

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	
Coombs Control Cells strong	REF K1138	IVD CE 0344
Coombs Control Cells	REF K1145	IVD CE 0344
081_v03 01/2017 (da)	<i>Kun til professionelt brug</i>	

3% Cellesuspensioner til kontrol af antiglobulintesten

Generel information

Reagensets røde blodlegemer suspenderes i et specielt konserveringsmedium. Disse reagenser opfylder kravene for de pågældende standarder og retningslinjer. Ydelseskaraktistikker er nævnt i frigivelsesdokumentet, der leveres med produktet ved forespørgsel. Testens princip er agglutinationsteknikken, der er baseret på antigen/antistofreaktion. Pålidelige resultater fra den (in)direkte antiglobulintest i blodtypeserologi er essentielle. Som et resultat af upassende vaskeprocedurer kan serumproteiner (IgG), som stadig er til stede, neutralisere antiglobulinserumet og således hindre agglutination. For at detektere denne og andre grunde til neutraliseret antiglobulinreagens skal Coombs Control Cells tilsættes hvert testglas, der afgiver et negativt resultat. Coombs Control Cells fremstilles i overensstemmelse med en optimal procedure, der er udviklet af Sanquin. Coombs Control Cells og Coombs Control Cells strong er IgG-sensibiliserede type O Rhesus D-positive humane røde blodlegemer, der er sensibiliserede in vitro med forskellige mængder anti-D-antistoffer (IgG). Coombs Control strong er fremstillet til at producere stærk agglutination i tilstedeværelsen af aktive antiglobulinreagenser. Coombs Control Cells fremstilles til at producere mindre stærk agglutination i tilstedeværelsen af aktive antiglobulinreagenser. Coombs Control Cells, der er moderat sensibiliseret med IgG, skaber en mere sensitiv og pålidelig indikation af (delvis) neutralisering af antiglobulinreagenserne. Coombs Control Cells vaskes og gensuspenderes i et specielt konserveringsmiddel og kan tilsættes direkte til testglassene.

Forholdsregler

Kun til in-vitro-diagnose. Reagensets røde blodlegemer bør opbevares ved 2–8°C. Må ikke nedfryses. Utætte eller beskadigede flasker må ikke bruges. Reagensets røde blodlegemer (uåbnede eller åbne) må ikke anvendes efter den udløbsdato, der er trykt på flaskens etiket. Der bruges chloramphenicol 0,025%, neomycin-sulfat 0,01% og gentamicin 0,005% som konserveringsmidler. Selv om alle blodprodukter testes for infektiøse sygdomme og findes negative, kan reagenserne ikke anses for at være fri for infektiøse stoffer. Man skal være forsigtig ved brugen og bortskaffelsen af alle beholdere og deres indhold. Hvis der er tydelig kontamination eller stor hæmolyse, skal det kasseres. For at finde tegn på forringelse af et reagens anbefales det, at man tester dets røde blodlegemer som en del af kontrolprogrammet for laboratorie kvalitet ved hjælp af passende kontroller. Bortskaffelsen af spild efter fuldførelse af testen skal udføres i henhold til laboratoriets regulativer. Som i alle reagenser kan reaktiviteten i de røde blodlegemer falde under opbevaring. Den hastighed, hvormed antigen-reaktivitet (f.eks. agglutineringssevne) falder, er delvist afhængig af den enkelte donors egenskaber, der hverken kontrolleres eller forudsiges af producenten.

Prøveindsamling og forberedelse

Blodprøver skal tages aseptisk med eller uden tilsætning af antikoagulanter. Hvis testning af blodprøverne er forsinket, skal opbevaringen ske ved 2–8°C.

Prøveforberedelsen er beskrevet i de respektive testprocedurer.

Testprocedure

1. Der tilsættes 1 dråbe Coombs Control Cells til hvert testglas, der indeholder en antiglobulintest uden synlig agglutination. Bland det godt.
2. Centrifuger i 20 sekunder ved 1000 rcf eller i et tidsrum, der passer til kalibrering af centrifugen.
3. Gensuspender cellerne under let omrøring (rystning) og læs visuelt for agglutination. Reaktionen skal nu være positiv.

Tydning

En positiv reaktion (dvs. agglutination) efter tilsætning af Coombs Control Cells indikerer, at vaskeproceduren er udført korrekt, og at antiglobulinreagenset virkede. En negativ reaktion (dvs. ingen synlig agglutination) angiver, at antiglobulinreagenset ikke virkede. Et negativt resultat er ikke pålideligt, og testen skal gentages. Årsagen til problemet skal undersøges og afhjælpes.

Begrænsninger

Se afsnittet Tydning.

Referencer

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

Det garanteres, at produkter fra Sanquin virker som beskrevet i producentens originale brugsanvisning. Det er af afgørende betydning, at procedurerne, testlayouts samt anbefalede reagenser og udstyr overholdes nøje. Sanquin fraskriver sig ethvert ansvar, som opstår som følge af nogen afvigelse heraf.