date de péremption est exprimée au format suivant : AAAA-MM-JJ (année-mois-jour).
8. Manipuler et éliminer le réactif comme s'il était potentiellement infectieux.
9. Les échantillons d'hématies doivent être lavés en cas d'hémolyse apparente.

CAUTION: ALL BLOOD PRODUCTS SHOULD BE TREATED AS POTENTIALLY INFECTIOUS. SOURCE MATERIAL FROM WHICH THIS PRODUCT WAS DERIVED WAS FOUND NEGATIVE WHEN TESTED IN ACCORDANCE WITH CURRENT FDA REQUIRED TESTS. NO KNOWN TEST METHODS CAN OFFER ASSURANCE THAT PRODUCTS DERIVED FROM HUMAN BLOOD WILL NOT TRANSMIT INFECTIOUS AGENTS.

ATTENTION : TOUS LES PRODUITS SANGUINS DOIVENT ÊTRE TRAITÉS COMME ÉTANT POTENTIELLEMENT INFECTIEUX. LES MATIÈRES UTILISÉES DANS LA PRODUCTION DE CE PRODUIT SE SONT RÉVÉLÉES NÉGATIVES LORS D'UN CONTRÔLE CONFORME AUX TESTS ACTUELLEMENT EXIGÉS PAR LA FDA (Administration américaine chargée des aliments et des médicaments). AUCUNE TECHNIQUE DE TEST NE PEUT GARANTIR QUE DES PRODUITS DÉRIVÉS DU SANG HUMAIN NE TRANSMETTRONT PAS D'AGENTS INFECTIEUX.

CAUTION: All blood products should be treated as potentially infectious. The packaging of this product (Dropper bulbs) contains dry natural rubber.

ATTENTION : tous les produits sanguins doivent être traités comme étant potentiellement infectieux. L'emballage de ce produit (compte-goutte) contient du caoutchouc naturel sec.

### Recueil et préparation des échantillons :

**Plasma ou sérum :** Prélever les échantillons sanguins selon une technique de phlébotomie reconnue. Du sérum ou du plasma frais (EDTA, ACD, CPD, CPDA-1, CP2D) peuvent être utilisés dans ce dosage. Les échantillons recueillis sur EDTA doivent être utilisés dans les 14 jours qui suivent le prélèvement. Les tests doivent être effectués dès que possible après le prélèvement pour réduire la probabilité de résultats faux-positifs ou faux-négatifs dus à un stockage imparfait ou à une contamination de l'échantillon. Le sérum ou le plasma qui ne peuvent pas être testés dans les 24 heures doivent être conservés entre 1 et 10 °C si possible. Le sérum et le plasma peuvent également être séparés des hématies et stockés congelés. Des anticorps peu réactifs peuvent se détériorer et devenir indétectables dans les échantillons ayant été conservés à température ambiante pendant plusieurs jours avant le test ou dans les échantillons conservés pendant de longues périodes entre 1 et 10 °C. Ne pas utiliser d'échantillons prélevés sur des tubes contenant des séparateurs en gel neutre. Ce type d'échantillons peut donner lieu à des résultats faux-positifs.

**REMARQUE :** les échantillons présentant une hémolyse légère à modérée, doivent être lavés avant utilisation. Les échantillons présentant une hémolyse importante ne peuvent pas être utilisés pour la préparation de monocouches.

**Hématies des donneurs/patients :** Se procurer des hématies provenant d'échantillons prélevés sur un anticoagulant (EDTA, ACD, CPD, CPDA-1 ou CP2D). Les échantillons qui ne peuvent pas être testés dans les 24 heures doivent être conservés dès que possible entre 1 et 10 °C. De meilleurs résultats sont obtenus si les hématies recueillies sur EDTA sont utilisées dans les 14 jours, et si les hématies recueillies sur ACD, CPD, CP2D ou CPDA-1 sont utilisées dans les 35 jours. Les hématies prélevées sur d'autres anticoagulants se fixent bien sur les puits tests si elles sont utilisées avant la date de péremption de cet anticoagulant. Les hématies provenant d'échantillons ayant dépassé la date de péremption peuvent ne pas adhérer correctement aux micropuits Capture-R Select. (Voir LIMITES)

**Hématies réactives :** Se procurer des hématies réactives issues de réactifs du commerce destinés au dépistage ou à l'identification d'anticorps. De meilleurs résultats seront obtenus si les hématies réactives sont utilisées pendant leur période de validité. (Voir LIMITES)

**Antisérum pour le phénotypage des hématies :** Un plasma, sérum ou réactif fabriqué, contenant un anticorps IgG correspondant à un antigène d'hématie peut être utilisé pour le phénotypage des hématies. Il est de la responsabilité de l'utilisateur de déterminer le caractère approprié de l'antisérum comme réactif de phénotypage, à moins que des contraintes particulières soient exigées par le fabricant pour son utilisation dans les dosages en phase solide Capture R. Il est recommandé à l'utilisateur de vérifier la réactivité et la spécificité de l'antisérum pour s'assurer de son caractère approprié. (Voir LIMITES)

### Protocole :

#### Matériel fourni :

Micropuits Capture-R Select dans une pochette refermable de façon hermétique.

#### Réactifs nécessaires, mais non fournis avec Capture-R Select

1. Solution de faible force ionique Capture LISS en flacons compte-gouttes
2. Hématies indicatrices Capture-R Ready en flacons compte-gouttes
3. Sérum témoin positif (faible) Capture-R en flacons compte-gouttes
4. Sérum témoin négatif Capture-R en flacons compte-gouttes

#### Matériel supplémentaire nécessaire :

##### Toutes les méthodes :

1. Plasma de donneur ou de patient (ou sérum pour les tests manuels) ou antisérum pour phénotypage d'antigènes (contenant un composant IgG), le cas échéant
2. Hématies de donneur ou de patient, ou hématies réactives

##### Méthodes manuelle ou semi-automatisée :

1. Pipettes de transfert ou système de pipetage
2. Centrifugeuse avec rotor et supports capable de recevoir des barrettes de 1 x 8 puits\*
3. Platine chauffante à 37 °C ou incubateur à chaleur sèche

Légende :

Soulignement = ajout ou modification significative ; ▲ = suppression de texte

4. Solution saline isotonique avec tampon phosphate (d'environ 15 mM), de pH compris entre 6,5 et 7,5
5. Laveur automatisé ou semi-automatisé de microplaques, pissette à col large pour solution saline ou manifold à distribution manuelle\*
6. Distributeur multicanal ou pipeteurs pour microplaques
7. Barrettes de puits vides pour l'équilibrage
8. Chronomètre ou minuteur
9. Surface lumineuse
10. Feutres marqueurs

\* Il est de la responsabilité de l'utilisateur de valider un dispositif accessoire (parmi ceux répertoriés ou non) pour l'utilisation prévue. Les résultats de validation doivent être consignés dans les archives du laboratoire pour vérification par les autorités réglementaires.

#### Méthode automatisée :

Pour effectuer un test sur un appareil automatisé, se reporter aux instructions fournies dans le manuel d'utilisation de l'appareil.

#### Méthodes des tests :

##### Méthode automatisée

Pour des tests automatisés en technique microplaque, se référer aux instructions du manuel de l'opérateur de l'appareil.

##### Méthodes manuelle ou semi-automatisée

1. Porter tous les réactifs Capture et échantillons à une température comprise entre 18 et 30 °C avant les tests.
2. Retirer une barrette de micropuits Capture-R Select de sa pochette protectrice. Inspecter l'indicateur d'humidité contenu dans la pochette. Si l'indicateur signale la présence d'humidité, aucune des barrettes de la pochette ne devra être utilisée. En l'absence de signe d'humidité, remettre les barrettes inutilisées, le dessiccateur et l'indicateur d'humidité dans la pochette et la refermer hermétiquement avec soin.
3. Contrôler la patte supérieure de la barrette. Ne pas utiliser la barrette si « SC » n'est pas gravé avec l'identification du test ainsi que le numéro de lot.
4. Placer la barrette sur un cadre support. Remarque : la barrette ne sera ajustée sur le support que dans la position correcte.
5. Ajouter deux gouttes (100 ± 10 ul) de tampon phosphate salin à chaque puits.
6. Une monocouche d'hématies peut être créée en utilisant soit du sang total, soit une suspension d'hématies à 2 à 4 %.
  - a. Pour le **Donneur/Pt. Sang total (non centrifugé)** ajouter 10 – 20 ul de sang total dans le puits.
  - b. **S'agissant d'hématies réactives et de sang total dilué (suspension à 2 à 4 %)**, ajouter une goutte (50 ± 5 ul) d'échantillon dilué au puits désiré.  
**REMARQUE** : les hématies ne devront pas être hémolysées. Les fragments de membrane d'hématies interfèreraient avec la formation de la monocouche d'hématies. Si l'échantillon d'hématies montre des signes de dégradation, c.-à-d. d'hémolyse légère à modérée (1+ - 2+), laver les hématies de l'échantillon au moins 2 fois avec un tampon salin et remettre en suspension les hématies dans un volume de solution tamponnée proche du volume initial de l'échantillon. Les échantillons présentant une hémolyse importante (≥ 3+) ne peuvent pas être utilisés.
7. Ajouter l'échantillon et les volumes d'échantillon appropriés, tels qu'ils sont indiqués ci-dessus, à deux puits de la barrette. Ces puits serviront de témoins de fonctionnement positif et négatif pour la série.
8. Si un contrôle autologue est souhaité, ajouter le volume approprié d'échantillon d'hématies dans des puits supplémentaires. S'il s'agit d'un phénotypage d'antigène, ajouter à deux puits, le volume approprié de deux hématies différentes aux constitutions antigéniques appropriées. Ces deux puits serviront de témoins pour l'antisérum.
9. Agiter les plaques pour mélanger les hématies en suspension.
10. Centrifuger les puits : 190 - 450 x g pendant 5 minutes\*  
**REMARQUE** : des trous dans la monocouche d'hématies, au niveau de quelques puits ou de tous les puits, indiquent souvent que la quantité d'hématies n'était pas suffisante pour former la monocouche. L'absence de culot d'hématies peut témoigner d'une dilution de l'échantillon d'hématies ou d'une erreur dans l'ajout des produits. Si un culot d'hématies n'est pas présent suite à la centrifugation, éliminer la barrette. Rediluer l'échantillon d'hématies si nécessaire et préparer la monocouche sur une nouvelle barrette. Si aucun culot d'hématies n'est présent suite à la centrifugation, arrêter le test. Si un culot d'hématies est présent suite à la centrifugation, continuer le test.
11. Agiter vigoureusement les plaques pour retirer les hématies non liées.
12. Retirer l'excédent d'hématies non fixées en lavant la barrette comme suit :  
**REMARQUE** : des trous dans la monocouche d'hématies peuvent indiquer que la barrette de micropuits Capture-R Select n'a pas été correctement lavée ou que

les hématies se sont hémolysées. Éliminer la barrette. Si des trous sont toujours présents, arrêter le test. Si aucun trou n'est observé dans la monocouche, continuer le test.

#### Technique de lavage manuel

- A. Faire décanter minutieusement les puits en versant manuellement la plaque au-dessus d'un évier ou d'un conteneur à déchets et en effectuant des mouvements secs et rapides pour débarrasser les puits du liquide.
- B. Remplir les puits avec la solution saline à l'aide d'un distributeur multicanal ou d'un manifold pour plaques de micropuits. Une pissette peut également être utilisée pour distribuer la solution saline de lavage. La solution saline ne doit pas être ajoutée avec une pression excessive car cela peut entraîner l'expulsion de la monocouche d'hématies, ainsi que les hématies non fixées, en dehors de la plaque. Laver les puits avec la solution saline, six fois au minimum. Laisser décanter entre chaque lavage, comme durant l'étape A décrite précédemment.
- C. Examiner le fond des puits suite à chaque lavage pour juger de la conformité des puits tests. Des hématies correctement immobilisées doivent donner aux fonds des puits une apparence rouge opaque uniforme, sans la présence de coulées. Des coulées sont l'indication qu'il reste des hématies non liées. Les puits devront être à nouveau lavés jusqu'à ce qu'aucune coulée n'apparaisse plus.

ATTENTION : les techniques de lavage vigoureuses ou excessives peuvent expulser les hématies ou créer des trous dans la couche immobilisée. En conséquence, des résultats de tests faux-positifs peuvent être obtenus à la fin de la manipulation.

#### Lavage automatisé avec une méthode semi-automatisée

Pour un lavage semi-automatisé, consulter les instructions du manuel d'utilisation du laveur.

**REMARQUE** : l'appareil de lavage automatisé doit être réglé de sorte qu'environ 4 à 8 µl de solution saline restent dans chaque puits après aspiration. Les puits ne doivent pas être aspirés jusqu'à ce qu'ils soient secs.

#### 13a. Détection d'anticorps, panels d'hématies sélectionnées, épreuve de compatibilité croisée :

1. Ajouter immédiatement 2 gouttes (100 ± 5 ul) de solution Capture LISS à chaque puits.
2. Ajouter une goutte (50 ± 5 ul) de sérum test à tous les puits tests de la barrette. **REMARQUE** : la couleur pourpre-bleue du Capture LISS virera au bleu ciel ou au turquoise en présence de sérum ou de plasma. La conservation de la couleur pourpre peut indiquer que le sérum/plasma du test a été omis par inadvertance dans le puits.
3. Ajouter 1 goutte (50 ± 5 ul) de sérum témoin positif (faible) Capture-R au puits témoin positif.
4. Ajouter 1 goutte (50 ± 5 ul) de sérum témoin négatif Capture-R au puits témoin négatif. **REMARQUE** : si plus d'une barrette est nécessaire pour tester les échantillons des patients ou donneurs, des barrettes supplémentaires peuvent être ajoutées sur le même cadre support sans inclure de réactifs témoins. **REMARQUE** : au moins un jeu de réactifs témoins (témoin positif faible et témoin négatif) doit être inclus dans chaque lot de tests ou sur chaque cadre complet pour vérifier que les barrettes ont été centrifugées et/ou lavées correctement.

#### 13b. Phénotypage de l'antigène

1. Ajouter immédiatement 2 gouttes (100 ± 5 ul) de solution Capture LISS à chaque puits.
2. Ajouter une goutte (50 ± 5 ul) d'antisérum test à tous les puits tests de phénotypage de la barrette. **REMARQUE** : la couleur pourpre-bleue du Capture LISS virera au bleu ciel ou au turquoise en présence de sérum ou de plasma. La conservation de la couleur pourpre peut indiquer que le sérum/plasma du test a été omis par inadvertance dans le puits. En raison de la nature du diluant, certains antisérums préparés dans le commerce peuvent ne pas provoquer le changement de couleur attendu.
3. En cas de contrôle autologue, ajouter une goutte (50 ± 5 ul) du sérum du patient/donneur dans le puits approprié.
4. Ajouter 1 goutte (50 ± 5 ul) de sérum témoin positif (faible) Capture-R au puits témoin positif.
5. Ajouter 1 goutte (50 ± 5 ul) de sérum témoin négatif Capture-R au puits témoin négatif. **REMARQUE** : si plus d'une barrette est nécessaire pour tester les échantillons des patients ou donneurs, des barrettes supplémentaires peuvent être ajoutées sur le même cadre support sans inclure de réactifs témoins. **REMARQUE** : au moins un jeu de réactifs témoins (témoin positif faible et témoin négatif) doit être inclus dans chaque lot de tests ou sur chaque cadre complet pour vérifier que les barrettes ont été centrifugées et/ou lavées correctement.
6. Ajouter une goutte d'antisérum aux puits témoins positifs et négatifs.

Légende :

Soulignement = ajout ou modification significative ; ▲ = suppression de texte

14. Incuber la barrette à 36-38 °C pendant au moins 15 minutes, sans dépasser 60 minutes. Ajouter 5 minutes à la durée d'incubation minimum en cas d'utilisation d'un incubateur à chaleur sèche.
15. Laver le mélange sérum-LISS de la barrette en utilisant une technique de lavage manuelle ou automatisé, comme décrit à l'étape 12.
16. Ajouter 1 goutte (50 ± 5 ul) d'hématies indicatrices Capture-R Ready à chaque puits.
17. Centrifuger immédiatement la barrette à environ 600 - 1 000 x g pendant 2 minutes.\*
18. Placer la barrette sur une surface lumineuse pour déterminer l'existence ou l'absence d'adhérence des hématies indicatrices. Pour que des résultats de tests soient considérés comme valides, les réactions suivantes doivent être obtenues avec les puits témoins.

#### Témoins de fonctionnement :

Si les réactions correctes ne sont pas obtenues avec les sérums témoins Capture-R chaque fois qu'une plaque est testée, les résultats des tests sont invalides et tous les tests du lot doivent être recommencés.

- Sérum témoin positif (faible) = adhérence des hématies indicatrices Capture-R Ready à une partie ou l'intégralité de la surface de réaction.
- Sérum témoin négatif = culot d'hématies indicatrices Capture-R Ready fortement agglutinées au fond des puits tests, sans zone d'adhérence.

Si les réactions correctes ne sont pas obtenues avec les antisérums témoins, les résultats des tests sont invalides et tous les tests du lot doivent être recommencés.

- Antisérums témoin positif = adhérence des hématies indicatrices Capture-R Ready à une partie ou l'intégralité de la surface de réaction.
- Antisérums témoin négatif = culot d'hématies indicatrices Capture-R fortement agglutinées au fond du puits test, sans zone d'adhérence.

Si une réaction négative n'est pas obtenue pour le contrôle autologue (si toutefois il est réalisé), les résultats des tests de l'échantillon correspondant sont invalides et le(s) test(s) doivent être recommencés.

- Contrôle autologue négatif = culot d'hématies indicatrices Capture-R dense au fond du puits test, sans zone d'adhérence.

\*Les forces g et les temps donnés sont des approximations des forces nécessaires pour obtenir le degré d'adhérence voulu. Les forces g (ou tours/minute) et le temps de centrifugation doivent être déterminés individuellement en fonction de la centrifugeuse utilisée.

#### Stabilité de la réaction :

Après centrifugation, les tests manuels ou semi-automatisés peuvent être lus immédiatement. Puisque les réactions positives sont définitives, les puits peuvent être couverts après leur centrifugation pour empêcher une évaporation, stockés entre 1 et 10 °C, puis lus et relus jusqu'à deux jours après la fin du test.

Les appareils automatiques mesurent et interprètent les résultats immédiatement.

#### Contrôle de qualité quotidien de Capture-R Select :

- Test manuel ou semi-automatisé : Le contrôle de qualité quotidien de tous les composants Capture-R Select doit être réalisé en intégrant les sérums témoins positifs et négatifs Capture-R. Ces sérums doivent être inclus dans chaque lot de test pour contribuer à s'assurer qu'aucune erreur technique ni défaut de réactif ne s'est produit. Une défaillance persistante de la réactivité des sérums témoins lors de tests répétés, peut indiquer qu'un ou plusieurs réactifs tests Capture-R sont détériorés ou que le test est toujours exécuté de façon incorrecte.

- Antisérums pour le phénotypage des hématies : Le contrôle de qualité quotidien d'un antisérums sélectionné pour le phénotypage des hématies doit être effectué pour confirmer la réactivité et la spécificité du réactif. Ces réactifs doivent être testés avec des hématies positives à l'antigène correspondant (d'expression hétérozygote de préférence) et des hématies négatives à cet antigène. Le réactif peut être considéré comme apte à l'utilisation si seules les hématies positives à l'antigène s'avèrent donner un résultat positif.

Pour obtenir des informations sur le contrôle de qualité en cas de tests automatisés, se référer aux informations fournies dans le manuel de l'opérateur de l'appareil.

#### Interprétation des résultats :

- **Test négatif** : culot d'hématies indicatrices Capture-R Ready fortement agglutinées au fond du puits test, sans zone d'adhérence.

- **Test positif** : adhérence des hématies indicatrices Capture-R Ready à une partie ou l'intégralité de la surface de réaction ou élargissement du culot d'hématies par rapport à celui du témoin négatif.

Pour l'interprétation des résultats en cas de tests automatisés, se référer aux informations fournies dans le manuel de l'opérateur de l'appareil.

#### Limites :

▲ L'épreuve de compatibilité croisée (IgG) utilisant Capture-R Select est destinée uniquement à la détection des incompatibilités dues à des anticorps IgG. L'épreuve de compatibilité croisée des hématies (IgG) n'est **pas** prévue pour détecter les incompatibilités dues aux anticorps IgM, telles que les incompatibilités ABO. Si la détection des incompatibilités dues aux anticorps IgM est nécessaire, alors l'épreuve de compatibilité croisée (centrifugation immédiate) doit être utilisée.

Les résultats des tests peuvent être erronés en raison d'une contamination bactérienne ou chimique des matériels utilisés pour le test, de temps d'incubation incorrects, de centrifugations inadaptées, de lavages inadéquats des puits tests ou encore de l'omission de réactifs du test ou de certaines étapes.

L'excès de centrifugation lors de tests manuels ou semi-automatisés, après l'ajout d'hématies indicatrices Capture-R, peut donner lieu à des résultats faux-négatifs ou à des résultats positifs incertains en raison de l'effondrement de la couche d'hématies indicatrices adhérentes.

Les paramètres de décélération de la centrifugeuse utilisée peuvent avoir une incidence sur le type de réaction obtenue à la fin du dosage. Le fait de ne pas utiliser le mécanisme de freinage sur les matériels ayant de longues durées de décélération peut entraîner des résultats faux-négatifs. Inversement, le freinage des centrifugeuses ayant de courtes décélération peut aussi être à l'origine de résultats erronés. Il est de la responsabilité de l'utilisateur d'évaluer les performances de sa centrifugeuse avant son utilisation, aux fins d'identifier les vitesses optimales de rotation, les durées des centrifugations et les réglages des accélérations/décélération. Les résultats des évaluations de performance doivent être consignés dans les registres du laboratoire pour vérification par les autorités réglementaires.

L'ajout de quantités trop importantes d'hématies indicatrices Capture-R Ready par rapport aux quantités préconisées dans la notice peut donner lieu à des résultats faux-négatifs ou équivoques. L'ajout d'une quantité trop faible d'hématies indicatrices, comme cela peut se produire en cas de mélange incorrect du réactif ou d'hémolyse des hématies, peut donner lieu à des résultats faux-positifs faibles. Des hématies indicatrices dont la température est inférieure à 18 °C lors de leur utilisation donnent lieu à des résultats faux-positifs faibles.

Les échantillons de sérum ou plasma obtenus à partir de tubes contenant des séparateurs en gel neutre peuvent donner lieu à des résultats faux-positifs lors des tests de dépistage d'anticorps. Les tubes munis de gels séparateurs ne sont pas conçus pour une utilisation dans les banques de sang.

Certains échantillons peuvent contenir des anticorps hétérophiles. Les échantillons ayant des titres élevés d'anticorps hétérophiles peuvent donner lieu à une réaction positive, sans rapport avec l'action des anticorps anti-érythrocytaires.

Les antisérums ou anticorps du commerce dérivés d'autres sources que celles qui sont recommandées pour réagir dans un tube test, peuvent révéler une réactivité positive ou négative inattendue dans cette méthode.

Les hématies qui sont positives lors d'un test direct à l'antiglobuline donneront lieu à des résultats faux-positifs. Pour qu'un résultat positif puisse être considéré comme valide, il faut que le contrôle autologue correspondant soit négatif.

La contamination des hématies indicatrices Capture-R Ready par des protéines du plasma ou du sérum contenant des IgG, neutralisera le composant anti-IgG des hématies indicatrices Capture-R Ready et conduira à des résultats de test faux-négatifs. L'échec du témoin positif Capture-R témoigne d'une neutralisation des hématies dans les tests manuels et semi-automatisés.

Dans certains cas, des anticorps purs de la sous-classe IgG4 peuvent ne pas être détectés par les hématies indicatrices Capture-R Ready du réactif. Noter toutefois que les anticorps IgG4 purs sont très peu courants.

Les anticorps tels que les anti-M, -P<sub>1</sub>, -Le<sup>a</sup> et -Le<sup>b</sup> réagissent fréquemment dans les tests d'hémagglutination en tubes, lors de la phase de test à température ambiante, plutôt qu'à 37 °C ou dans la phase antiglobuline. Certains biologistes expliquent ce

Légende :

Soulignement = ajout ou modification significative ; ▲ = suppression de texte

phénomène par le fait que ces anticorps sont composés essentiellement de molécules IgM réactives en solution saline. Dans certains cas, ces anticorps peuvent être détectés par les dosages Capture-R, bien que ce système de test soit essentiellement conçu pour la détection des IgG. Certains de ces anticorps peuvent être détectés par les hématies indicatrices Capture-R Ready parce qu'ils contiennent un composant IgG. D'autres anticorps peuvent être détectés, non parce qu'ils sont de nature IgG, mais parce que les hématies indicatrices portent l'antigène contre lequel l'anticorps IgM est dirigé. Certains anticorps IgM ont montré qu'ils pouvaient fixer les hématies indicatrices aux monocouches d'hématies immobilisées en se liant aux antigènes des deux. Ainsi, les cas d'anti-M, -Le<sup>a</sup>, -Le<sup>b</sup>, -P<sub>1</sub>, etc., détectés par les tests Capture-R, ne doivent pas permettre de conclure qu'ils contiennent un composant IgG sans étude complémentaire. Ces spécificités sont considérées comme insignifiantes dans la plupart des situations cliniques. Les exemples de ces anticorps détectés dans les tests Capture-R ne sont pas nécessairement plus significatifs que les exemples d'échec de la réaction. Ces spécificités supposées significatives, qui par nature relèvent entièrement des IgM (c.-à-d. : IgM anti-K ou IgM anti-E), peuvent ne pas réagir dans ce test.

Certains anticorps IgG s'avèrent réagir faiblement dans les tests d'adhérence des hématies en phase solide. Cela comprend des exemples d'anticorps anti-Bg<sup>a</sup>, Bg<sup>b</sup>, Kn<sup>a</sup>, Cs<sup>a</sup>, Yk<sup>a</sup>, JMh, McC<sup>a</sup>, Ch et Rg.<sup>3,4</sup>

Il a été démontré que les solutions de faible force ionique (LISS) amélioraient de nombreuses interactions antigènes-anticorps. Toutefois, certains sérums peuvent contenir des anticorps qui ne sont pas réactifs de façon optimale dans les systèmes de test LISS, notamment lors d'un dosage Capture-R.

Les hématies n'adhéreront pas correctement aux puits tests Capture-R dans les situations suivantes : 1) lorsqu'elles sont en suspension dans un diluant contaminé par de l'hémoglobine libre ou 2) si la date de péremption du diluant de l'échantillon ou de l'anticoagulant est dépassée. La non adhérence peut souvent être corrigée en lavant les hématies une ou deux fois avec une solution saline.

Les hématies réactives (ou hématies tests) groupées ne seront pas aussi sensibles que les hématies non groupées provenant d'un donneur unique pour détecter les anticorps. Les hématies tests groupées ne doivent pas être utilisées lorsqu'un test de dépistage d'anticorps antiglobuline est effectué en remplacement d'une épreuve de compatibilité croisée à l'antiglobuline.

Des réactions négatives seront observées si le sérum test contient des anticorps présents en concentration trop faible pour être détectés par la méthode de test employée.

Aucune méthode n'est capable de détecter tous les anticorps.

Des résultats incorrects peuvent être obtenus avec le système de dosage Capture-R si le personnel effectuant les tests n'est pas suffisamment formé à la réalisation de ces tests. Un laboratoire qui intègre la technique Capture-R Ready-Screen doit établir un programme de formation du personnel. Une fois que le personnel est suffisamment formé, mais avant que les techniques de détection d'anticorps existant dans le laboratoire ne soient remplacées par Capture-R, le laboratoire doit effectuer des évaluations parallèles avec les systèmes de dosage Capture-R et la technique de l'établissement (en utilisant une grande batterie d'échantillons positifs et négatifs connus) pour s'assurer que les résultats corrects peuvent être obtenus.

### Caractéristiques des performances spécifiques :

Les caractéristiques des performances du système de test Capture-R Select ont été obtenues grâce à des évaluations parallèles issues de Capture-R et des méthodes d'hémagglutination en tubes. Les résultats de ces études montrent que le test Capture-R Select a une sensibilité et une spécificité similaires sur les échantillons de test connus pour contenir des anticorps IgG spécifiques dirigés contre les antigènes érythrocytaires.

Pour garantir une adhérence convenable des hématies et la performance du test, chaque lot Capture-R Select est testé avant sa commercialisation avec des hématies réactives, des sérums de référence connus pour contenir des anticorps IgG et des sérums connus pour ne contenir aucun anticorps spécifique anti-érythrocytaire.

La performance du produit dépend du respect des recommandations décrites dans la notice. Pour toute information complémentaire ou assistance technique, contacter Immucor au +1-855-466-8267.

Aucune norme US d'activité n'existe pour ce produit.

Légende :

Soulignement = ajout ou modification significative ; ▲ = suppression de texte

### Bibliographie :

1. Plapp FV, Sinor LT, Rachel JM, et al. A solid phase antibody screen. Am J Clin Pathol 1984;82:719.
2. Jugi T, Kano K, Milgrom F. Mixed agglutination with platelets. Int Arch Allergy 1972;42:474.
3. Beck ML, Rachel JM, Sinor LT, et al. Semiautomated solid phase adherence assays for pretransfusion testing. Med Lab Sci 1984;41:374.
4. Rohli SD, Eisinger RW, Moheng MC, et al. Solid phase adherence assays: alternatives to conventional blood bank tests. Lab Med 1985;16:766.



Code de la notice 343fr-8  
Rév. 3/17