

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 (cs)	<i>Pouze pro profesionální použití</i>	

3% Erytrocytární suspenze pro kontrolu antiglobulinového testu.

Všeobecné informace

Diagnostické erytrocyty jsou suspendovány ve speciálním konzervačním médiu. Diagnostika splňují požadavky příslušných standardů a doporučení. Parametry diagnostik jsou uvedeny v propouštěcích dokumentech, které jsou poskytnuty spolu s produktem na vyžádání. Principem testu je aglutinační technika, která je založena na reakci antigen / protilátka. V krevně skupinové serologii jsou nezbytné spolehlivé výsledky (ne)přímého antiglobulinového testu. Výsledkem nedostatečných promývacích postupů mohou sérové proteiny (IgG), které stále zůstávají přítomny, neutralizovat antiglobulinové sérum a inhibovat aglutinaci. Aby se stanovily tyto a další příčiny neutralizace antiglobulinového diagnostika, přidávají se do každé zkumavky vykazující negativní reakci Coombs Control Cells se připravují podle optimálních postupů vyvinutých firmou Sanquin. Coombs Control Cells a Coombs Control Cells strong jsou IgG senzibilizované erytrocyty krevní skupiny O Rhesus D pozitivní, které byly senzibilizované in vitro rozdílnými koncentracemi anti-D (IgG) protilátek. Coombs Control strong jsou připraveny tak, aby dávaly silnou aglutinaci v přítomnosti aktivního antiglobulinového diagnostika. Coombs Control Cells jsou připraveny tak, aby dávaly méně silnou aglutinaci v přítomnosti aktivního antiglobulinového diagnostika. Coombs Control Cells středně senzibilizované IgG poskytují více citlivější a spolehlivější indikaci o (částečné) neutralizaci antiglobulinového diagnostika. Coombs Control Cells jsou promyty a resuspendovány ve speciálním konzervačním médiu a mohou se přidávat přímo do testovací zkumavky.

Upozornění

Diagnostika jsou určena pouze pro použití in vitro. Diagnostika se skladují při 2–8°C, nesmí se zmrazit. Tekoucí nebo jinak poškozené lahvičky se nesmí použít. Diagnostika (neotevřená nebo otevřená) se nesmí používat po uplynutí expirační doby, která je uvedena na etiketě lahvičky. Jako konzervační přípravek se používá 0,025% chloramfenicol, 0,01% neomycin sulfát a 0,005% gentamicin. Přesto, že všechny krevní produkty byly testovány na přítomnost infekčních onemocnění a shledány negativní, nelze u diagnostik zcela vyloučit přítomnost infekčního agens. Pozornost musí být věnována při užití a nakládání s každým obalem a jeho obsahem. V případě kontaminace nebo výrazné hemolýzy se diagnostikum vyřadí. Aby se rozpoznalo poškození diagnostik, doporučuje se testovat diagnostika jako součást laboratorního programu kontroly kvality s použitím příslušných kontrol. Odstranění odpadu po provedení testování se provádí v souladu s postupy dané laboratoře. Podobně jako je tomu u jiných diagnostik připravených s erytrocyty, může dojít během expirační doby ke snížení reaktivity erytrocytů. Rychlost, jakou dochází ke ztrátě reaktivity antigenů (aglutinability), je především závislá na individuálních vlastnostech dárce a nedá se jak kontrolovat, tak předvídat výrobcem.

Odběr a příprava vzorků

Vzorky krve se odebírají asepticky s nebo bez přidání antikoagulantů. Jestliže je testování vzorků krve odloženo, uchovávají se při 2–8°C.

Příprava vzorků je popsána v postupu testu.

Postup testu

1. Do každé testovací zkumavky s antiglobulinovým testem bez viditelné aglutinace se kápne jedna kapka Coombs Control Cells a obsah se dobře promíchá.
2. Zkumavky se centrifugují 20 sekund při 1000 rcf nebo jiném vhodném čase dle kalibrace centrifugy.
3. Sediment se jemně protřepe a aglutinace se odečte makroskopicky; reakce by nyní měla být pozitivní.

Hodnocení

Pozitivní reakce (tj. aglutinace) po přidání Coombs Control Cells indikuje, že postup promývání byl proveden správně a že antiglobulinové diagnostikum je účinné. Negativní reakce (t.j. bez viditelné aglutinace) indikuje, že antiglobulinové diagnostikum je nefunkční a test se musí opakovat. Musí se vyšetřit příčina problému a napravit.

Omezení

Viz hodnocení.

Reference

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.

Sanquin zaručuje, že funkční charakteristiky jejích produktů budou takové, jaké jsou popsány v původních návodech k použití od výrobce. Je nezbytné přesně dodržovat postupy, rozvržení testů a doporučení k činidlům a vybavení. Nadace Sanquin se zříká veškeré zodpovědnosti v případě jakýchkoli odchylek od těchto postupů, rozvržení a doporučení.