

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 (ro)	<i>Doar pentru uz profesional</i>	

Suspensii celulare de 3% pentru controlul testului pentru antiglobulină

Informații generale

Celulele roșii reactive sunt suspendate într-un mediu special de conservare. Acești reactivi corespund cerințelor privind standardele și instrucțiunile respective. Caracteristicile de performanță sunt menționate în documentele de punere pe piață, care sunt furnizate la cerere împreună cu produsul. Principiul testului este tehnica de aglutinare, care se bazează pe reacția antigenă/anticorpi. Sunt esențiale rezultatele fiabile din testul pentru antiglobulină (in)directă în serologia grupelor sanguine. Ca rezultat al procedurilor de spălare inadecvate, proteinele serice (IgG) care sunt încă prezente pot neutraliza serul antiglobulinic, inhibând astfel aglutinarea. Pentru a detecta aceasta și alte cauze ale reactivului antiglobulinic neutralizat, în fiecare eprubetă care a furnizat un rezultat negativ trebuie adăugate celule de control Coombs. Coombs Control Cells sunt preparate în conformitate cu o procedură optimă dezvoltată de Sanquin. Coombs Control Cells și Coombs Control Cells strong sunt celule roșii umane din grupa O Rhesus D-pozitiv sensibilizate la IgG, care au fost sensibilizate in vitro cu diferite cantități de anticorpi anti-D (IgG). Coombs Control Cells strong sunt produse pentru a realiza o aglutinare puternică în prezența reactivilor antiglobulinici activi. Coombs Control Cells sunt preparate pentru a realiza o aglutinare mai puțin puternică în prezența reactivilor antiglobulinici activi. Coombs Control Cells moderat sensibilizate cu IgG asigură o indicație mai sensibilă și mai fiabilă sau o neutralizare (parțială) a reactivilor antiglobulinici. Coombs Control Cells sunt spălate și readuse în suspensie într-un mediu de conservare special și se pot adăuga direct în eprubetele de testare.

Atenție

Doar pentru utilizare pentru diagnosticare in vitro. Celulele roșii reactive vor fi depozitate la 2 – 8 °C; a nu se congela. Fiolele deteriorate sau care prezintă scurgeri nu pot fi utilizate. Celulele roșii reactive (deschise sau nedeschise) nu vor fi utilizate după data de expirare, care este tipărită pe eticheta fiolei. Cloramfenicol 0,025%, sulfat de neomicină 0,01% și gentamicină 0,005% sunt utilizate cu rol de conservanți. Deși toate produsele din sânge sunt testate pentru boli infecțioase și găsite negative, reactivii nu pot fi considerați lipsiți de agenți infecțioși. Trebuie manifestată precauție în ce privește utilizarea și eliminarea fiecărui recipient și a conținutului acestuia. Nu se va utiliza dacă este evidentă contaminarea sau hemoliza excesivă. Pentru a recunoaște deteriorarea, se recomandă testarea celulelor roșii reactive ca parte din programul de control al calității al laboratorului, utilizând substanțe de control corespunzătoare. Eliminarea deșeurilor, după încheierea testului, se va realiza conform reglementărilor laboratorului dumneavoastră. La fel ca în cazul oricăror celule roșii reactive, reactivitatea celulelor se poate reduce pe parcursul perioadei de valabilitate. Rata de pierdere a reactivității antigenului (de ex. aglutinabilitatea) depinde într-o oarecare măsură de caracteristicile individuale ale donatorului, care nu sunt controlate, nici anticipate de producător.

Recoltarea și pregătirea specimenului

Probele de sânge trebuie recoltate în mod aseptice, cu sau fără adăugarea de anticoagulate. În cazul în care testarea probelor de sânge este amânată, acestea vor fi depozitate la 2 – 8 °C.

Pregătirea specimenului este descrisă în procedurile testului respectiv.

Procedura testului

1. Pentru fiecare eprubetă de testare care conține un test pentru antiglobulină fără aglutinare vizibilă, adăugați 1 picătură de Coombs Control Cells și amestecați energic.
2. Centrifugați la 1000 rcf timp de 20 de secunde sau pentru o durată adecvată cu calibrarea centrifugii.
3. Reduceți celulele în suspensie agitând ușor și citiți aglutinarea în mod macroscopic; acum, reacția ar trebui să fie pozitivă.

Interpretarea

O reacție pozitivă (adică aglutinarea) după adăugarea de Coombs Control Cells indică faptul că procedura de spălare a fost efectuată corect și că reactivul antiglobulinic a funcționat. O reacție negativă (adică fără aglutinare vizibilă) indică faptul că reactivul antiglobulinic nu a funcționat. Un rezultat negativ nu este fiabil și testul trebuie repetat. Cauza problemei trebuie investigată și corectată.

Limitări

A se vedea interpretarea.

Referințe

1. Race R.R. and 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.

Produsele Sanquin sunt garantate privind funcționarea conform descrierii din instrucțiunile de utilizare originale ale producătorului. Este esențială respectarea stricată a procedurilor, a desfășurării testului și a reactivilor și echipamentelor recomandate. Sanquin nu își asumă nicio responsabilitate pentru nerespectarea acestora.