

# 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	
<b>Coombs Control Cells strong</b>	<b>REF K1138</b>	<b>IVD CE 0344</b>
<b>Coombs Control Cells</b>	<b>REF K1145</b>	<b>IVD CE 0344</b>
081_v03 01/2017 (de)	<i>Ausschließlich für berufliche Zwecke</i>	

3% Zellsuspensionen als Kontrolle im Antiglobulintest

## Allgemeine Informationen

Die Erythrozyten in dem Reagenz sind in einem speziellen Konservierungsmedium suspendiert. Diese Reagenzien erfüllen die Anforderungen der geltenden Standards und Richtlinien. Die Leistungskennzeichen sind in den Freigabedokumenten aufgeführt, die auf Wunsch mit dem Produkt mitgeliefert werden. Der Test verwendet die Agglutinationstechnik, die auf der Reaktion zwischen Antigen und Antikörper beruht. Zuverlässige Ergebnisse aus dem (in)direkten Antiglobulintest sind in der Blutgruppenserologie essenziell. Werden die Waschschrte nicht gründlich genug durchgeführt, können noch vorhandene Serumproteine (IgG) das Antiglobulinsersum neutralisieren und damit eine Agglutination hemmen. Um diese und andere Ursachen des des neutralisierten Antiglobulinreagenzes nachzuweisen, sollten Coomb Control Cells bei jeder negativen Reaktion zugegeben werden. Coombs Control Cells werden in einem von Sanquin entwickelten, optimierten Verfahren gewonnen. Coombs Control Cells und Coombs Control Cells strong sind IgG-sensitivierte humane Erythrozyten der Blutgruppe 0 Rhesus D-positiv, die in vitro mit unterschiedlichen Mengen an Anti-D(IgG)-Antikörpern sensitiviert wurden. Coombs Control Cells strong führen bei Vorhandensein von aktiven Antiglobulinreagenzien zu einer starken Agglutination. Coombs Control Cells vermitteln bei Vorhandensein von aktiven Antiglobulinreagenzien eine weniger starke Agglutination. Coombs Control Cells sind mäßig stark mit IgG sensitiviert und bieten eine empfindlichere und zuverlässigere Indikation einer (partiellen) Neutralisation der Antiglobulinreagenzien. Zum Waschen und zur Resuspension der Coombs Control Cells wird ein spezielles Konservierungsmedium eingesetzt. Die Zellen können direkt in die Teströhrchen gegeben werden.

## Vorsichtsmaßnahmen

Nur zum Gebrauch für die in vitro Diagnostik. Das Erythrozyten enthaltende Reagenz sollte bei 2–8°C aufbewahrt werden; nicht einfrieren. Undichte oder beschädigte Behälter dürfen nicht verwendet werden. Das Erythrozyten enthaltende Reagenz (sei es ungeöffnet oder geöffnet) sollte nur bis zu dem auf dem Etikett aufgedruckten Verfallsdatum verwendet werden. Als Konservierungsmittel sind 0,025% Chloramphenicol, 0,01% Neomycinsulfat und 0,005% Gentamicin enthalten. Obgleich alle Blutprodukte auf infektiöse Erkrankungen getestet und für negativ befunden wurde, kann nicht ausgeschlossen werden, dass sich infektiöse Erreger in dem Reagenz befinden. Bei der Verwendung und Entsorgung der Behälter und deren Inhalt sind entsprechende Vorsichtsmaßnahmen zu beachten. Das Reagenz nicht verwenden und verwerfen, wenn Anzeichen einer Kontamination oder einer starken Hämolyse vorliegen. Um den Zustand die Reagenzien zu beurteilen, wird empfohlen, die Reagenzien im Rahmen der Routinemaßnahmen zur Gewährleistung der Qualität der Labortests mit geeigneten Kontrollen zu testen. Nach Abschluss des Tests sollte der Abfall entsprechend den örtlichen Regelungen entsorgt werden. Wie bei allen Erythrozytenreagenzien, kann sich die Reaktivität der Zellen während der Lagerzeit verringern. Wie schnell sich die Antigenreaktivität (z.B. die Agglutinierbarkeit) verringert, hängt teilweise von den Eigenschaften der einzelnen Spender ab, die vom Hersteller weder kontrolliert noch berechnet werden können.

## Gewinnung und Vorbereitung der Proben

Blutproben aseptisch und mit oder ohne Zugabe von Antikoagulantien abnehmen. Werden die Blutproben nicht sofort getestet, sollten sie bis zur Durchführung des Tests bei 2–8°C aufbewahrt werden.

Wie die Proben vorbereitet werden müssen, ist in den jeweiligen Testverfahren beschrieben.

## Testverfahren

1. 1 Tropfen Coombs Control Cells zu jedem Teströhrchen geben, das einen Antiglobulintest ohne erkennbare Agglutination enthält, und gründlich mischen.
2. 20 Sekunden bei 1000 rcf oder je nach Kalibrierung der Zentrifuge zentrifugieren.
3. Zellen durch vorsichtiges Hin- und Herbewegen resuspendieren und makroskopisch auf Agglutination untersuchen; die Reaktion sollte nun positiv sein.

## Interpretation

Eine positive Reaktion (d.h. eine Agglutination) nach Zugabe der Coombs Control Cells zeigt an, dass die Waschschrte richtig durchgeführt wurden und dass die Antiglobulinreagenz richtig funktioniert. Eine negative Reaktion (d.h. keine sichtbare Agglutination) zeigt an, dass die Antiglobulinreagenz nicht richtig funktioniert. Ein negatives Testergebnis ist nicht zuverlässig. Der Test muss daher wiederholt werden. Die Ursache des Problems sollte festgestellt und korrigiert werden.

## Einschränkungen

Siehe Interpretation

## Quellen

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. Mollison P.L. et al.; Blood Transfusion In Clinical Medicine, 9<sup>th</sup> ed. Blackwell, Oxford. 1993.

*Sanquin garantiert, dass die Funktionsweise seiner Produkte der Beschreibung in der Originalgebrauchsanweisung des Herstellers entspricht. Die strikte Einhaltung der Verfahren und Testanordnungen sowie die Verwendung der empfohlenen Reagenzien und Gerätschaften ist unerlässlich. Falls der Anwender von diesen Maßgaben abweicht, lehnt Sanquin jegliche Verantwortung ab.*