

FR

Notice utilisateur

Trousses HISTO SPOT® HLA AB Screen/ID

Pour l'identification des anticorps anti-HLA basée sur un test multiplexe d'immunodiagnostic

Consulter la version électronique de la notice utilisateur
à l'adresse www.bag-diagnostics.com



**Lire attentivement les instructions figurant dans le manuel d'utilisation du ou des système(s)
et sur les étiquetages, et/ou dans la notice d'utilisation du réactif.**

RÉF 728100 : HISTO SPOT® HLA AB ID Class I (48 tests)

Version : 08 / 2019

RÉF 728101 : HISTO SPOT® HLA AB ID Class II (48 tests)

Édition : 06/2019

RÉF 728102 : HISTO SPOT® HLA AB Screen/ID Class I (480 tests)

RÉF 728103 : HISTO SPOT® HLA AB Screen/ID Class II (480 tests)

RÉF 728198 : HISTO SPOT® AB Reagent Kit (96 tests)

Table des matières

1.	DESCRIPTION DU PRODUIT	2
2.	PRINCIPE DU TEST	2
3.	MATÉRIEL.....	2
3.1	Réactifs fournis dans les trousse HISTO SPOT® HLA AB Screen/ID spécifiques des antigènes HLA de classe I et de classe II	2
3.1.1	Trousse HISTO SPOT® AB ID Class I.....	3
3.1.2	Trousse HISTO SPOT® AB ID Class II.....	3
3.1.3	Trousse HISTO SPOT® AB Screen/ID Class I	3
3.1.4	Trousse HISTO SPOT® AB Screen/ID Class II	3
3.2	Réactifs fournis dans la trousse HISTO SPOT® AB Reagent Kit.....	3
3.3	Réactifs et équipements nécessaires mais non fournis	4
4.	CONSERVATION ET STABILITÉ	4
5.	PROTOCOLE	4
5.1	Précautions de sécurité et recommandations particulières.....	4
5.2.	Préparation de l'échantillon	5
5.3	Analyse automatisée sur le processeur MR.SPOT®/MR.SPOT® 2.0.....	5
5.3.1	Préparation des réactifs.....	5
5.3.2	Dilution de l'échantillon et du contrôle	5
5.3.3	Préparation du processeur MR.SPOT®/MR.SPOT® 2.0	7
5.3.4	Transfert des images sur un PC pour l'interprétation	7
5.3.5	Interprétation des images	7
6.	AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS.....	8
7.	CARACTÉRISTIQUES SPÉCIFIQUES DES PERFORMANCES	9
7.1	Évaluation.....	9
7.2	Résolution de l'analyse	9
8.	LIMITES DE LA MÉTHODE	9
9.	CONTRÔLE QUALITÉ INTERNE	10
10.	GESTION DES INCIDENTS	10
11.	MARQUES COMMERCIALES UTILISÉES DANS CE DOCUMENT/PRODUIT	11
12.	EXPLICATION DES SYMBOLES UTILISÉS SUR LES EMBALLAGES	12

Distribué en Belgique, en France, au Luxembourg et en Suisse romande par :

médiane diagnostics Z.A. de la Chaîne 78370 PLAISIR +33 1.30.07.50.60 info@mediane-diag.fr

1. DESCRIPTION DU PRODUIT

Le système HISTO SPOT® HLA AB Screen/ID est un test de diagnostic *in vitro* pour l'identification des anticorps anti-HLA, par méthode multiplexe d'immunodiagnostic. Les résultats d'identification des anticorps sont de haute résolution. Le système est composé des trousse de dépistage et d'identification HISTO SPOT® HLA AB, de la trousse de réactifs communs HISTO SPOT® AB *Reagent Kit*, du processeur MR.SPOT®/MR.SPOT® 2.0 et du module HLA AB du logiciel d'interprétation HISTO MATCH.

Les trousse de dépistage et d'identification HISTO SPOT® HLA AB contiennent des cupules réactionnelles avec des antigènes HLA de classe I ou II immobilisés pour la détection d'anticorps anti-HLA spécifiques, ainsi qu'un contrôle négatif et un contrôle positif. La trousse de réactifs communs HISTO SPOT® AB *Reagent Kit* contient tous les réactifs nécessaires à l'incubation et à la détection des anticorps liés. Elle peut être utilisée en association avec toutes les trousse de dépistage et d'identification HISTO SPOT® HLA AB. Le processeur MR.SPOT®/MR.SPOT® 2.0 est spécialement conçu pour être utilisé avec les trousse HISTO SPOT®, et traite entre 1 et 96 échantillons par cycle. Il automatise l'analyse depuis l'incubation jusqu'à la détection et la prise d'images qui serviront à l'interprétation des résultats. Le logiciel HISTO MATCH est nécessaire à l'interprétation des résultats.

2. PRINCIPE DU TEST

Le test est divisé en quatre étapes de base.

- Préparation de l'échantillon
- Incubation
- Détection
- Interprétation des données

Le test HISTO SPOT® HLA AB Screen/ID est une analyse ELISA miniaturisée multiplexe en phase solide. Chaque cupule des plaques de microtitration comporte plusieurs antigènes HLA natifs ou recombinants. Chaque antigène est déposé au fond du puits en un point indépendant.

Après la dilution, les sérums sont transférés dans les cupules réactionnelles contenant une biopuce d'antigènes HLA immobilisés. Pendant l'étape d'incubation qui suit, les anticorps anti-HLA présents dans le sérum se lient à leurs antigènes spécifiques. Dans une première étape de lavage, les anticorps non spécifiques sont éliminés. Suite à cette étape de lavage, un anticorps spécifique marqué à la peroxydase dirigé contre les IgG humaines (conjugué) est ajouté aux cupules et se lie pendant l'incubation suivante aux complexes anticorps-antigène présents. Du tampon de lavage est ensuite ajouté aux cupules pour éliminer le conjugué non lié. Un substrat TMB est alors ajouté à chaque cupule. En présence de peroxydase, une réaction se produit entre l'enzyme et le substrat et provoque la coloration bleue des points. Les points au fond de chaque cupule réactionnelle sont photographiés par le processeur MR.SPOT®/MR.SPOT® 2.0 et chaque image est transmise au module HLA AB du logiciel HISTO MATCH installé sur le PC de validation du laboratoire. Le programme d'analyse d'image du module HLA AB du logiciel HISTO MATCH détermine l'intensité de chaque point (spot) présent sur la biopuce et la compare à l'intensité de son fond. À partir de ces données, les réactions positives et négatives sont déterminées en les comparant à un seuil commun. Le programme de correspondance des schémas dans le module HLA AB du logiciel HISTO MATCH identifie les anticorps anti-HLA présents dans l'échantillon et dirigés contre les antigènes HLA du schéma de la biopuce.

3. MATÉRIEL

3.1 Réactifs fournis dans les trousse HISTO SPOT® HLA AB Screen/ID spécifiques des antigènes HLA de classe I et de classe II

3.1.1 Trousse HISTO SPOT® AB ID Class I

Testwells Abs Class I	Barrettes de 8 cupules , emballées individuellement, chaque barrette de 8 tests contient des antigènes HLA de classe I immobilisés
CONTROL +	Contrôle positif , solution concentrée à diluer (bouchon rose)
CONTROL -	Contrôle négatif , prêt à l'emploi, contient 0,04 % de Proclin®

Chaque trousse est livrée avec un CD comportant le fichier de sous-lot à enregistrer dans la base de données du logiciel d'interprétation, ainsi que la notice utilisateur.

3.1.2 Trousse HISTO SPOT® AB ID Class II

Testwells Abs Class II	Barrettes de 8 cupules , emballées individuellement, chaque barrette de 8 tests contient des antigènes HLA de classe II immobilisés
CONTROL +	Contrôle positif , solution concentrée à diluer (bouchon bleu)
CONTROL -	Contrôle négatif , prêt à l'emploi, contient 0,04 % de Proclin®

Chaque trousse est livrée avec un CD comportant le fichier de sous-lot à enregistrer dans la base de données du logiciel d'interprétation, ainsi que la notice utilisateur.

3.1.3 Trousse HISTO SPOT® AB Screen/ID Class I

Testwells Abs Class I	Plaques de 96 cupules , emballées individuellement, chaque plaque de 96 tests contient des antigènes HLA de classe I immobilisés
CONTROL +	Contrôle positif , solution concentrée à diluer (bouchon rose)
CONTROL -	Contrôle négatif , prêt à l'emploi, contient 0,04 % de Proclin®

Chaque trousse est livrée avec un CD comportant le fichier de sous-lot à enregistrer dans la base de données du logiciel d'interprétation, ainsi que la notice utilisateur.

3.1.4 Trousse HISTO SPOT® AB Screen/ID Class II

Testwells Abs Class II	Plaques de 96 cupules , emballées individuellement, chaque plaque de 96 tests contient des antigènes HLA de classe II immobilisés
CONTROL +	Contrôle positif , solution concentrée à diluer (bouchon bleu)
CONTROL -	Contrôle négatif , prêt à l'emploi, contient 0,04 % de Proclin®

Chaque trousse est livrée avec un CD comportant le fichier de sous-lot à enregistrer dans la base de données du logiciel d'interprétation, ainsi que la notice utilisateur.

3.2 Réactifs fournis dans la trousse HISTO SPOT® AB Reagent Kit

La trousse contient suffisamment de réactifs pour réaliser 96 tests. Chaque trousse de réactifs contient les éléments suivants.

SAMBUF	Tampon d'échantillon , prêt à l'emploi, contient 0,05 % de ProClin® 300
---------------	--

WASHBUF	Tampon de lavage , prêt à l'emploi, contient 0,05 % de ProClin® 300
CONJ AB	Conjugué d'anti-IgG humaines avec de la peroxydase de raifort, contient 0,05 % de Proclin® 300
CONJBUF	Tampon de diluant de conjugué , prêt à l'emploi, contient 0,05 % de ProClin® 300
SUBS AB	Substrat , prêt à l'emploi (3,3',5,5'-tétraméthylbenzidine)

3.3 Réactifs et équipements nécessaires mais non fournis

- Processeur MR.SPOT®, **RÉF** 726100, ou processeur MR.SPOT® 2.0, **RÉF** 726110
- Logiciel HISTO MATCH, **RÉF** 726102
- Embouts de pipette pour le processeur MR.SPOT®/MR.SPOT® 2.0, 1 000 µl **RÉF** 726099 et 200 µl **RÉF** 726097
- Plaque pour échantillons : plaques PCR à jupe avec bouchons ou film adhésif (plaques PCR FrameStar® Break-A-Way, **RÉF** 726220, bouchons PCR HISTO SPOT®, **RÉF** 726090, feuilles PCR HISTO SPOT®, **RÉF** 726089)
- Eau désionisée
- Pipettes à volume variable (gamme 0,5 à 1 000 µl) et embouts jetables

4. CONSERVATION ET STABILITÉ

Tous les réactifs et composants des trousses doivent être conservés entre 2 °C et 8 °C.

La date de péremption est indiquée sur l'étiquette de chaque composant. Elle est valable pour les contenants non entamés. La date de péremption indiquée sur l'étiquette externe correspond à celle du composant de la trousse ayant la validité la plus courte.

La performance de l'analyse dépend de la stabilité des réactifs, qui ne peuvent pas être utilisés après leur date de péremption.

Les cupules réactionnelles conservées dans leurs sachets entamés **doivent être utilisées dans les 7 jours après ouverture**. Les réactifs entamés sont à utiliser dans les 2 mois après ouverture.

La dilution du conjugué doit toujours être préparée **extemporanément** à chaque série de test.

5. PROTOCOLE

5.1 Précautions de sécurité et recommandations particulières

Le test HISTO SPOT® HLA AB doit être réalisé par des techniciens de laboratoire bien formés et autorisés. Les trousses HISTO SPOT® HLA AB peuvent uniquement être utilisées en association avec la trousse de réactifs communs HISTO SPOT® AB *Reagent Kit*, le processeur MR.SPOT®/MR.SPOT® 2.0 et le module HLA AB du logiciel HISTO MATCH.

Les résultats de ces tests ne doivent pas être utilisés comme seul déterminant pour prendre des décisions cliniques.

Des précautions particulières de sécurité doivent être prises pour éviter la contamination et donc les fausses réactions.

- ◆ Porter des gants pour manipuler (sans poudre si possible).
- ◆ Utiliser de nouveaux embouts à chaque étape de pipetage (avec un filtre intégré).
- ◆ Utiliser les dispositifs et autres matériels uniquement à leur place respective et veiller à ce qu'ils ne puissent pas être échangés.

Tous les réactifs et récipients utilisés pour l'analyse doivent correspondre à ceux indiqués pour le test HISTO SPOT® HLA AB. Les réactifs et les récipients indiqués pour l'analyse SSO de l'ADN doivent être sortis du processeur lors de l'exécution d'un test HISTO SPOT® HLA AB.

5.2. Préparation de l'échantillon

Utiliser des échantillons de sérum. Les échantillons prélevés avec un anticoagulant ne peuvent pas être utilisés. Les sérums traités à l'EDTA sont compatibles avec l'analyse. Les échantillons inactivés à la chaleur et ceux présentant une contamination microbienne peuvent donner des réactions non spécifiques et ne doivent pas être utilisés. Les échantillons lipémiques ou hémolysés doivent être évités.

Le sérum doit être conservé à -20 °C avant l'analyse. Éviter les congélations et décongélations répétées des échantillons.

Sortir les échantillons du congélateur et les laisser se réchauffer à température ambiante. Les échantillons doivent être clarifiés par centrifugation (entre 1 et 5 minutes, entre 2 500 et 10 000 g) avant d'être analysés.

En présence d'une couche lipidique sur le sérum après la centrifugation, celle-ci doit être retirée ou la partie la plus claire de l'échantillon doit être prélevée et utilisée pour l'analyse.

Mélanger l'échantillon clarifié au vortex avant la dilution.

5.3 Analyse automatisée sur le processeur MR.SPOT®/MR.SPOT® 2.0

5.3.1 Préparation des réactifs

Sortir les réactifs HISTO SPOT® AB et les cupules réactionnelles HISTO SPOT® HLA AB du réfrigérateur et les laisser se réchauffer à température ambiante.

Homogénéiser les réactifs **SAMBUF** et **CONJBUF** en les agitant avant de les utiliser.

Mélanger le réactif **CONTROL -** au vortex avant de l'utiliser.

Il est possible d'observer des **cristaux de sel** dans le tampon de lavage (**WASHBUF**). **Réchauffer le tampon de lavage pendant 15 minutes à 30 °C pour le dissoudre avant de l'utiliser.** Réchauffer tout le contenu du flacon et pas seulement un aliquote. Vérifier à l'œil qu'il ne reste plus de cristaux résiduels, sinon prolonger le chauffage.

Le conjugué doit être dilué au **1:100^e** dans du tampon de conjugué avant l'analyse.

La dilution du conjugué doit toujours être préparée extemporanément à chaque série de test.

Le conjugué doit être mélangé au vortex et centrifugé chaque fois avant l'étape de dilution.

Les volumes nécessaires de réactifs varient selon le nombre de barrettes à utiliser. Le processeur MR.SPOT®/MR.SPOT® 2.0 affiche les volumes nécessaires pour le nombre de barrettes choisi. Verser les volumes nécessaires de réactifs dans les **réservoirs marqués en conséquence**.

Les réactifs utilisés pour une série **ne peuvent pas être réutilisés** dans une autre série. Tous les réactifs restant après une série doivent être jetés.

5.3.2 Dilution de l'échantillon et du contrôle

Il est possible d'incuber simultanément des cupules réactionnelles **Testwells Abs Class I** et **Testwells Abs Class II** dans la même SÉRIE mais en veillant à bien respecter les volumes et la disposition des différents sérums sur la plaque.

- **HLA AB ID Class I** Ajouter **5 µl de sérum** et **95 µl de SAMBUF** dans la plaque pour échantillons.
Mélanger au moins 5 fois ou mélanger au vortex et centrifuger la plaque pour échantillons après la dilution.

et/ou

- **HLA AB ID Class II** Ajouter **2 µl de sérum** et **98 µl de SAMBUF** dans la plaque pour échantillons.
Mélanger au moins 5 fois ou mélanger au vortex et centrifuger la plaque pour échantillons après la dilution.

Le **CONTROL +** et le **CONTROL -** doivent être ajoutés lors de chaque série et pour chaque analyse (classe I et classe II).

- Le **CONTROL +** doit être dilué au **1:50^e** avant utilisation. Ajouter **1 µl de CONTROL +** dans **50 µl de SAMBUF**, mélanger au vortex
- Le **CONTROL - NC01** et le **CONTROL + PC01 (classe I)** dilués sont utilisés comme des échantillons. Ajouter **5 µl de CONTROL -** ou de **CONTROL +** et **95 µl de SAMBUF** dans la plaque pour échantillons. Mélanger au moins 5 fois ou mélanger au vortex et centrifuger la plaque pour échantillons après la dilution.
- Le **CONTROL - NC02** et le **CONTROL + PC02 (classe II)** dilués sont utilisés comme des échantillons. Ajouter **2 µl de CONTROL -** ou de **CONTROL +** et **98 µl de SAMBUF** dans la plaque pour échantillons. Mélanger au moins 5 fois ou mélanger au vortex et centrifuger la plaque pour échantillons après la dilution.

Les dilutions des échantillons de sérum indiquées ci-dessus (1:20^e pour la classe I et 1:50^e pour la classe II) ont été validées et donnent des résultats optimaux sur la plupart des échantillons testés. Si les sérums présentent des réactions très faibles ou très fortes, il pourrait être préférable d'utiliser d'autres dilutions. Si les résultats ne sont pas clairs, il est recommandé de titrer les sérums.

Placer la plaque pour échantillons avec les sérums dilués et les contrôles sur le support de plaque pour échantillons dans le processeur MR.SPOT®/MR.SPOT® 2.0. Veiller à respecter la bonne orientation de la plaque pour échantillons.

Placer les cupules réactionnelles dans le support de plaque réactionnelle du processeur MR.SPOT®/MR.SPOT® 2.0.

Disposer les cupules réactionnelles selon le schéma de la liste de travail.

S'assurer également de l'absence de saleté ou de particules de plastique sur le support de plaque réactionnelle.

Les cupules réactionnelles peuvent être scindées en cupules unitaires selon la figure 1, si le nombre de tests à réaliser est inférieur à 8. Lors de l'utilisation de cupules scindées, il est important de s'assurer de leur bon positionnement dans le support de plaque réactionnelle et d'éviter qu'elles ne soient tordues les unes contre les autres. **Il faut ajouter des puits factices vides pour obtenir un nombre de tests multiple de quatre.**

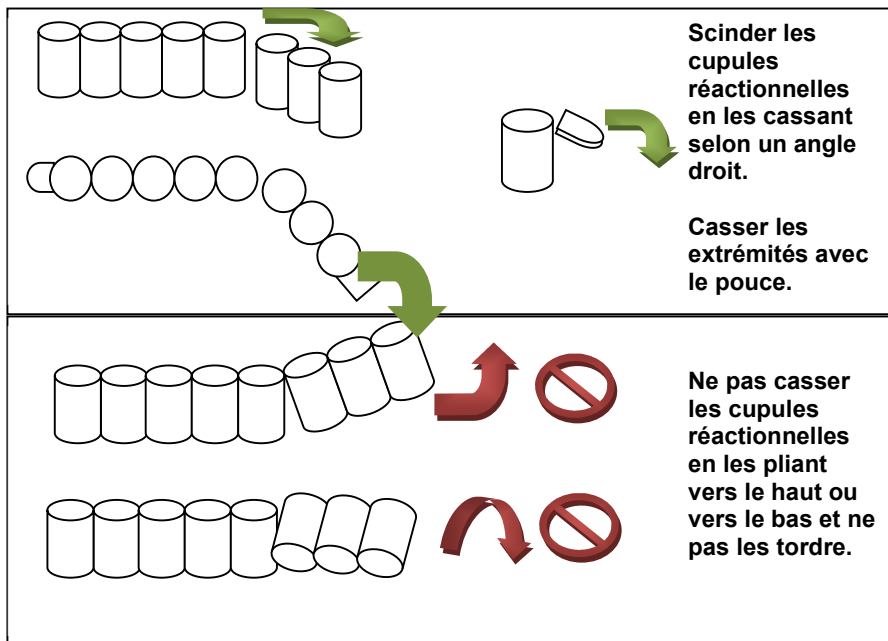


Figure 1. Séparation des cupules réactionnelles unitaires

5.3.3 Préparation du processeur MR.SPOT®/MR.SPOT® 2.0

Mettre le processeur MR.SPOT®/MR.SPOT® 2.0 sous tension. L'écran de démarrage s'affiche. Suivre les instructions indiquées à l'écran. Pour obtenir des détails, consulter le mode d'emploi du processeur MR.SPOT®/MR.SPOT® 2.0.

La température ne doit pas dépasser 30 °C dans le processeur.

5.3.4 Transfert des images sur un PC pour l'interprétation

Transférer les données au module HLA AB du logiciel HISTO MATCH par l'intermédiaire du réseau ou d'une clé USB, selon la description dans le manuel du logiciel HISTO MATCH.

5.3.5 Interprétation des images

Ouvrir le module HLA AB du logiciel HISTO MATCH (si celui-ci n'est pas déjà installé, il peut l'être à partir du CD livré avec le processeur MR.SPOT®/MR.SPOT® 2.0) et interpréter les données selon la description dans le manuel du logiciel HISTO MATCH.

Les images doivent ressembler à l'exemple présenté à la figure 2. La figure 3 donne une illustration schématique de l'image type obtenue et des fonctions des différentes sondes.

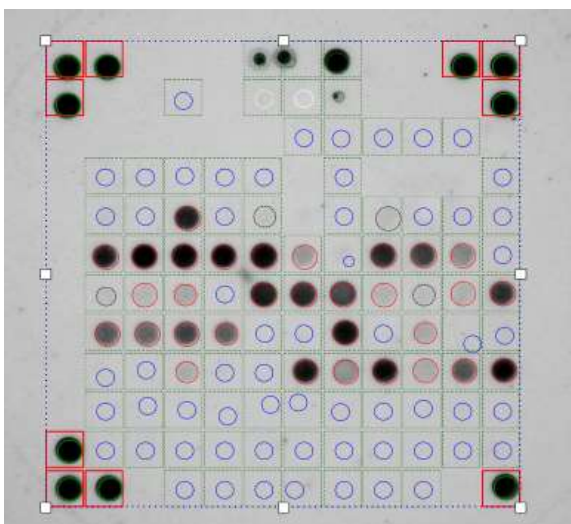


Figure 2. Exemple d'un échantillon contenant des anticorps anti-HLA de classe I

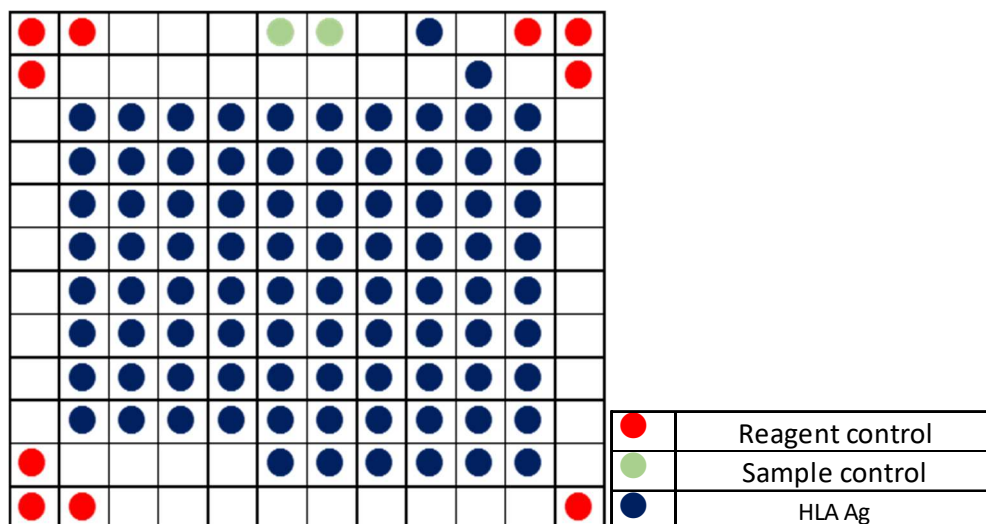


Figure 3. Représentation schématique du test HISTO SPOT® HLA AB ID Class I

L'opérateur doit vérifier visuellement l'interprétation des points réalisée par le logiciel. L'interprétation automatisée constitue un outil pour aider l'utilisateur et doit être validée en vérifiant l'image et sa vraisemblance avant d'attribuer un résultat. En cas de résultats non valides du fait par exemple de poussière et de souillure, l'opérateur peut déplacer la zone de points sur la grille ou inactiver le point (veuillez consulter la notice utilisateur du module HLA AB du logiciel HISTO MATCH pour obtenir des détails).

Si le sérum d'un patient présente une réaction positive pour plus de 80 % des antigènes de la biopuce de la cupule réactionnelle, les résultats sont considérés comme étant ininterprétables car les positivités pourraient être non spécifiques. Un nouveau test doit être réalisé à une dilution supérieure (par exemple, **1:100^e pour la classe I** et **1:200^e pour la classe II**) afin d'éviter les réactions non spécifiques et de mettre en évidence les réactions spécifiques.

Les sérums de contrôle positif doivent présenter les réactions positives attendues :
 Classe I : positif avec tous les antigènes de classe I (spécifique de la β2-microglobuline)
 Classe II : positif avec tous les antigènes DP, DR et DQ2 (spécifique des épitopes publics)

6. AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Le processeur HISTO SPOT® est conçu pour une utilisation de diagnostic *in vitro* et doit être manipulé par du personnel qualifié et formé. Toute utilisation doit respecter les bonnes pratiques de laboratoire.

Tous les produits biologiques utilisés tels que les sérums doivent être manipulés comme des substances potentiellement infectieuses. Il est donc recommandé de respecter les précautions de sécurité adaptées pour manipuler les produits biologiques (ne pas pipeter à la bouche, utiliser des gants jetables pour manipuler les produits biologiques et réaliser le test, se désinfecter les mains une fois le test terminé).

Les déchets biologiques doivent être inactivés avant leur élimination (p. ex., dans un autoclave). Les produits jetables doivent être autoclavés ou incinérés après usage.

Un renversement de produits potentiellement infectieux doit être ramassé immédiatement avec du papier absorbant, et les zones contaminées doivent être nettoyées avec un désinfectant classique adapté ou avec de l'alcool à 70 %.

Les matériels utilisés pour nettoyer les renversements, y compris les gants, doivent être inactivés avant leur élimination (p. ex., dans un autoclave).

Les réactifs **SAMBUF**, **WASHBUF**, **CONJBUF** et **CONTROL -** contiennent du ProClin® 300 comme conservateur à une concentration très faible, $\leq 0,05$ %. Éviter toutefois le contact avec la peau et les membranes muqueuses.

Ne pas exposer le réactif **SUBS AB** aux métaux ni aux agents oxydants. Le réactif **SUBS AB** peut présenter des propriétés de sensibilisation cutanée et être légèrement polluant.

Toute la manipulation avec les réactifs doit être réalisée en respectant les précautions adaptées. Porter une protection oculaire, une blouse de laboratoire et des gants jetables pour manipuler les réactifs. Éviter le contact de ces produits avec la peau, les yeux et les membranes muqueuses. En cas de contact, rincer immédiatement avec une grande quantité d'eau. Sinon, une brûlure pourrait se produire.

Si des réactifs sont renversés, les diluer avec de l'eau avant de les éponger.

L'élimination de tous les échantillons, des réactifs non utilisés et des déchets doit respecter les réglementations nationales, régionales et locales.

Éviter la contamination microbienne des réactifs au moment de prélever une aliquote dans les flacons. L'utilisation de pipettes et d'embouts de pipettes stériles jetables est recommandée. Ne pas utiliser de réactifs présentant une turbidité ou une contamination microbienne visible.

Pour éviter la croissance bactérienne dans la tubulure, le processeur MR.SPOT®/MR.SPOT® 2.0 doit être désinfecté tous les mois à l'aide d'un désinfectant adapté en suivant la procédure décrite dans le manuel.

Les **Fiches de Données de Sécurité (FDS)** peuvent être téléchargées à l'adresse www.baq-diagnostics.com.

7. CARACTÉRISTIQUES SPÉCIFIQUES DES PERFORMANCES

7.1 Évaluation

Des études d'évaluation ont été réalisées sur les trousses HISTO SPOT® HLA AB à l'aide d'échantillons caractérisés par le CDC ou d'autres analyses sur phase solide de SA. Chaque sous-lot est libéré après un contrôle de la qualité qui utilise des échantillons référencés en interne.

7.2 Résolution de l'analyse

Les tests HISTO SPOT® HLA AB sont conçus pour détecter et déterminer les anticorps anti-HLA sur les deux niveaux de champ de résolution.

8. LIMITES DE LA MÉTHODE

Un soin particulier doit être pris pour éviter la contamination bactérienne des réactifs de la trousse et des autres produits et équipements de laboratoire.

Des résultats erronés peuvent se produire en cas d'utilisation de réactifs inadéquats ou si la température, la durée d'incubation ou les lavages ne sont pas appropriés. De ce fait, les trousses HISTO SPOT® HLA AB ne doivent être utilisées qu'en association avec le processeur MR.SPOT®/MR.SPOT® 2.0 pour garantir des températures et durées d'incubation correctes.

Tous les instruments (ex. : pipettes, processeur MR.SPOT®/MR.SPOT® 2.0) doivent être étalonnés conformément aux instructions des fabricants.

Les échantillons provenant de patients atteints de maladies auto-immunes ou sous traitement par immunoglobulines ne doivent pas être testés. Ces échantillons peuvent donner des résultats faussement positifs ou faussement négatifs.

Si le sérum d'un patient présente une réaction positive sur plus de 80 % des antigènes de la cupule réactionnelle, le test doit être répété à une dilution plus importante pour éviter des réactions faussement positives.

Certains titres très faibles d'anticorps dirigés contre les antigènes HLA peuvent ne pas être détectés et donner des résultats faussement négatifs.

Si les échantillons sont traités par une méthode non répertoriée dans le paragraphe sur la préparation, le laboratoire doit valider celle-ci avant l'analyse.

9. CONTRÔLE QUALITÉ INTERNE

Chaque cupule réactionnelle renferme des contrôles positifs internes pour vérifier la réussite de l'incubation et de la distribution des réactifs.

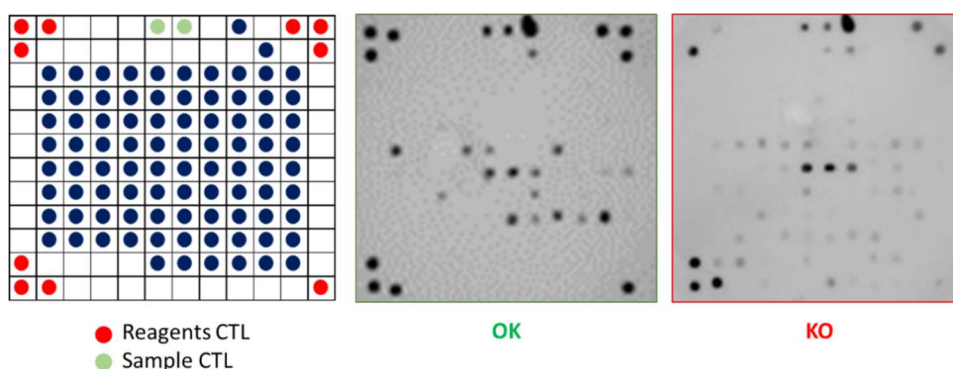


Figure 4. Vérification du contrôle avant la validation de l'analyse (CTL = contrôle)

L'opérateur doit vérifier sur l'image que tous les points CTL sont positifs avant d'attribuer un résultat. En cas de points faibles ou absents sur le CTL IgG ou anti-IgG, le résultat ne peut pas être interprété.

10. GESTION DES INCIDENTS






Symptôme	Problème(s) possible(s)	Solution(s) éventuelle(s)
Dysfonctionnement de l'instrument	Nombreux	Consulter le manuel utilisateur du processeur MR.SPOT®/MR.SPOT® 2.0
Message d'erreur au transfert de données	Échec de transfert des données	Transférer les données manuellement avec une clé USB
Aucun résultat	Erreur d'adressage	Réaliser l'adressage manuellement
Aucun point dans la cupule	Oubli d'ajout d'un réactif	Recommencer toute l'analyse
Aucun résultat ou résultat non concluant en raison de signaux faibles	Erreur de dilution du conjugué Mauvais fonctionnement de l'instrument	Recommencer l'analyse Vérifier l'instrument

11. MARQUES COMMERCIALES UTILISÉES DANS CE DOCUMENT/PRODUIT

ProClin® est une marque commerciale de l'entreprise Rohm and Haas.

FrameStar® est protégé par au moins l'un des brevets US suivants ou par leur équivalent à l'étranger, détenus par Eppendorf AG : brevets US n° 7,347,977 et 6,340,589. FrameStar® est une marque déposée détenue par 4titude® Ltd.

12. EXPLICATION DES SYMBOLES UTILISÉS SUR LES EMBALLAGES

	Température de conservation/ Limite de température
	Date de péremption
	Consulter la notice utilisateur
	Suffisant pour n tests
	Fabricant
CLASS I	HLA de classe I
CLASS II	HLA de classe II
CONJ AB	Conjugué d'anti-IgG humaines (peroxydase de raifort)
CONJBUF	Tampon diluant du conjugué
CONTROL +	Contrôle positif
CONTROL -	Contrôle négatif
eIFU	Version électronique de la notice utilisateur
HLA ANTIBODY ID	Usage prévu : identification des anticorps anti-HLA
IVD	Pour usage de diagnostic <i>in vitro</i>
LOT	N° de sous-lot
RÉF	Code produit
SAMBUF	Tampon pour échantillon
SUBS AB	Substrat
Testwells Abs Class I	Cupules réactionnelles comportant des antigènes HLA de classe I
Testwells Abs Class II	Cupules réactionnelles comportant des antigènes HLA de classe II
WASHBUF	Tampon de lavage
HISTO SPOT® HLA AB Information CD	CD contenant la notice utilisateur et le fichier de sous-lot des trousse HISTO SPOT® HLA AB Screen/ID

Pour les notices utilisateur en d'autres langues, consulter <http://www.bag-diagnostics.com>
ou téléphoner au +49 (0)6404-925-125