

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 (pl)	<i>Wyłącznie do użytku profesjonalnego</i>	

3% Zawiesina komórkowa do kontroli testu antyglobulinowego

Informacje ogólne

Wzorcowe krwinki czerwone są zawieszane w specjalnym podłożu konserwującym. Odczynniki te spełniają wymagania odpowiednich norm i wytycznych. Charakterystyki działania są opisane w dokumentach dopuszczenia do obrotu, które na prośbę klienta mogą być dostarczone wraz z produktem. Zasada testu oparta jest na technice aglutynacji, która polega na reakcji antygen/przeciwciała. Wiarygodne wyniki (bez)pośredniego testu antyglobulinowego mają zasadnicze znaczenie w serologii grup krwi. W wyniku nieskutecznego przepłukiwania nadal obecne białka surowicy (IgG) mogą neutralizować surowicę antyglobulinową i w ten sposób hamować aglutynację. W celu wykrycia tej oraz innych przyczyn neutralizacji odczynnika antyglobulinowego do każdej próbówki dającej wynik ujemny należy dodawać Coombs Control Cells. Coombs Control Cells przygotowano zgodnie z optymalnymi procedurami, opracowanymi przez firmę Sanquin. Zawiesina Coombs Control Cells oraz zawiesina Coombs Control Cells strong zawierają uczulone IgG, Rhesus D-dodatnie, ludzkie krwinki czerwone grupy O. Zostały one uczulone in vitro różnymi stężeniami przeciwciał anti-D (IgG). Zawiesina Coombs Control Cells strong jest wytwarzana w celu uzyskania silnej aglutynacji w obecności aktywnych odczynników antyglobulinowych. Zawiesina Coombs Control Cells jest wytwarzana w celu uzyskania słabszej aglutynacji w obecności aktywnych odczynników antyglobulinowych. Zawiesina Coombs Control Cells, umiarkowanie uczulona z IgG, zapewnia bardziej czułe i wiarygodne wskazania (częściowej) neutralizacji odczynników antyglobulinowych. Krwinki zawiesiny Coombs Control Cells płucze się i ponownie zawieszają w specjalnym podłożu konserwującym. Można je dodawać bezpośrednio do próbek testowych.

Środki ostrożności

Stosować jedynie w diagnostyce in vitro. Wzorcowe krwinki czerwone należy przechowywać w temperaturze 2–8°C; nie zamrażać. Nie wolno używać fiolek uszkodzonych ani przeciekających. Nie wolno używać wzorcowych krwinek czerwonych (ani nieotwartych, ani otwartych) po upływie terminu ważności, który jest wydrukowany na etykiecie fiołki. Środkami konserwującymi są: 0,025% chloramfenikol, 0,01% siarczan neomycyny i 0,005% gentamycyna. Chociaż wszystkie produkty krwiopochodne są badane w kierunku chorób zakaźnych, a wyniki tych badań są ujemne, nie można jednak zakładać, że odczynniki nie zawierają czynników zakaźnych. Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania produktu i usuwania jego pozostałości oraz opakowań po produkcie. W przypadku występowania ewidentnych oznak skażenia lub nadmiernej hemolizy odczynnik należy wyrzucić. W celu sprawdzenia jakości zaleca się przetestowanie wzorcowych krwinek czerwonych w ramach laboratoryjnego programu kontroli jakości, z zastosowaniem odpowiednich metod kontrolnych. Po zakończeniu testu wszelkie pozostałości niewykorzystanego produktu należy usunąć w sposób zgodny z przepisami laboratorium, w którym test przeprowadzono. Podobnie jak w przypadku wszystkich wzorcowych krwinek czerwonych, reaktywność komórek może się zmniejszać w miarę upływu czasu przechowywania. Szybkość utraty reaktywności antygeny (np. zdolności do aglutynacji) częściowo zależy od indywidualnych cech dawcy, na które producent nie ma wpływu i których nie jest w stanie przewidzieć.

Pobieranie i przygotowywanie materiału

Próbki krwi powinny być pobierane w sposób aseptyczny z/lub bez dodatku antykoagulantów. Jeżeli badanie próbek krwi będzie wykonane z opóźnieniem, próbki należy przechowywać w temperaturze 2–8°C. Przygotowanie próbek zostało opisane w odpowiednich procedurach testu.

Procedura testu

1. Do każdej próbówki testowej zawierającej test antyglobulinowy z brakiem widocznej aglutynacji dodać 1 kroplę zawiesiny Coombs Control Cells i dobrze wymieszać.
2. Wirować przez 20 sekund z prędkością 1000 rcf lub przez czas odpowiedni do kalibracji wirówki.
3. Delikatnie wstrząsając, wytworzyć ponownie zawiesinę komórek i ocenić aglutynację makroskopowo. Teraz reakcja powinna być dodatnia.

Interpretacja

Reakcja dodatnia (tj. aglutynacja) po dodaniu zawiesiny Coombs Control Cells wskazuje, że procedura płukania została przeprowadzona prawidłowo, a także że odczynnik antyglobulinowy zadziałał. Reakcja ujemna (tj. brak widocznej aglutynacji) wskazuje, że odczynnik antyglobulinowy nie zadziałał. Wynik ujemny nie jest wiarygodny i test wymaga powtórzenia. Należy zbadać i usunąć przyczynę problemu.

Ograniczenia

Informacje na ten temat znajdują się w rozdziale dotyczącym interpretacji.

Literatura

1. Race R.R., Sanger R.; Blood Groups in Man, 6th ed. Oxford Blackwell Scientific Publishers 1975.
2. Issitt 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.

Gwarantujemy działanie produktów Sanquin w sposób opisany w oryginalnej instrukcji obsługi dostarczonej przez producenta. Istotne znaczenie ma ściśle przestrzeganie procedur, układów testowych i używanie zalecanych odczynników oraz sprzętu. Fundacja Sanquin nie przyjmuje żadnej odpowiedzialności za jakiegokolwiek odchylenie od powyższych wymagań.