

Capture-R® Ready-ID®

Capture-R® Ready-ID® Extend I (D-Positive Panel)

Capture-R® Ready-ID® Extend II (D-Negative Panel)

Solid Phase System for the Identification of Unexpected IgG Antibodies to Red Blood Cells

Rx ONLY



Immunor, Inc.
3130 Gateway Drive
Norcross, GA 30071 USA

Immunor Medizinische Diagnostik GmbH
Robert-Bosch-Strasse 32
63303 Dreieich, GERMANY

EC REP

369fr-8



Utilisation prévue :

Solid Phase System for the Identification of Unexpected IgG Antibodies to Red Blood Cells

Système en phase solide pour l'identification d'anticorps irréguliers IgG anti-érythrocytaires

Capture-R® Ready-ID® est destiné à être utilisé dans l'identification d'anticorps irréguliers IgG anti-érythrocytaires, par des méthodes manuelle, semi-automatisée et automatisée. Capture-R® Ready-ID® Extend est destiné à être utilisé en complément de Capture-R® Ready-ID® dans l'identification d'anticorps irréguliers IgG anti-érythrocytaires.

Résumé du test :

Les anticorps irréguliers se trouvent dans les sérums de 0,3 à 3 % des populations de donneurs et de patients.¹⁻³ De nombreux anticorps revêtent une importance clinique, car ils peuvent entraîner une baisse de la survie des hématies suite à des réactions hémolytiques après transfusion, la maladie hémolytique du nouveau-né ou une anémie hémolytique auto-immune. Des tests de détection (dépistage) in vitro des anticorps sont utilisés pour révéler la présence de ces anticorps dans les sérums des donneurs et des patients. Des hématies sélectionnées, comme celles contenues dans les produits Capture-R Ready-Screen, sont incubées avec des sérums ou plasmas tests, dans des conditions propices à la détection d'anticorps.⁴ Les tests d'identification d'anticorps utilisant un réactif tel que Capture-R Ready-ID ou Capture-R Ready-ID Extend sont utilisés pour déterminer la spécificité des anticorps dans le but de préparer ou de sélectionner les unités des donneurs en vue d'une transfusion. Les tests d'identification d'anticorps constituent également une aide au diagnostic et au traitement de la maladie hémolytique du nouveau-né et, occasionnellement, de l'anémie hémolytique auto-immune.

Principe du test :

Capture-R Ready-ID et Capture-R Ready-ID Extend sont des systèmes d'identification d'anticorps en phase solide issus des procédures de Plapp et al.⁵ et Juji et al.⁶ Des membranes d'hématies ont été fixées et séchées à la surface de micropuits en polystyrène. Les antigènes membranaires sont utilisés pour capturer les anticorps spécifiques anti-érythrocytaires présents dans les sérums ou plasmas des donneurs ou patients. Après une courte incubation, les immunoglobulines résiduelles non liées sont rincées des puits et remplacées par une suspension d'hématies indicatrices revêtues d'un anticorps anti-IgG. Une centrifugation met en contact les hématies indicatrices avec les anticorps liés aux membranes des hématies-tests. En cas de test positif, la migration des hématies indicatrices au fond du puits est entravée par les complexes anti-IgG-IgG qui se forment à la surface de la couche de réactif immobilisé. En raison du pontage des anticorps, les hématies indicatrices adhèrent aux hématies immobilisées et forment une seconde couche immobilisée. En l'absence d'interactions antigènes-anticorps détectables (test négatif), les hématies indicatrices ne seront pas entravées lors de leur migration et sédimenteront au fond des puits sous forme de discrets culots d'hématies agglutinées.

Réactifs :

1. **Capture-R Ready-ID** composé de barrettes de 2 x 8 puits contenant les membranes d'hématies liées et séchées, préparées à partir de 14 donneurs de groupe O. Les hématies des donneurs sont sélectionnées pour exprimer la plupart des antigènes héréditaires courants. La barrette Capture-R Ready-ID contient également deux puits recouverts d'une monocouche d'hématies séchées, à utiliser comme témoins (voir la figure 1 au paragraphe Méthode de test). Le puits numéro 15 est un puits témoin positif recouvert de membranes d'hématies sensibilisées avec des IgG et le puits numéro 16 est utilisé comme puits témoin négatif.

Capture-R Ready-ID Extend composé de barrettes de 2 x 8 puits contenant les membranes d'hématies liées et séchées, préparées à partir de 14 donneurs de groupe O. Les hématies des donneurs utilisées pour Capture-R Ready-ID Extend I sont sélectionnées pour exprimer la plupart des antigènes héréditaires courants et ne pas contenir d'antigènes c ou e. Les hématies des donneurs utilisées pour Capture-R Ready-ID Extend II sont sélectionnées pour exprimer la plupart des antigènes héréditaires courants et ne pas contenir d'antigènes D, à l'exception d'une cellule. La barrette Capture-R Ready-ID Extend contient également deux puits qui servent de témoins (voir la figure 1 au paragraphe Méthode de test). Le puits numéro 15 est un puits témoin positif recouvert de membranes d'hématies sensibilisées avec des IgG et le puits numéro 16 est utilisé comme puits témoin négatif.

Chaque barrette est prête à l'emploi. Les barrettes peuvent être utilisées ensemble ou à l'unité. Lorsqu'elles ne sont pas utilisées, conserver les barrettes entre 1 et 30 °C (stockage réfrigéré ou à température ambiante). Si l'indicateur d'humidité contenu dans la pochette indique la présence d'humidité (en passant du bleu au rose), les barrettes ne doivent pas être utilisées. Les barrettes non utilisées, le dessiccant et l'indicateur d'humidité doivent être remplacés dans la pochette en aluminium qui doit être soigneusement refermée afin d'éviter qu'une exposition à l'humidité détruise les membranes des hématies. Les barrettes conservées dans les pochettes refermées ne doivent pas être réutilisées si l'indicateur signale la présence d'humidité. **Les barrettes retirées des pochettes devront être utilisées dans les huit 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.

2. **Liste de référence** : fournie avec chaque lot de Capture-R Ready-ID et Capture-R Ready-ID Extend, elle indique le code et la composition antigénique de chaque donneur dont les hématies sont utilisées pour préparer les monocouches de réactifs séchés.

Réactifs complémentaires des puits tests Capture :

1. **Capture LISS** : Solution de faible force ionique contenant de la glycine, du bleu de bromocrésol et de l'azide de sodium (0,1 %) comme conservateur. À conserver entre 1 et 10 °C.
2. **Hématies indicatrices Capture-R Ready** : suspension d'hématies revêtues de molécules anticorps monoclonaux murins anti-IgG humaines. Le réactif est en suspension dans une solution de conservation tamponnée à laquelle sont ajoutés du chloramphénicol (0,25 mg/ml), du sulfate de néomycine (0,1 mg/ml) et du sulfate de gentamycine (0,05 mg/ml) en tant qu'agents conservateurs. À conserver entre 1 et 10 °C.

Réactifs complémentaires des puits tests Capture (facultatifs) :

1. **Sérum témoin positif (faible) Capture-R** : contient des anticorps dirigés contre les hématies. L'azide de sodium (à 0,1 %) est ajouté en tant que conservateur*. À conserver entre 1 et 10 °C.
2. **Sérum témoin négatif Capture-R** : ne contient aucun anticorps dirigé contre les hématies. L'azide de sodium (à 0,1 %) est ajouté en tant que conservateur*. À conserver entre 1 et 10 °C.

Légende :

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

Précautions :

1. À utiliser pour le diagnostic in vitro.

2.



Ce réactif contient 0,1 % d'azide de sodium. Avertissement : H302 Nocif en cas d'ingestion.

L'azide de sodium peut réagir avec le plomb et le cuivre de la plomberie pour former des composés explosifs. En cas d'évacuation dans l'évier, rincer celui-ci avec beaucoup d'eau afin d'éviter une accumulation d'azoture.

3. Tous les réactifs Capture-R Ready-Screen et Capture-R Ready-ID doivent être portés à une température comprise entre 18 et 30 °C avant d'être utilisés pour des tests.
4. 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 et 10 °C. Les hématies indicatrices Capture-R Ready ne doivent pas être utilisées si leur coloration rouge s'assombrit et passe au marron, si une hémolyse significative a eu lieu ou si ces hématies ne se comportent pas correctement dans les tests témoins positifs ou négatifs. Une légère hémolyse peut se produire avec le temps.
5. Toute turbidité constatée dans la solution Capture LISS ou les réactifs témoins Capture peut indiquer une contamination microbienne. Les réactifs contaminés ne doivent pas être utilisés.
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.

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.

Recueil et préparation des échantillons :

Plasma ou sérum : Prélever les échantillons sanguins selon la technique de phlébotomie qui convient. Du sérum ou du plasma frais (EDTA, ACD, CPD, CPDA-1, CP2D) peuvent être utilisés dans ce dosage. Tous les tests doivent être effectués dès que possible après le prélèvement afin de réduire le risque de résultats faux-positifs ou faux-négatifs dus à un stockage imparfait ou à une contamination de l'échantillon. Les échantillons qui ne peuvent pas être testés dans les 24 heures doivent être stockés dès que possible entre 1 et 10 °C. Les échantillons 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 ayant été conservés pendant de longues périodes entre 1 et 10 °C. Ne pas utiliser d'échantillons prélevés dans des tubes contenant des séparateurs en gel neutre. Ce type d'échantillons peut générer des résultats faux-positifs.

Protocole :

A. Matériel fourni :

1. Micropuits Capture-R Ready-ID dans des pochettes en aluminium refermables ou
2. Micropuits Capture-R Ready-ID Extend dans des pochettes en aluminium refermables.

B. Matériel Capture nécessaire mais non fourni :

1. Solution de faible force ionique Capture LISS en flacons compte-gouttes
2. Hématies indicatrices Capture-R Ready en flacons compte-gouttes

C. Matériel Capture facultatif non fourni :

1. Sérum témoin positif (faible) Capture-R en flacons compte-gouttes

Légende :

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

2. Sérum témoin négatif Capture-R en flacons compte-gouttes

D. Matériel supplémentaire nécessaire pour les méthodes de test manuelle et semi-automatisée :

1. Sérum ou plasma de donneurs ou de patients
2. Chronomètre ou minuterie
3. Surface lumineuse
4. Feutres marqueurs
5. Pipettes de transfert ou système de pipetage*
6. Centrifugeuse* avec rotor capable de recevoir des barrettes de 2 x 8 puits
7. Platine chauffante à 37 °C ou incubateur à chaleur sèche
8. Solution saline comportant un tampon phosphate (approximativement 15 mM), de pH 6,5 - 7,5
9. Dispositif de lavage semi-automatisé* ou pissette à col large contenant une solution saline de lavage ou manifold à distribution manuelle
10. Distributeur multicanal ou pipeteurs pour microplaques
11. Barrettes de puits vides pour l'équilibrage
12. Lecteur de microplaques* (facultatif)

E. Matériel supplémentaire nécessaire pour la méthode de test automatisée :

1. Galileo Echo* (si applicable)
2. Echo Lumena* (si applicable)
3. NEO Iris* (si applicable)

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

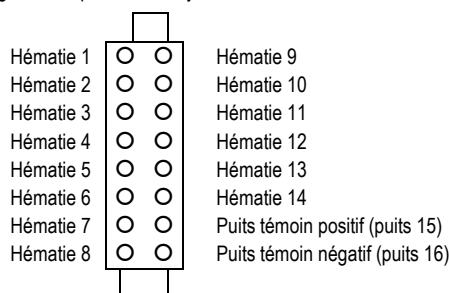
* Il est de la responsabilité de l'utilisateur de valider un dispositif accessoire (parmi ceux répertoriés ou non) pour l'utilisation prévue. Les résultats de validation doivent être consignés dans les archives du laboratoire pour vérification par les autorités réglementaires.

Méthode de test :

Méthodes manuelle ou semi-automatisée :

1. Porter tous les réactifs Capture et les échantillons à 18 - 30 °C avant les tests.
2. Retirer une barrette Capture-R Ready-ID ou Capture-R Ready-ID Extend 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 dessiccant 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 elle n'est pas gravée avec l'identification du test ainsi que le numéro de lot, lisibles à l'œil nu. La disposition des hématies-tests est illustrée à la figure 1.
4. Placer la barrette sur un cadre support. Remarque : la barrette ne tiendra sur le support que dans la position correcte. Ajouter 2 gouttes (100 µl +/- 10 µl) de solution Capture LISS à chaque puits test et puits témoin.

Figure 1. Capture-R Ready-ID et barrette Extend



Remarque : l'utilisation d'une préparation commerciale de sérum témoin est facultative. Il est recommandé d'ajouter du plasma/sérum de l'échantillon dans le puits témoin numéro 15, mais pas dans le numéro 16 (remplacement de l'utilisation d'une préparation commerciale de sérum témoin). Pour suivre cette recommandation, procéder à l'étape 5 puis passer directement à l'étape 8 en sautant les étapes 6 et 7. Cependant, pour utiliser les préparations commerciales de sérums (facultatif), suivre l'autre procédure décrite à l'étape 5.

5. Ajouter 1 goutte (50 +/- 5 µl) de l'échantillon de plasma ou de sérum dans les puits numérotés de 1 à 15 et passer à l'étape 8 (**procédure recommandée**).

Autre procédure : Pour utiliser les préparations commerciales de sérums témoins, ajouter 1 goutte (50 +/- 5 µl) de l'échantillon de plasma ou de sérum dans les puits numérotés de 1 à 14 puis passer à l'étape 6.

REMARQUE : la couleur pourpre du Capture LISS doit virer au bleu ciel ou au bleu turquoise en présence de sérum ou de plasma. La persistance de la couleur pourpre peut indiquer que l'échantillon test n'a pas été ajouté.

6. Ajouter 1 goutte (50 +/- 5 µl) de sérum témoin positif Capture-R (faible) au puits témoin positif (voir figure 1).
7. Ajouter 1 goutte (50 +/- 5 µl) de sérum témoin négatif Capture-R au puits témoin négatif (voir figure 1).
8. Incuber les barrettes à 36 - 38 °C pendant au moins 15 minutes, sans dépasser 60 minutes. Ajouter 5 minutes à la durée d'incubation en cas d'utilisation d'un incubateur à chaleur sèche.
9. Faire décanter ou aspirer le mélange échantillon-LISS des puits et laver les puits au moyen d'une technique de lavage manuelle ou automatisée.
 - a. Technique de lavage manuelle
 - i. Faire décanter le liquide des puits.
 - ii. Remplir les puits des barrettes avec une solution saline à l'aide d'un distributeur multicanal ou d'un manifold pour microplaques. 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 provoquer l'expulsion de la monocouche d'hématies en dehors de la plaque.
 - iii. Faire décanter complètement les puits en renversant manuellement la barrette de puits au-dessus d'un évier ou d'une poubelle et avec plusieurs mouvements rapides et marqués décantant le sérum physiologique du puits.
 - iv. Laver les puits avec la solution saline, six fois au minimum.
 - b. Technique de Lavage 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.
10. Ajouter 1 goutte (50 +/- 5 µl) d'hématies indicatrices Capture-R Ready à chaque puits utilisé.
11. Centrifuger immédiatement la barrette pendant 1 à 3 minutes à 450 - 600 x g.
REMARQUE : 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.
12. Placer la barrette sur une surface lumineuse (ou utiliser un lecteur de microplaques) pour déterminer la présence ou l'absence d'adhérence des hématies indicatrices. Pour que les résultats des tests de chaque échantillon soient considérés comme valides, le puits témoin positif associé à chaque échantillon testé doit révéler l'adhérence des hématies indicatrices Capture-R Ready à une partie ou l'intégralité de la surface de réaction et le témoin négatif doit révéler un culot d'hématies indicatrices Capture-R Ready au fond du puits test, sans zone d'adhérence.
Si les réactions correctes ne sont pas obtenues avec les puits témoins, les résultats des tests peuvent être invalides et le test des échantillons associés à ces puits témoins doit être recommencé.

Méthode automatisée

S'agissant des tests sur microplaque sur appareil automatisé, se référer aux instructions du manuel d'utilisation de l'appareil.

Stabilité de la réaction :

Après centrifugation, les tests manuels ou semi-automatisés peuvent être lus immédiatement. Après la centrifugation, les puits peuvent être recouverts pour empêcher une évaporation, conservés entre 1 et 10 °C, puis lus et relus manuellement jusqu'à deux jours après la fin du test.

Contrôle de qualité :

Le puits témoin positif (recouvert de membranes d'hématies sensibilisées aux IgG) ainsi que le puits témoin négatif sont testés avec chaque Capture-R Ready-ID et Capture-R Ready-ID Extend. Pour tous les tests Capture-R Ready-ID ou Capture-R Ready-ID Extend, le puits témoin positif doit donner lieu à un résultat positif et le puits témoin négatif doit provoquer un culot d'hématies indicatrices Capture-R Ready au fond du puits test, sans zone d'adhérence, afin de vérifier que les réactions de l'échantillon qui ont eu lieu dans les puits sont acceptables.

Une défaillance persistante de la réactivité des sérums témoins positifs et négatifs lors de tests répétés peut indiquer qu'un ou plusieurs réactifs Capture-R Ready-ID ou Capture-R Ready-ID Extend sont détériorés, que l'équipement fonctionne mal ou bien que les tests sont constamment effectués de façon incorrecte.

Interprétation des résultats :

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

Test positif : adhérence des hématies indicatrices Capture-R Ready à toute ou partie de la surface de réaction.

Légende :

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

Les anticorps qui ne sont pas identifiés à l'aide de Capture-R Ready-ID peuvent être identifiés au moyen de Capture-R Ready-ID Extend, un système en phase solide utilisant des membranes séchées de 14 donneurs différents et/ou Capture-R Select, un système en phase solide qui peut être utilisé avec des hématies-tests.

Le processus suivant pour la détermination des spécificités des anticorps est présenté uniquement en vue de faciliter l'identification des anticorps. La détermination de la spécificité des anticorps doit être réalisée conformément à la réglementation, aux spécifications, aux procédures et aux normes définies par les exigences de l'établissement :

1. Supprimer tous les antigènes présents sur les monocouches d'hématies qui n'ont pas été réactives, en barrant les antigènes en haut de la liste de référence.
2. Comparer la configuration des hématies positives du panel aux profils des antigènes n'ayant pas été supprimés de la liste de référence à l'étape 1.
 - a. Si un seul antigène reste après la suppression des antigènes présents sur toutes les hématies non réactives du panel, et si la configuration de l'antigène correspond à celle de la réactivité obtenue, la spécificité de l'anticorps est provisoirement identifiée.
 - b. Si plus d'un antigène demeurent après la procédure de suppression, des mesures doivent être prises pour identifier les anticorps multiples qui pourraient être présents. (voir étapes 3 et 4).
 - c. Les résultats positifs et négatifs qui ne correspondent à aucune des configurations établies pour les antigènes peuvent indiquer la présence de plusieurs anticorps ou d'anticorps dirigés vers des antigènes non spécifiés.
3. Si la présence de plusieurs anticorps est suspectée, étudier les forces de toutes les réactions ayant été obtenues.
4. Tester les propres hématies du patient ou du donneur à la recherche d'antigènes correspondant aux anticorps pouvant être présents.

Limites :

1. 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 inadéquates, de lavages inadéquats des puits tests ou encore de l'omission de réactifs du test ou de certaines étapes.
2. 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 puits témoin positif témoigne de la neutralisation des hématies indicatrices.
3. L'excès de centrifugation lors des tests, 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 indicatrice adhérente. Une centrifugation insuffisante donnera des résultats faux-positifs.
4. 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.
5. 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 faux négatifs. Inversement, le freinage des centrifugeuses ayant de courtes décélérations 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/décélérations. Les résultats des évaluations de performance doivent être consignés dans les registres du laboratoire pour vérification par les autorités réglementaires.
6. 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.
7. La réactivité des hématies-tests Capture-R Ready-ID et Capture-R Ready-ID Extend peut diminuer au cours de la période de validité. La vitesse à laquelle la réactivité d'un antigène diminue dépend en partie des caractéristiques individuelles des donneurs, lesquelles ne peuvent être ni contrôlées ni prévues par le fabricant.
8. 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.
9. 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.

10. 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 Ready-Screen.
11. Les anticorps tels que les anti-M, -P₁, -Le^a et -Le^b 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 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, parce que ces anticorps contiennent justement 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^a, -Le^b, -P₁, 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.
12. Certains anticorps IgG s'avèrent réagir faiblement dans les tests d'adhérence des hématies en phase solide. Parmi ces exemples, on note des anticorps liés aux Bg^a, Bg^b, Kn^a, Cs^a, Yk^a, JM^H, McC^a, Ch et Rg.^{7,8} Certains autres anticorps faibles cliniquement significatifs, tels que l'anti-D administré passivement, peuvent ne pas réagir avec Capture-R Ready-ID, bien que ces anticorps soient détectés par une autre technique. AUCUNE MÉTHODE N'EST CAPABLE DE DÉTECTER TOUS LES ANTICORPS.
13. Les hématies-tests Capture-R Ready-ID sont sélectionnées de sorte qu'elles possèdent les antigènes définis par les anticorps les plus courants. Elles ne possèdent pas tous les déterminants connus des hématies. Occasionnellement, il est possible qu'un sérum particulier contienne un anticorps définissant un antigène qui n'est pas présent sur ces hématies.
14. Les hématies-tests Capture-R Ready-ID Extend sont sélectionnées pour faciliter la détermination et l'identification d'anticorps qui peuvent ne pas être identifiés facilement à l'aide de Capture-R Ready-ID. Les hématies-tests Capture-R Ready ID Extend possèdent d'autres antigènes définis par les anticorps les plus fréquents, à l'exception des antigènes c ou e. Les hématies-tests Capture-R Ready ID Extend II possèdent d'autres antigènes définis par les anticorps les plus courants et ne contiennent pas d'antigène D, à l'exception d'une cellule. Puisqu'elles ne possèdent pas tous les déterminants connues des hématies, Capture-R Ready-ID Extend ne doit pas constituer l'unique source d'identification d'anticorps.
15. En comparant les réactions observées avec un anticorps inconnu, avec la composition antigénique de chaque hématie, sa spécificité peut être identifiée par élimination. Un schéma de réaction qui n'identifie pas clairement la spécificité de l'anticorps peut indiquer que plus d'une spécificité sont présentes. En revanche, l'absence d'un schéma définitif peut indiquer la présence d'un anticorps faiblement réactif, capable de réagir avec certaines hématies positives à l'antigène mais pas avec toutes.
16. Les hématies utilisées pour préparer le réactif peuvent porter des antigènes qui ne sont pas définis par le fabricant. Par conséquent, il est possible d'obtenir des réactions positives avec ce réactif, qui ne correspondraient pas aux profils des antigènes présents sur la liste de référence.
17. Les antécédents génétiques des donneurs d'hématies-tests ayant des phénotypes tels que Fy(a+b-), Fy(a-b+), Jk(a+b-), Jk(a-b+), M+N-, M-N+, S+s-, S-s+ ne sont pas connus. De telles hématies sont supposées être issues de gènes homozygotes mais elles pourraient, en fait, avoir été prélevées sur des personnes dont les gènes encodés sont hétérozygotes.⁴ Aucun test sérologique n'a été réalisé pour démontrer que les hématies issues apparemment d'homozygotes, utilisées pour préparer Capture-R Ready-ID Capture-R Ready-ID Extend portent une double dose des antigènes appropriés.⁸
18. Des réactions négatives seront observées si les échantillons du test contiennent des anticorps présents en concentration trop faible pour être détectés par la méthode de test employée.⁸
19. Les réactions entre un anticorps et son antigène peuvent être affaiblies si une solution saline acide ou non tamponnée est utilisée pour laver les puits tests avant l'ajout des hématies indicatrices. De meilleurs résultats seront obtenus avec une solution saline tamponnée ayant un pH de 6,5 - 7,5⁹
20. Des résultats incorrects peuvent être obtenus dans les dosages par Capture-R Ready-ID ou Capture-R Ready-ID Extend 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 doit mener un programme adapté de

formation du personnel. Une fois que le personnel est suffisamment formé, mais avant que les techniques de détection/d'identification d'anticorps existant dans le laboratoire ne soient remplacées par les produits Capture-R Ready, le laboratoire doit effectuer des évaluations parallèles avec les produits Capture-R Ready et la technique de l'établissement (en utilisant une grande batterie d'échantillons positifs et négatifs connus) pour s'assurer que des résultats corrects peuvent être obtenus.

Caractéristiques des performances spécifiques :

Des évaluations cliniques de plus de 7 000 échantillons, réalisées par cinq laboratoires différents, ont démontré que les dosages Capture-R Ready-Screen et Capture-R Ready-ID étaient capables de détecter les anticorps IgG anti-érythrocytaires cliniquement significatifs. Chaque laboratoire impliqué dans l'étude a utilisé des échantillons de plasma ou de sérum ayant été testés en parallèle par un test d'hémagglutination de référence. Il a été démontré que les systèmes Capture-R Ready-Screen et Capture-R Ready-ID détectaient les anticorps IgG dans les systèmes Rh, MNS, K, Fy, Jk, P₁, Lu, Xg, Co et I. Les spécificités des anticorps IgG difficilement détectables dans ces études sont répertoriées au paragraphe LIMITES de cette notice. Quelques échantillons de donneurs ou de patients évalués ont réagi avec Capture-R Ready-Screen mais n'ont pas réagi avec les techniques d'hémagglutination de référence. La plupart de ces échantillons se sont avérés contenir des auto-anticorps détectables uniquement en phase solide.

Avant la fabrication de Capture-R Ready-ID et Ready-ID Extend, les hématies de chaque donneur sont testées par deux laboratoires indépendants recourant à au moins deux sources de donneurs d'anticorps (à l'exception de certains anticorps en raison de la rareté de leurs antisérums) pour confirmer la présence ou l'absence de tous les antigènes de groupes sanguins spécifiés sur la liste de référence. Toutes les hématies sont testées pour s'assurer qu'elles génèrent un résultat négatif au test direct à l'antiglobuline utilisant de l'antiglobuline humaine polyspécifique.

Caractéristiques des performances de Galileo Echo et Echo Lumena :

Des études comparatives de méthodes ont été effectuées à quatre sites cliniques externes. Les échantillons ont été testés sur Galileo Echo et/ou Echo Lumena. Les résultats des tests ont été évalués en termes de concordance. Les résultats combinés de tous les sites sont résumés dans les tableaux suivants :

Remarque : La concordance entre les méthodes n'indique pas quelle méthode est correcte.

Échantillons bien caractérisés		Résultats attendus		
Capture-R Ready ID		Positif		
N=299				
Galileo Neo	Positif avec ID	299	Pourcentage de concordance positif (PPA)	100,0 %
	Négatif sans ID	0		
	Négatif	0	PPA (Limite inférieure de l'intervalle de confiance unilatéral à 95 %)	99,0 %

Les résultats sont ceux des analyses du marché nord-américain. Test Echo effectué avec le logiciel v2.1.

Échantillons bien caractérisés		Résultats attendus		
Capture-R Ready ID		Positif		
N=300				
Echo Lumena	Positif avec ID	300	Pourcentage de concordance positif (PPA)	100,0 %
	Négatif sans ID	0		
	Négatif	0	PPA (Limite inférieure de l'intervalle de confiance unilatéral à 95 %)	99,0 %

Les résultats sont ceux des analyses du marché nord-américain. Test Echo Lumena effectué avec le logiciel v2.1.

Caractéristiques des performances de NEO Iris :

Des études comparatives de méthodes ont été effectuées à trois sites cliniques externes, y compris les services de transfusion et les centres de donneurs. Immucor, Inc., en tant que fabricant, était le quatrième site. Les échantillons ont été testés sur NEO Iris. Les échantillons ayant donné des résultats initiaux équivoques (?) avec Capture-R Ready-Screen (3) ont été testés de nouveau sur l'analyseur qui a donné les résultats initiaux équivoques. Les résultats combinés de tous les sites sont résumés dans le tableau suivant :

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

Remarque : La concordance entre les méthodes n'indique pas quelle méthode est correcte.

Échantillons bien caractérisés		Résultats attendus		
Capture-R Ready ID N=283		Positif		
NEO Iris	Positif avec ID	283	Pourcentage de concordance positif (PPA)	100,0 %
			PPA (Limite inférieure de l'intervalle de confiance unilatéral à 95 %)	98,9 %
	Positif sans ID	0		
	Négatif	0		

Les résultats sont ceux des analyses du marché nord-américain.

Pour toute information complémentaire ou assistance technique, contacter Immucor au +1 855 466 8267.

Capture-R Ready-ID et Ready-ID Extend remplissent les exigences de la FDA pour les hématies-tests servant à la détection ou à l'identification d'anticorps irréguliers. Aucune norme américaine d'activité n'existe pour ce produit.

La date de péremption des barrettes de puits Capture R Ready-ID et Ready-ID Extend est de 120 jours à partir de la date de fabrication, qui correspond à la date la plus ancienne à laquelle un prélèvement de sang d'un donneur, utilisé dans un composant de ce produit, a été effectué.

Bibliographie :

1. Boral LI, Henry JB. The type and screen: a safe alternative and supplement in selected surgical procedures. Transfusion 1977;17:163.
 2. Giblett ER. Blood group alloantibodies: an assessment of laboratory practices. Transfusion 1977;17:299.
 3. Roualt CL. Appropriate pretransfusion testing, In : Pretransfusion testing for the '80's. Washington D.C. : American Association of Blood Banks, 1980:125.
 4. Brecher ME, ed. Manuel Technique. 15th ed. Bethesda MD : AABB, 2005.
 5. Plapp FV, Sinor LT, Rachel JM et al. A solid phase antibody screen. Am J Clin Pathol 1984;82:719.
 6. Juji T, Kano K, Milgrom F. Mixed agglutination with platelets. Int Arch Allergy 1972;42:474.
 7. Beck ML, Rachel JM, Sinor LT et al. Semiautomated solid phase adherence assays for pretransfusion testing. Med Lab Sci 1984;41:374.
 8. Rolih SD, Eisinger RW, Moheng MC et al. Solid phase adherence assays: alternatives to conventional blood bank tests. Lab Med 1985;16:766.
 9. Rolih S, Thomas R, Fisher F et al. Antibody detection errors due to acidic or unbuffered saline. Immunohematology 1993;9:15.
- Licence U.S. 886

Code de la notice 369fr-8
Rév. 7/19

