

# Instructions for use



Sanquin Reagents B.V.  
Plesmanlaan 125  
1066 CX Amsterdam  
The Netherlands

Phone: +31 20 5123599  
Fax: +31 20 5123570  
Reagents@sanquin.nl  
www.sanquin.org/reagents

**PeliLISS**

REF **K1110**

IVD **CE**

038\_v04 07/2019 (fr)

*Réservé à l'usage professionnel*

Réactif activateur pour tests sérologiques

## Informations générales

PeliLISS est une solution à faible densité ionique dont il a été démontré qu'elle augmente l'absorption des anticorps par les érythrocytes. L'agglutination des érythrocytes s'effectue en deux étapes. La première est la liaison des anticorps aux antigènes sur les cellules (sensibilisation cellulaire). La seconde étape est l'agglutination des cellules sensibilisées. Dans certaines réactions antigène-anticorps, les deux étapes ont lieu presque simultanément. D'autres ne vont pas jusqu'à la seconde étape. La preuve de la sensibilisation cellulaire, à savoir l'agglutination, nécessite l'ajout de globuline anti-humaine. PeliLISS, substance à faible densité ionique, augmente la formation des complexes antigène-anticorps. Ce réactif est normalisé pour les tests sérologiques réalisés conformément à la procédure décrite ci-dessous. La procédure de test comporte deux phases, pouvant fournir des informations très précieuses sur les caractéristiques sérologiques de l'anticorps. Ces réactifs sont conformes aux normes et directives concernées. Les spécifications concernant ses performances sont indiquées dans les publications fournies sur demande avec les produits. Le principe du test s'appuie sur la technique d'agglutination, laquelle implique une réaction antigène/anticorps. Il est fortement recommandé de rajouter un contrôle positif pour chaque série de tests.

## Précautions

Uniquement à usage de diagnostic in vitro. Les réactifs doivent être conservés à une température de 2–8°C. Les flacons endommagés ou présentant une fuite seront impérativement écartés. Les flacons de réactifs (fermés ou ouverts) ne doivent pas être utilisés au-delà de la date de péremption imprimée sur l'étiquette du flacon. Le conservateur utilisé est le Thimerosal 0,01%. Il convient de prêter attention à la manipulation et à l'élimination de chaque conteneur et de son contenu. Une turbidité peut indiquer une contamination microbienne. Afin de détecter une détérioration des réactifs, il est recommandé de les analyser conformément au programme de contrôle de qualité du laboratoire, au moyen de tests appropriés. Au terme du test, l'élimination des déchets doit être effectuée conformément aux directives de votre laboratoire.

## Recueil des spécimens et préparation

Le prélèvement des échantillons sanguins doit s'effectuer dans des conditions aseptiques, avec ou sans addition d'anticoagulants. Si l'examen des échantillons est différé, il faut conserver ceux-ci entre 2–8°C.

La préparation des spécimens est décrite dans les procédures de test correspondantes.

## Procédures de test

### Test de Coombs indirect avec PeliLISS

*Spécifications des tubes: tubes en verre à fond rond; dimensions 75 x 10/12 mm.*

1. Préparer une suspension cellulaire à 3–5% des érythrocytes à tester dans une solution saline isotonique (il convient d'utiliser les cellules commerciales telles que fournies).
2. Verser dans un tube à essai
  - 2 gouttes de sérum du patient
  - 1 goutte de la suspension cellulaire à 3–5%
  - 2 gouttes de PeliLISSbien mélanger.
3. Laisser incuber le tube dans un bain d'eau pendant 10 à 30 minutes à 37°C.
4. Centrifuger pendant 20 secondes à 1000 fcr ou pendant un laps de temps approprié pour l'étalonnage de la centrifugeuse.
5. Remettre les cellules en suspension en agitant légèrement et effectuer une lecture macroscopique de l'agglutination.
6. Remettre les cellules complètement en suspension et laver les érythrocytes à trois reprises dans une quantité abondante de solution saline isotonique. Laisser décanter complètement le dernier bain.
7. Ajouter 2 gouttes de sérum anti-humain polyspécifique et bien mélanger.
8. Centrifuger pendant 20 secondes à 1000 fcr ou pendant un laps de temps approprié pour l'étalonnage de la centrifugeuse.
9. Remettre les cellules en suspension en agitant légèrement et effectuer une lecture macroscopique de l'agglutination.
10. A défaut d'une agglutination visible, ajouter 1 goutte de Coombs Control Cells et répéter les étapes 8 et 9 ; la réaction doit à présent être positive. Si le test reste négatif, le résultat n'est pas valide et il convient de recommencer la procédure.

## Interprétation

La présence d'une agglutination indique que le test a produit un résultat positif. L'absence d'agglutination indique qu'il a été impossible de détecter un résultat positif au test.

Attention à la présence d'une hémolyse à tous les stades d'examen du test. L'hémolyse indique la présence d'anticorps de fixation du complément qui peuvent occasionner une destruction intravasculaire des érythrocytes.

**Limites du test**

Des résultats négatifs ou faibles inattendus peuvent avoir les causes suivantes : agitation trop vigoureuse des tubes au moment de la remise en suspension, interruptions en cours de test ou lavage inefficace des érythrocytes (occasionnant la neutralisation du sérum anti-humain polyspécifique par les protéines (IgG) encore présentes dans le tube).

PeliLISS a été optimisé pour être utilisé avec la technique recommandée par la notice incluse dans cette boîte. Sauf indication contraire, il revient à l'utilisateur de déterminer son usage approprié dans d'autres procédés.

Il existe un risque d'obtenir des résultats positifs ou négatifs erronés suite à une contamination des matériaux de test ou à une déviation quelconque par rapport à la technique recommandée.

**Références**

1. Race R.R. and Sanger R.; Blood Groups in Man, 6<sup>th</sup> ed. Oxford Blackwell Scientific Publishers 1975.
2. Issit P.D.; Applied Blood Group Serology, 3<sup>rd</sup> ed. Montgomery Scientific Publications, Miami, Florida, USA, 1985.
3. Daniels G.; Human Blood Groups. Blackwell Science Ltd. 1995.
4. Mollison P.L. et al.; Blood Transfusion In Clinical Medicine, 9<sup>th</sup> ed. Blackwell, Oxford, 1993.

*Nous garantissons que les produits Sanquin produiront les résultats décrits dans le mode d'emploi du fabricant original. Il est essentiel de respecter rigoureusement les procédures et les schémas d'essai et d'utiliser les réactifs et le matériel recommandés. Sanquin n'acceptera aucune responsabilité relativement au non-respect de ces indications.*