

# 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 (it)	<i>Solo per uso professionale</i>	

Sospensione cellulare al 3% da utilizzare come controllo nel test antiglobulina

## Informazioni generali

Gli eritrociti reagenti sono risospesi in uno speciale terreno di conservazione. Tali reagenti soddisfano i requisiti delle normative e disposizioni vigenti. Le caratteristiche funzionali sono descritte nei documenti di rilascio forniti su richiesta a corredo del prodotto. Il principio del test è la tecnica di agglutinazione, basata sulla reazione antigene/anticorpo. Risultati affidabili del test antiglobulina (in)diretto sono essenziali. In caso di lavaggi non efficienti, alcune proteine del siero (IgG) residue possono neutralizzare il siero antiglobulina inibendo la reazione di agglutinazione. Per rilevare questa o altre eventuali cause di neutralizzazione del reagente antiglobulina, si consiglia di aggiungere ad ogni provetta il cui risultato è negativo le Coombs Control Cells. Le Coombs Control Cells sono ottenute in base ad una procedura ottimale sviluppata da Sanquin. Le Coombs Control Cells e le Coombs Control Cells strong sono eritrociti umani sensibilizzati per le IgG, gruppo 0, Rhesus D-positivi, sensibilizzati *in vitro* con diverse quantità di anticorpi anti-D (IgG). Le Coombs Control Cells strong sono prodotte per ottenere una reazione di agglutinazione forte in presenza di reagenti attivi antiglobuline. Le Coombs Control Cells sono preparate per ottenere una reazione di agglutinazione meno forte in presenza di reagenti attivi antiglobuline. Le Coombs Control Cells sensibilizzate moderatamente con IgG forniscono un'indicazione più sensibile ed affidabile di una (parziale) neutralizzazione dei reagenti antiglobulina. Le Coombs Control Cells sono lavate e risospese in uno speciale terreno di conservazione e possono essere aggiunte direttamente alla provetta.

## Avvertenze

Unicamente per uso diagnostico *in vitro*. Conservare il reagente a temperature comprese tra 2–8°C; non congelare. Non utilizzare flaconcini danneggiati o non sigillati. Non utilizzare il reagente (aperto o non aperto) oltre la data di scadenza riportata sull'etichetta del flaconcino. Come conservanti sono utilizzati Cloramfenicolo 0,025%, neomicina solfato 0,01% e gentamicina 0,005%. Sebbene tutti i prodotti ematici siano analizzati per le malattie infettive, il reagente non può essere considerato esente da agenti infettivi. Prestare la massima cura nell'utilizzo e nello smaltimento di ciascun flacone e del rispettivo contenuto. Non utilizzare il prodotto in caso di contaminazione o evidente emolisi. Per individuare il deterioramento del reagente eritrociti, si raccomanda di sottoporlo a test nell'ambito del programma di controllo di qualità del laboratorio mediante controlli appropriati. Lo smaltimento dei rifiuti, al termine del test, dovrà essere eseguito nel rispetto delle normative interne di laboratorio. Così come per tutti i reagenti costituiti da globuli rossi, la reattività delle cellule può diminuire durante il periodo di validità. La percentuale a cui ammonta la perdita di reattività dell'antigene (cioè l'agglutinabilità) dipende, in parte, dalle caratteristiche individuali del donatore che non sono né controllate né previste dal produttore.

## Raccolta e preparazione dei campioni

I campioni di sangue devono essere prelevati in condizioni asettiche con o senza l'aggiunta di anticoagulanti. In caso di rinvio dell'analisi dei campioni ematici, la conservazione dovrà avere luogo a una temperatura di 2–8°C. La preparazione del campione è descritta nelle relative metodiche.

## Metodiche

- Ad ogni provetta di un test antiglobulina in cui non è possibile osservare alcuna reazione di agglutinazione, aggiungere una goccia di Coombs Control Cells e mescolare accuratamente.
- Centrifugare a 1000 rcf per 20 secondi o per un tempo appropriato in base alla calibrazione della centrifuga.
- Rispendere le cellule agitando con attenzione e procedere alla lettura macroscopica dell'agglutinazione; la reazione dovrebbe ora risultare positiva.

## Interpretazione

Una reazione positiva (es. l'agglutinazione) dopo l'aggiunta delle Coombs Control Cells indica che i lavaggi sono stati effettuati correttamente e che il reagente antiglobulina ha funzionato in modo corretto. Una reazione negativa (es. nessuna agglutinazione visibile) indica che il reagente antiglobulina non ha funzionato in modo corretto. Un risultato negativo non è affidabile ed il test deve essere ripetuto. È necessario ricercare la causa del problema e correggerla.

## Limitazioni

Vedere Interpretazione.

## Bibliografia

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

*Si garantisce che i prodotti Sanquin daranno i risultati indicati nelle istruzioni d'uso del fabbricante originario. È essenziale attenersi rigorosamente a queste indicazioni circa le procedure e layout di prova e utilizzare i reagenti e le apparecchiature raccomandate. Sanquin declina ogni responsabilità per eventuali conseguenze derivanti dalla mancata osservanza di queste norme.*