



Etablissement Français du Sang

20, avenue du Stade de France – 93218 La Plaine Saint-Denis Cedex

RedQal Direct RedQal Direct G

RedQal Direct
RedQal Direct G



266474



266642

Français

INTRODUCTION - APPLICATION DU TEST

L'Examen Direct à l'Antiglobuline permet la mise en évidence de la sensibilisation *in vivo* des hématies humaines avec un anticorps anti-IgG et un anticorps anti-C3d. Ce test est réalisé sur un échantillon anticoagulé.

La mise en évidence de la sensibilisation *in vivo* repose sur l'utilisation d'antiglobuline(s) humaine(s) dont la portion Fab reconnaît les marqueurs isotypiques d'immunoglobulines ou des fractions du complément spécifiquement fixées sur l'hématie. La réalisation de cette analyse impose d'utiliser, de façon simultanée et indépendante, un anticorps anti-IgG et un anticorps anti-C3d ainsi que des témoins réactifs appropriés.

Le RedQal Direct est un test qualitatif validant le système analytique de détection des immunoglobulines et/ou du complément à la surface des hématies.

PRESENTATION - COMPOSITION

Ce réactif comporte 2 échantillons de 3,3 mL d'hématies de groupe O en suspension à 30% ± 2% en milieu de conservation :

Tube IgG : pool d'hématies sensibilisées *in vitro* par un anticorps monoclonal de type IgG d'origine humaine

Tube C3d : pool d'hématies sensibilisées *in vitro* par du complément d'origine humaine

Les références RedQal Direct et RedQal Direct G diffèrent par le type de code-barres échantillon proposé pour permettre la lecture par les automates des techniques revendiquées. Pour plus de détail sur les code-barres proposés, contactez la hotline.

CONSERVATION – VALIDITE

Ces échantillons doivent être conservés bouchés à une température comprise entre +2°C et +8°C, en position verticale. Leur utilisation doit respecter la date limite de péremption indiquée sur chaque étiquette.

Après ouverture, ils doivent être conservés à une température comprise entre +2°C et +8°C jusqu'à péremption.

Une légère hémolyse peut apparaître au cours du temps d'utilisation sans affecter les résultats. Ne pas utiliser en cas d'hémolyse marquée.

Ne pas congeler ni exposer le produit à une chaleur excessive.

PRÉCAUTION D'EMPLOI

Ces réactifs sont préparés à partir de sang total prélevé chez les donneurs de sang bénévoles et volontaires conformément aux principes éthiques et techniques réglementaires. Ils ont fait l'objet d'un dépistage des maladies transmissibles selon les normes en vigueur prévues par la législation française. Cependant, malgré le résultat négatif de ces contrôles, ces échantillons doivent toujours être considérés comme potentiellement infectieux et être manipulés avec les précautions d'usage.

Seul le personnel habilité à réaliser les analyses de contrôle interne de qualité doit utiliser ce dispositif.

Ne pas utiliser si un ou plusieurs tubes sont cassés. L'élimination des déchets doit se faire selon la législation en vigueur.

MODE D'EMPLOI

1. Les échantillons sont présentés en suspension à 30% ± 2% en milieu de conservation.
2. Les échantillons sont à utiliser dans les mêmes conditions analytiques que celles appliquées aux échantillons biologiques.
3. A réception ou avant la première utilisation, les tubes doivent être centrifugés pour reformer le culot d'hématies (en recommandation : 5 min à 2 000 - 3 000 x g). En recommandation : pour chaque nouvelle utilisation, les tubes doivent être homogénéisés et à nouveau centrifugés.
4. Pour leur utilisation, les hématies seront mises en suspension dans le diluant de la technique de réalisation de l'Examen Direct à l'Antiglobuline selon le support utilisé (se référer à la notice fabricant du support).

Ces échantillons, identifiés par numéro codé en barres et en clair, doivent être utilisés sans modification secondaire, dans les mêmes conditions analytiques que celles appliquées aux échantillons biologiques aussi bien en technique manuelle qu'en technique automatique. Ils ont pour but de contrôler le processus analytique (matériel – technique – réactif) mis en œuvre pour la réalisation de l'Examen Direct à l'Antiglobuline. Ils ont été validés sur les supports filtrations DC Screening II de la société Bio-Rad (Diamed), DG Gel DC Scan de la société Grifols, Ortho BioVue de la société Ortho Clinical Diagnostics, et sur support microplaque DC-Lys sur la technique Qwalys de la société Diagast

RESULTATS ATTENDUS

		Antiglobuline humaine polyvalente	Anti-IgG	Anti-C3d	Contrôle
Support DC Screening II	Tube IgG	/	Positif	Négatif	Négatif
	Tube C3d	/	Négatif	Positif	Négatif
Support DG Gel DC Scan	Tube IgG	Positif	Positif	Négatif	Négatif
	Tube C3d	Positif	Négatif	Positif	Négatif
Support Ortho BioVue anti-IgG/anti-C3b,-C3d/Control	Tube IgG	/	Positif	≤ 0.5 +	≤ 0.5 +
	Tube C3d	/	≤ 0.5 +	Positif	≤ 0.5 +
Support Diagast DC-Lys	Tube IgG	/	Positif	Négatif	Négatif
	Tube C3d	/	Négatif	Positif	Négatif

À noter : le contrôle doit toujours être conforme aux résultats attendus pour valider l'interprétation.

Tout autre support est exclu de cette notice, et doit faire l'objet d'une évaluation de méthode par l'utilisateur pour définir les résultats attendus.

PERFORMANCES

Les études de performances ont été réalisées sur tous les différents supports revendiqués. La reproductibilité intéressante et inter-lots a également été évaluée. Les résultats ont démontré que les caractéristiques des échantillons RedQal Direct permettent un contrôle reproductible des performances à la fois en technique manuelle et sur automates. Dans le cadre du processus de libération de lots, chaque lot est testé afin de garantir les caractéristiques du réactif décrites dans le tableau ci-dessus.

REFERENCES

- Arrêté du 15 Mai 2018 fixant les conditions de réalisation des examens de biologie médicale d'immuno-hématologie érythrocytaire.

SYMBOLES UTILISES



Fabricant légal



Dispositif Médical de diagnostic *in vitro*



Numéro de lot



Consulter le manuel d'utilisation



Utiliser jusqu'au



Limites de température



Référence du catalogue



UPR/PUL/FAB/DC/FI/001

Version 5 - 26/05/2024



Etablissement Français du Sang
(French Blood Establishment)

20, AVENUE DU STADE DE FRANCE – 93218 LA PLAINE SAINT-DENIS CEDEX
- FRANCE

RedQal Direct RedQal Direct G

RedQal Direct
RedQal Direct G



266474



266642

English

INTRODUCTION - APPLICATION OF THE TEST

The Direct Antiglobulin Test is used to demonstrate *in vivo* sensitisation of human red blood cells with anti-IgG and anti-C3d antibody. This test is performed on an anticoagulated sample.

Demonstrating *in vivo* sensitisation relies on the use of human antiglobulin(s) whose Fab portion recognises isotypic markers of immunoglobulins or complement fractions specifically attached to haematopoietic tissue. This test requires the simultaneous and independent use of an IgG antibody and a C3d antibody as well as appropriate reagent controls. The Internal Quality Control for Direct Antiglobulin Testing or IQC DAT is a qualitative test validating the analytical system for the detection of immunoglobulins and/or complement on the surface of red blood cells.

PRESENTATION - COMPOSITION

This reagent consists of two 3.3 mL samples of group O red blood cells suspended at 30% ± 2% in stabilizer medium:

IgG tube: pool of red blood cells sensitised *in vitro* by a human IgG monoclonal antibody

C3d tube: pool of red blood cells sensitised *in vitro* by a complement of human origin

The RedQal Direct and RedQal Direct G differ from the type of sample barcodes to allow reading by the claimed automated techniques. For more details on the proposed barcodes, contact the hotline.

CONSERVATION – VALIDITY

These samples must be stored with a cap at a temperature between +2°C and +8°C, in a vertical position. Their use must respect the expiry date indicated on each label.

After opening, they must be stored at a temperature between +2°C and +8°C until the expiry date.

Slight haemolysis may occur over the time of use without affecting the results. Do not use in cases of marked haemolysis.

Do not freeze nor expose to excessive heat.

PRECAUTION FOR USE

These reagents are prepared from whole blood collected from voluntary blood donors in accordance with ethical and technical regulations. They were screened for transmissible diseases in accordance with the standards in force set forth in French law. However, despite the negative result of these tests, these samples must still be considered as potentially contaminants and therefore must be handled with the usual precautions.

Only personnel authorised to carry out Internal Quality Control analyses should use this device.

Do not use if one or more of the tubes are broken. Waste disposal must be carried out in accordance with current legislation.

OPERATING INSTRUCTIONS

1. RedQal Direct and RedQal Direct G are presented as a 30% ± 2% suspension in stabilizer medium.
2. RedQal Direct and RedQal Direct G are to be used under the same analytical conditions as those applied to biological samples.
3. Upon receipt or prior to first use, tubes must be centrifuged to reform the pack of red blood cells (recommended: 5 min at 2,000 - 3,000 x g). As recommendation: for each new use, the tubes must be homogenised and centrifuged again.

4. For their use, the red blood cells must be suspended in the diluent used for the Direct Antiglobulin Test technique, depending on the support used (refer to the support manufacturer's instructions).

These samples, identified by a clear number with a bar code, must be used without secondary modifications, under the same analytical conditions as those applied to biological samples in both manual and automatic techniques. Their purpose is to control the analytical process (material - technique - reagent) used for the Direct Antiglobulin Test. They were validated using the DC Screening II filtration media from Bio-Rad (Diamed), DG Gel DC Scan from Grifols, Ortho BioVue from Ortho Clinical Diagnostics, and using DC-Lys microplate with the Qwalys technique from Diagast.

EXPECTED RESULTS

		Polyvalent human antiglobulin	Anti-IgG	Anti-C3d	Control
DC Screening II Support	IgG tube	/	Positive	Negative	Negative
	C3d tube	/	Negative	Positive	Negative
DG Gel DC Scan Support	IgG tube	Positive	Positive	Negative	Negative
	C3d tube	Positive	Negative	Positive	Negative
Ortho BioVue anti-IgG / anti-C3b, -C3d / Control Support	IgG tube	/	Positive	≤0.5 +	≤0.5 +
	C3d tube	/	≤0.5 +	Positive	≤0.5 +
DIAGAST DC-Lys Support	IgG tube	/	Positive	Negative	Negative
	C3d tube	/	Negative	Positive	Negative

N.B.: the control must always be conform to the expected results to validate the interpretation.

All other support are excluded from this manual and must be subject to a method validation by the user to define the expected results.

PERFORMANCE

The performance studies were carried out on all the different supports claimed. Inter-assay and inter-batch reproducibility were also assessed. The results demonstrated that the characteristics of the reagents samples allow reproducible performance control in both manual and automated techniques. As part of the batch release process, each batch is tested to guarantee the reagent characteristics described in the table above.

REFERENCES

- French decree of 15th May 2018, which set forth the conditions for carrying out erythrocyte immunohematology medical biology tests.

SYMBOLS USED



Legal manufacturer



Medical Device for *in vitro* diagnosis



Batch number



Consult the user manual



Use until



Temperature limits



Catalogue reference

For technical assistance or request for information, please contact us by phone: +33 1-55-93-79-99 or email: Stde.Clientupr@efs.sante.fr



UPR/PUL/FAB/DC/Fl/001
Version 5 - 26/05/2024