

# 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 (pt)	<i>Exclusivamente para uso professional</i>	

Suspensões de células a 3% para o controlo do teste de antiglobulina

## Informação geral

Os eritrócitos do reagente são suspensos num meio conservador especial. Estes reagentes preenchem os requisitos dos padrões evidenciados e linhas de orientação em causa. As características de execução encontram-se mencionadas nos documentos de autorização, que, a pedido, são fornecidos com o produto. O princípio do teste é a técnica de aglutinação, baseada na reacção antigénio/anticorpo. É essencial dispor de resultados fiáveis do teste de antiglobulina (in)directa na serologia do grupo sanguíneo. Como resultado dos processos de lavagem inadequada, as proteínas séricas (IgG) que se encontram ainda presentes, podem neutralizar o soro antiglobulina e inibir assim a aglutinação. Para detectar esta e outras causas de reagente antiglobulina neutralizado, devem-se adicionar de Coombs Control Cells a cada proveta teste que seja portadora dum resultado negativo. De Coombs Control Cells são preparadas de acordo com um processo otimizado desenvolvido pela Sanquin. De Coombs Control Cells e de Coombs Control Cells strong são eritrócitos humanos do grupo O Rhesus D positivos, IgG sensíveis, que foram sensibilizadas in vitro com diferentes quantidades de anticorpos anti-D (IgG). De Coombs Control Cells strong são manufacturadas de forma a produzirem uma forte aglutinação na presença de reagentes de antiglobulina activa. De Coombs Control Cells são preparadas de forma a produzirem uma aglutinação menos forte na presença de reagentes de antiglobulina activa. De Coombs Control Cells moderadamente sensibilizadas com IgG fornecem uma indicação mais sensível e fiável da neutralização (parcial) dos reagentes de antiglobulina. De Coombs Control Cells são lavadas e resuspensas num meio de conservação especial e podem ser adicionadas directamente às provetas teste.

## Precauções

Exclusivamente para o diagnóstico in vitro. Os eritrócitos do reagente devem ser armazenados entre 2–8°C; não congelar. Frascos danificados ou com fugas não devem ser usados. Os eritrócitos reagentes (por abrir, ou já abertos) não devem ser utilizados para além do prazo de validade, que se encontra impresso no rótulo da embalagem. Como conservantes constam: cloranfenicol 0,025%, sulfato de neomicina 0,01% e gentamicina 0,005%. Apesar de todos os produtos sanguíneos terem sido testados para as doenças infecciosas, e terem sido considerados negativos, os reagentes não pode ser dados como isentos de agentes infecciosos. A manipulação e a destruição de cada recipiente devem ser efectuadas com cuidado. Deve-se rejeitar caso haja contaminação ou excesso evidente de hemólise. Recomenda-se testar os eritrócitos do reagente, como parte do programa de controlo de qualidade do laboratório, utilizando controlos apropriados como forma de reconhecer a deterioração. O dispositivo de resíduos deve ser tratado de acordo com o regulamento do seu laboratório, depois de completado o teste. À semelhança do que se verifica com todos os eritrócitos reagentes, a reactividade das células pode diminuir durante o período de armazenamento. A velocidade de perda de reactividade do antigénio (por ex. capacidade de aglutinação) depende em parte das características individuais de cada dador, as quais não são susceptíveis de ser controladas nem previstas pelo fabricante.

## Colheita e preparação das amostras

As amostras de sangue devem ser colhidas com assepsia, com ou sem adição de anticoagulantes. Se houver atraso em testar as amostras de sangue, o armazenamento deve ser efectuado entre 2–8°C.

A preparação da amostra encontra-se descrita nos respectivos procedimentos do teste.

## Procedimento do teste

1. Adicione uma gota de Coombs Control Cells a cada tubo de ensaio que contenha um teste de antiglobulina sem aglutinação visível e misture bem.
2. Centrifugue durante 20 segundos a 1000 rcf ou por um período adequado à calibração da centrífuga.
3. Resuspender as células agitando suavemente e proceder a leitura macroscópica no que diz respeito à aglutinação; a reacção deve ser agora positiva.

## Interpretação

Uma reacção positiva (isto é, aglutinação) após a adição de Coombs Control Cells indica que o processo de lavagem foi efectuado correctamente e que o reagente de antiglobulina estava operacional. Uma reacção negativa (isto é, sem aglutinação visível) indica que o reagente de antiglobulina não funcionou. Um resultado negativo não é fiável e o teste deverá ser repetido. A causa do problema deverá ser investigada e corrigida.

## Limitações

Ver interpretação.

## Bibliografia

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.

*Os produtos Sanquin têm garantia de desempenho conforme descrito nas instruções de utilização do fabricante original. É essencial uma adesão rigorosa aos procedimentos, configurações de teste, reagentes e equipamento recomendados. A Sanquin declina qualquer responsabilidade em caso de desvio em relação ao acima mencionado.*