

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 (es)	<i>Sólo para uso profesional</i>	

Suspensiones celulares del 3% para el control del test de antiglobulina

Información general

Las células rojas reactivas son suspendidas en un medio conservante especial. Estos reactivos cumplen con los requisitos de las normas y directrices correspondientes. Las características del funcionamiento se mencionan en los documentos de venta, que son entregados junto con el producto a solicitud. El principio del análisis es la técnica de aglutinación, que se basa en la reacción de los antígenos/anticuerpos. Resulta esencial obtener resultados fiables del test de antiglobulina (in)directo en la serología de grupos sanguíneos. Como resultado de procedimientos de lavado deficientes, las proteínas de suero (IgG) todavía presentes pueden neutralizar el suero de antiglobulina y, por consiguiente, inhibir la aglutinación. Para detectar esto y otras causas de reactivos de antiglobulina neutralizados, deben añadirse Coombs Control Cells a todos los tubos de ensayo que presenten un resultado negativo. Las Coombs Control Cells son preparadas de acuerdo con un procedimiento óptimo desarrollado por Sanquin. Las Coombs Control Cells y las Coombs Control Cells strong son células rojas humanas sensibilizadas con IgG Grupo O Rhesus D-positivo, que han sido sensibilizadas in vitro con diferentes cantidades de anticuerpos anti-D (IgG). Las Coombs Control Cells strong han sido preparadas para producir una fuerte aglutinación en la presencia de reactivos activos de antiglobulina. Las Coombs Control Cells han sido preparadas para producir una aglutinación menos fuerte en la presencia de reactivos activos de antiglobulina. Las Coombs Control Cells moderadamente sensibilizadas con IgG muestran una indicación más sensible y fiable de la neutralización (parcial) de los reactivos de antiglobulina. Las Coombs Control Cells son lavadas y resuspendidas en un medio conservante especial y pueden ser añadidas directamente a los tubos de ensayo.

Precauciones

Sólo para el uso diagnóstico in vitro. Se recomienda guardar las células rojas reactivas a 2–8°C; no congelar. No usar los viales que pierden líquido o dañados. No usar células rojas reactivas (viales abiertos o cerrados) después de la fecha de vencimiento, que aparece en la etiqueta del vial. Cloramfenicol 0,025%, sulfato de neomicina 0,01% y gentamicina 0,005% se usan como conservantes. A pesar de que todos los productos sanguíneos han sido analizados para descartar enfermedades infecciosas, obteniéndose resultados negativos, no se puede garantizar que los reactivos estén libres de agentes infecciosos. Usar y desechar cada recipiente y su contenido con cuidado. Si se observa contaminación o una hemólisis excesiva, desechar. Para reconocer el deterioro, se recomienda analizar las células rojas reactivas como parte del programa de control de calidad del laboratorio, realizando los controles adecuados. La eliminación de residuos después de concluir el análisis, debe realizarse conforme a las regulaciones de su laboratorio. Como con todas las células rojas reactivas, la reactividad de las células puede disminuir durante su vida útil de almacenamiento. La velocidad a la cual se pierde la reactividad del antígeno (es decir, la aglutinabilidad) depende parcialmente de características individuales del donante que no son controladas ni predichas por el fabricante.

Recogida y preparación de las muestras

Las muestras de sangre deben retirarse de manera aséptica añadiendo o no anticoagulantes. Si el análisis de las muestras de sangre se demora, conservar a 2–8°C.

La preparación de la muestra se describe en los procedimientos de análisis respectivos.

Procedimiento de análisis

- Añadir 1 gota de células Coombs Control Cells a los tubos de ensayo que contengan un test de antiglobulina sin aglutinación visible, y mezclar bien.
- Centrifugar durante 20 segundos a 1000 fcr o durante el tiempo apropiado de calibración de la centrífuga.
- Resuspender las células agitando suavemente y examinar macroscópicamente la aglutinación; ahora la reacción tendría que ser positiva.

Interpretación

Una reacción positiva (es decir, aglutinación) después de añadir las células Coombs Control Cells indica que el procedimiento de lavado se ha efectuado correctamente y que el reactivo de antiglobulina funcionaba correctamente. Una reacción negativa (es decir, aglutinación no visible) indica que el reactivo de antiglobulina no funcionaba correctamente. Un resultado negativo no es fiable; resulta preciso repetir el test. Se debe investigar la causa del problema y proceder a su corrección.

Limitaciones

Ver interpretación.

Referencias

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

Se garantiza que los productos Sanquin funcionarán tal como se describe en las instrucciones de uso del fabricante original. Es fundamental el cumplimiento estricto en relación a los procedimientos, los diseños de prueba y los reactivos y equipos recomendados. Sanquin rechaza toda responsabilidad que surja de cualquier desvío de ellos.