



Dispositif de Contrôle Ultime Au Lit du Malade

DOMAINE D'UTILISATION

ABTest Card® est un dispositif médical de diagnostic in vitro (DMDIV) à usage professionnel pour le Contrôle Ultime au Lit du Malade dans le cadre de la transfusion. Ce dispositif doit être utilisé dans le cadre strict de la vérification de la compatibilité entre le sang du patient et du CGR à transfuser, en complément du contrôle ultime de concordance.

PRINCIPE

Le dispositif ABTest Card® utilise la technologie M-TRAP®. M-TRAP® est une technologie propriétaire brevetée. Elle permet de détecter, à partir d'un échantillon sanguin, une réaction entre un antigène érythrocytaire et un anticorps dirigé spécifiquement contre cet antigène.

Cette technique repose sur un test d'immuno-fixation par spots. Les hématies testées, porteuses d'un antigène, interagissent avec les anticorps correspondants, révélant un spot de couleur rouge. Les hématies qui ne portent pas l'antigène, n'interagissent pas avec les anticorps et traversent la membrane. Le spot apparaîtra vert clair ou blanc.

COMPOSITION

L'ABTest Card® (Réf. : 79070) est présentée en carton de 100 dispositifs à usage unique emballés séparément. Chaque dispositif ABTest Card® est emballé dans un sachet aluminium hermétique qui contient :

- Une ABTest Card®,
- Un flacon de solution WS,
- Un perce-tubulure à usage unique,
- Un pique-doigt à usage unique.

Un sachet dessiccateur est également présent à l'intérieur du sachet. Il aide à la bonne conservation du dispositif avant ouverture.

Sur le dispositif ABTest Card® figurent quatre dépôts de réactifs desséchés dans une membrane :

- 1 spot d'Anti-A et 1 d'Anti-B destinés au patient,
- 1 spot d'Anti-A et 1 d'Anti-B destinés au CGR.

Les réactifs sont préparés à partir d'anticorps monoclonaux de type IgM provenant de surnageants de cultures in vitro d'hybridomes d'origine murine : Anti-A clone BIRMA-1 et Anti-B clone LB-2.

Le dispositif ABTest Card® possède une étiquette détachable et autocollante pouvant servir à la traçabilité du Contrôle Ultime au Lit du Malade.

PRECAUTIONS

Les mesures spéciales de protection, les conditions d'élimination et de désinfection doivent être conformes à la réglementation locale.

En vue d'éviter tout rejet dans l'environnement, les tests utilisés ou non utilisés doivent être éliminés dans un container pour déchets biologiques et /ou container destiné au traitement par incinération.

Ne pas utiliser un dispositif endommagé.

CONSERVATION

- Conserver le dispositif entre +2°C et +25°C dans son emballage d'origine scellé jusqu'à son utilisation.
- Avant ouverture, les performances sont garanties jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage. Le dispositif ne doit pas être utilisé au-delà de cette date.
- Le dispositif doit rester dans son emballage scellé jusqu'à son utilisation et ne doit pas être utilisé si son contenu est incomplet.
- Utiliser le dispositif ABTest Card® et le flacon WS immédiatement après ouverture en respectant scrupuleusement la procédure d'utilisation.

PROTOCOLE

1. Contrôle et identification

- Il est obligatoire de contrôler l'identité du patient et de confronter ses résultats immuno-hématologiques aux caractéristiques du CGR à transfuser.
- Ouvrir le dispositif et l'utiliser **immédiatement** après ouverture.
- Vérifier la couleur des réactifs pré-déposés : **bleu pour l'Anti-A et jaune pour l'Anti-B.**
- **Ne pas utiliser un dispositif endommagé** ou en cas d'absence du sachet dessiccateur et des accessoires.
- Inscrire les informations relatives au patient et coller l'étiquette du CGR à transfuser à l'emplacement réservé.

2. Hydratation des zones réactives avec le flacon WS



A l'aide du flacon **WS**, hydrater les **4 zones Anti-A et Anti-B.**

Déposer une **grosse** goutte au centre des 4 puits (sur les 4 spots).
Les zones réactives bleues et jaunes doivent virer **totale**ment au vert.

⚠ Si la couleur bleue ou jaune est encore visible, ajouter une deuxième goutte de solution

3. Dépôt du sang



Zone dédiée au CGR

3.1 Sang du patient

A l'aide du pique-doigt fourni avec le test, piquer le doigt du patient et déposer **1 goutte de sang** sur **chacune des zones réactives** dédiées au patient.

⚠ La goutte doit avoir une taille minimum de 3 mm (cf. image).

Le doigt du patient **peut toucher** les zones réactives Anti-A et Anti-B sans risque de contamination d'une zone à l'autre et sans avoir besoin de nettoyer le doigt du patient entre les 2 dépôts.

Image d'un dépôt de goutte de sang d'une taille minimum de 3 mm.

3.2 Sang de poche, « CGR » : Homogénéiser la tubulure avant utilisation

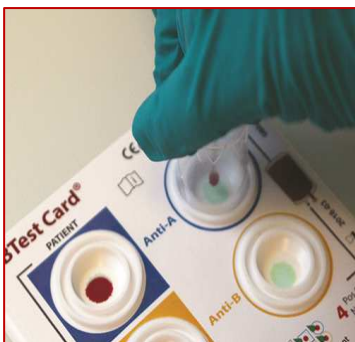
⚠ Si la phase de dépôt de sang du patient a été plus longue que prévue, la zone réactive dédiée au CGR peut s'assécher. Dans ce cas, déposer une seconde goutte de solution WS dans les deux zones réactives avant de déposer la goutte de sang du CGR à transfuser.

⚠ Il est important de bien homogénéiser la tubulure afin qu'il y ait une suspension homogène d'hématies dans toute la tubulure. Un défaut d'homogénéisation peut entraîner une difficulté d'interprétation.

A l'aide du perce-tubulure, déposer une goutte de sang de la tubulure sur chacune des zones réactives dédiées au CGR à transfuser.

⚠ Un excès de sang peut entraîner une difficulté d'interprétation.

Jeter le perce-tubulure et la tubulure dans un container destiné à cet effet.



⚠ Contrôle du dépôt de sang

Après avoir déposé le sang du patient et de la tubulure, cocher « Oui » dans la case « Contrôle Dépôt de sang ».



4. Révélation des zones réactives



Attendre l'absorption complète du sang dans chaque zone réactive avant le lavage. La révélation des zones réactives consiste à un lavage de celles-ci : **Remplir totalement chaque puits** avec le flacon WS et attendre l'absorption complète du liquide.



⚠ S'il persiste des résidus de sang, un deuxième lavage est autorisé lorsqu'il est réalisé immédiatement après le premier lavage.

5. Résultats

Après absorption complète de la solution WS, lire immédiatement les zones réactives et noter le résultat sur l'étiquette du dispositif :

- Zone réactive **rouge/rose homogène** (dépôt du sang initial toujours visible) = résultat **positif**. Noter **+**.
- Zone réactive **verte à blanche** (disparition du dépôt du sang) = résultat **négatif**. Noter **0**

6. Conclure sur la transfusion

« Pour un même réactif, de même couleur, toute réaction positive avec le CGR à transfuser et négative avec le patient interdit la transfusion »

Cocher dans la case Transfusion OUI ou NON

7. Remplir la partie liée à l'opérateur

Remarque : pour la **traçabilité** éventuelle du dossier patient vous pouvez détacher l'étiquette et la coller dans le dossier transfusionnel du patient.

LECTURE ET INTERPRETATION

- **La zone réactive est rouge/rose homogène** : la réaction est **positive** et l'antigène correspondant au réactif utilisé est présent sur les hématies testées. L'intensité de couleur de la zone réactive va dépendre de la concentration globulaire.
- **La zone réactive est verte à blanche** : la réaction est **négative** et l'antigène correspondant au réactif utilisé est absent sur ces hématies.

Résultats positifs



Résultats négatifs



Résultats non interprétables



Après lecture et interprétation du résultat, il est interdit de laver à nouveau le(s) puits. Les résultats restent stables jusqu'à 2 heures après la réalisation du contrôle de compatibilité.

Que le résultat soit positif ou négatif, les zones réactives doivent présenter une surface et une couleur **homogènes** à l'endroit de dépôt du sang. Un résultat positif doit présenter la même forme et la même taille que le dépôt de sang initial. Un résultat peut être positif homogène, mais présenter une couleur plus claire que celle du dépôt de sang initial.

Un résultat non interprétable sera observé lorsque le dépôt de sang obtenu ne sera pas homogène et/ou lorsque la partie blanche de la membrane (ne présentant pas de réactif) sera colorée. Dans ce cas, il est nécessaire de recommencer le test avec un nouveau dispositif.

FRANÇAIS DIA12309

LIMITES DE LA METHODE

- Seul un personnel qualifié peut utiliser le dispositif.
- Les réactions doivent être lues immédiatement après la révélation.
- Les conditions de conservation, la date de péremption et la procédure doivent être scrupuleusement respectés.
- Il est impératif de ne pas utiliser un dispositif endommagé. La perte d'étanchéité peut entraîner une réhydratation des réactifs et donc une dégradation de leurs performances.
- Ce dispositif ne peut être destiné à la détermination des groupes sanguins du système ABO.
- Le non-respect des instructions peut conduire à l'obtention de résultats erronés. Seul un personnel qualifié et correctement formé est habilité à utiliser ce test. Le fabricant décline toute responsabilité pour les cas où les instructions ne seraient pas respectées.
- Ne pas utiliser l'ABTest Card® dont l'Anti-A n'est pas bleu ou dont l'Anti-B n'est pas jaune.
- Ne pas utiliser l'ABTest Card® avec une autre solution que la solution WS fournie avec le dispositif.
- Les éléments de l'ABTest Card® ne doivent pas être réutilisés.
- L'utilisateur ne doit pas utiliser simultanément plusieurs dispositifs.
- Il ne doit pas y avoir d'interruption entre le début et la fin du test.

PERFORMANCES

- Chaque lot d'ABTest Card® subit un contrôle de qualité interne strict de manière à assurer au dispositif une qualité constante.
- Une étude des performances a été réalisée sur 1000 échantillons sanguins. Cette étude a démontré une spécificité de 100 % par rapport aux résultats attendus vis-à-vis des phénotypes communs connus A, B, AB et O.
- Ces réactifs répondent dans les techniques préconisées aux Spécifications Techniques Communes des DMDIV.
- L'intensité des réactions obtenues peut dépendre du nombre de sites antigéniques présents sur les hématies.
- L'Anti-B ne reconnaît pas les hématies « B-acquis » testées.
- Les échantillons de patients présentant des pathologies telles que des agglutinines froides ou la maladie de Waldenström, n'ont pas donné d'interférence réactionnelle.
- Certains antigènes de groupes faibles pourront être détectés avec l'ABTest Card®. La réaction dépendra de la force antigénique des hématies.

BIBLIOGRAPHIE

- G. ALLUIN, A. DELSALLE, C. HORBEZ, O. FONTAINE - **Etude comparative de deux dispositifs de contrôle pré-transfusionnel ultime** - EFS NORD DE FRANCE, LOOS, France – Avril 2013
- B. BELLIK, L. DIBON, D. MARTINEZ - **Méthode de déploiement d'un nouveau dispositif de Contrôle Ultime au Lit du Malade : ABTest Card®** - Centre Hospitalier de Versailles – Novembre 2014
- P. HUCHETTE, D. MARTINEZ, L. DIBON - **Cas cliniques particuliers autour du déploiement du dispositif de Contrôle Ultime au Lit du Malade : ABTest Card®** - Centre Hospitalier d'Arras – Novembre 2014

HISTORIQUE DE REVISION

Description de la modification	Impact sur la Vérification de Méthode selon la norme NF EN ISO 15189
Révision globale de la notice	Non

CE 0459



DIAGAST 251, AV. AVINEE - 59120 LOOS – FRANCE



www.diagast.com
key-code : DIA12309

Date de révision : Mai 2019

FRANÇAIS DIA12309