

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 (sk)	Len na profesionalne použitie	

3% Erythrocytová suspenzia na kontrolu antiglobulínového testu.

Všeobecné informácie

Diagnostické erythrocyty sú suspendované v špeciálnom konzervačnom médiu. Diagnostika vyhovuje požiadavkám príslušných štandardov a doporučení. Parametre diagnostika sú uvedené v prepúšťacích dokumentoch poskytnutých s produktom na vyžiadanie. Princípom testu je aglutinačná technika založená na reakcii antigén/protilátka. V krvnej skupinovej sérologii sú nevyhnutné spoľahlivé výsledky (ne)priameho antiglobulínového testu. Nedostatočným dodržaním premývacích postupov je možné, že sérové proteíny (IgG), ktoré zostávajú stále prítomné by mohli neutralizovať antiglobulínové sérum a inhibovať aglutináciu. Aby sa stanovili tieto a ďalšie príčiny neutralizácie antiglobulínového diagnostika, pridávajú sa do každej skúmavky s negatívnou reakciou Coombs Control Cells. Tieto sa pripravujú podľa postupov fi Sanquin. Coombs Control Cells a Coombs Control Cells strong sú IgG senzibilizované erythrocyty krvnej skupiny O Rh D pozitívna, ktoré boli senzibilizované in vitro rozličnými koncentraciami anti-D (IgG) protilátok. Coombs Control Cells strong sú pripravené tak, aby dávali silnú aglutináciu v prítomnosti aktívneho antiglobulínového diagnostika. Coombs Control Cells stredne senzibilizované IgG poskytujú viacej citlivé a spoľahlivé indikácie o (čiastočnej) neutralizácii antiglobulínového diagnostika. Coombs Control Cells sú premyté a resuspendované v špeciálnom konzervačnom médiu a je možné ich pridávať priamo do testovacej skúmavky.

Upozornenie

Diagnostika sú určené výhradne in vitro. Uskladňujú sa pri 2–8°C a nesmú sa zmraziť. Pretekajúce alebo inak poškodené fľaštičky sa nesmú použiť. Diagnostika (otvorené alebo neotvorené) sa nesmú použiť po uplynutí času použiteľnosti vyznačeného na etikete. Ako konzervačný prípravok sa používa 0,025% chloramfenikol, 0,01% neomycín sulfát a 0,005% gentamycín. Aj keď boli všetky produkty testované negatívne, nedá sa vždy vylúčiť prítomnosť infekčného agens. Venujte pozornosť pri práci s každým obalom a jeho obsahom. V prípade kontaminácie alebo výraznej hemolýzy diagnostikum vyradte. Aby sa rozpoznalo poškodenie diagnostik, odporúča sa testovať ich ako súčasť laboratórneho programu kontroly kvality s použitím príslušných kontrol. Odstránenie odpadu po testovaní sa prevádza podľa programu daného laboratória. Podobne ako pri iných diagnostik z erythrocytov, je počas doby použiteľnosti možný pokles reaktivity. Rýchlosť, s akou dochádza k poklesu aglutinability, je predovšetkým daná individuálnymi vlastnosťami darcu a nedá sa kontrolovať ani predvídať výrobcom.

Odber a príprava vzoriek

Vzorky krvi sa odoberajú asepticky s alebo bez prídania antikoagulantov. Ak je testovanie vzoriek po odbere časovo posunuté, uskladňujú sa pri 2–8°C.

Príprava vzoriek je popísaná v postupe testu.

Postup testu

1. Do každej testovacej skúmavky s antiglobulíновým testom bez viditeľnej aglutinácie sa pridá 1 kvapka Coombs Control Cells a obsah sa dobre premieša.
2. Skúmavky sa centrifúgujú 20 sekúnd pri 1000 rcf alebo počas iného vhodného času podľa kalibrácie centrifúgy.
3. Sediment sa jemne pretrepe a aglutinácia sa vyhodnotí makroskopicky, reakcia by mala byť pozitívna.

Hodnotenie

Pozitívne reakcie (aglutinácie) po pridaní Coombs Control Cells indikujú, že postup premývania erythrocytov bol správny a antiglobulínové diagnostikum je účinné. Negatívne reakcie (bez viditeľnej aglutinácie) indikujú, že antiglobulínové diagnostikum nie je funkčné a test sa musí opakovať.

Obmedzenie

Viz hodnotenie

Referencie

1. Race R.R. and Sanger R.: Blood Groups in Man, 6th ed. Oxford Blackwell Scientific Publ. 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.

Sanquin zaručuje, že funkčné charakteristiky jej výrobkov zodpovedajú popisu v pôvodnom návode na použitie od výrobcu. Je nevyhnutné presne dodržiavať postupy, rozvrhnutie testov a odporúčania ohľadom činidiel a vybavenia. Nadácia Sanquin sa zrieka akejkoľvek zodpovednosti v prípade akýchkoľvek odchýlok od týchto postupov, rozvrhnutí a odporúčaní.