

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 (fr)

Réservé à l'usage professionnel

Suspensions cellulaires à 3% pour le contrôle du test de Coombs

Informations générales

Les érythrocytes réactionnels sont mis en suspension avec un conservateur spécial. Ces réactifs sont conformes aux normes et directives concernées. Les spécifications concernant leurs performances sont indiquées dans les publications fournies sur demande avec le produit. Le principe du test s'appuie sur la technique d'agglutination, laquelle implique une réaction antigène/anticorps. Il est essentiel que les résultats du test de Coombs (in)direct dans la sérologie des groupes sanguins soient fiables. Si la procédure de lavage n'est pas adéquate, les protéines sériques (IgG) présentes peuvent neutraliser l'antiglobuline sérique et entraver l'agglutination. Pour détecter ce phénomène, ainsi que les autres causes de neutralisation de réactif de l'antiglobuline, il convient d'ajouter des Coombs Control Cells dans chaque tube d'essai ayant produit un résultat négatif. Les Coombs Control Cells sont préparées conformément à la procédure de référence développée par Sanquin. Les Coombs Control Cells et Coombs Control Cells strong sont des érythrocytes humains du Groupe Rhésus D Positif ayant été sensibilisés in vitro avec différentes quantités d'anticorps anti-D (IgG). Les Coombs Control Cells strong sont conçues pour produire une forte agglutination en présence de réactifs antiglobuline actifs. Les Coombs Control Cells sont conçues pour produire une moindre agglutination en présence de réactifs antiglobuline actifs. Les Coombs Control Cells moyennement sensibilisées à l'IgG fournissent une indication plus sensible et moins fiable de neutralisation (partielle) des réactifs antiglobuline. Les Coombs Control Cells sont lavées et remises en suspension dans un conservateur spécial et peuvent être ajoutées directement dans les tubes.

Précautions

Uniquement à usage de diagnostic in vitro. Les érythrocytes réactionnels doivent être conservés entre 2–8°C. Ne pas congeler. Les flacons endommagés ou présentant une fuite seront impérativement écartés. Les flacons d'érythrocytes réactionnels (fermés ou ouverts) ne doivent pas être utilisés au-delà de la date de péremption imprimée sur l'étiquette du flacon. Les conservateurs utilisés sont le chloramphénicol 0,025%, le sulfate de néomycine 0,01% et la gentamicine 0,005%. Bien que le test des produits sanguins ait révélé une absence totale de maladie infectieuse, il est impossible de garantir que le réactif est totalement exempt d'agents infectieux. Il convient de prêter attention à la manipulation et à l'élimination de chaque conteneur et de son contenu. En cas de contamination ou d'hémolyse excessive, jetez le produit. Afin de détecter une détérioration des cellules réactives, il est recommandé de les analyser conformément au programme de contrôle de qualité du laboratoire, au moyen de tests appropriés. Au terme du test, l'élimination des déchets doit être effectuée conformément aux directives de votre laboratoire. Comme pour tous les hématies-tests, en cas de stockage, la réactivité des cellules diminue avec le temps. La vitesse à laquelle l'antigène perd sa réactivité (p. ex., son agglutinabilité) dépend en partie des caractéristiques propres au donneur, que le fabricant ne peut ni contrôler, ni prédire.

Recueil des spécimens et préparation

Le prélèvement des échantillons sanguins doit s'effectuer dans des conditions aseptiques, avec ou sans addition d'anticoagulants. Si l'examen des échantillons est différé, il faut conserver ceux-ci entre 2–8°C. La préparation des spécimens est décrite dans les procédures de test correspondantes.

Procédures de test

1. Ajouter 1 goutte de Coombs Control Cells à chaque tube à essai contenant un test de Coombs sans agglutination visible et bien mélanger.
2. Centrifuger pendant 20 secondes à 1000 fcr ou pendant un laps de temps approprié pour l'étalonnage de la centrifugeuse.
3. Remettre les cellules en suspension en agitant légèrement et effectuer une lecture macroscopique de l'agglutination ; la réaction doit à présent être positive.

Interprétation

Une réaction positive (agglutination) après l'ajout de Coombs Control Cells indique que le lavage a été effectué correctement et que le réactif d'antiglobuline était opérationnel. Une réaction négative (aucune agglutination visible) indique que le réactif antiglobuline n'était pas opérationnel. Un résultat négatif n'étant pas fiable, il faut recommencer le test. La cause du problème doit être recherchée et corrigée.

Limites du test

Voir interprétation.

Références

1. Race R.R. and Sanger R.; Blood Groups in Man, 6th ed. Oxford Blackwell Scientific Publishers 1975.
2. Issit 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.

Nous garantissons que les produits Sanquin produiront les résultats décrits dans le mode d'emploi du fabricant original. Il est essentiel de respecter rigoureusement les procédures et les schémas d'essai et d'utiliser les réactifs et le matériel recommandés. Sanquin n'acceptera aucune responsabilité relativement au non-respect de ces indications.