

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 (el)	Μόνο για επαγγελματική χρήση	

Εναιώρημα ερυθροκυττάρων 3% για χρήση ως μάρτυρα (κοντρόλ) για την δοκιμασία Αντισφαιρινικού ορού

Γενικές πληροφορίες

Τα ερυθροκύτταρα του αντιδραστήριου είναι αιωρημένα σε ειδικό μέσο συντήρησης. Τα αντιδραστήρια αυτά ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις των σχετικών προτύπων και οδηγιών. Τα χαρακτηριστικά επιδόσεων αναφέρονται στα έντυπα κυκλοφορίας, τα οποία παρέχονται με το προϊόν εφόσον ζητηθούν. Η αρχή λειτουργίας της μεθόδου είναι η τεχνική συγκόλλησης, η οποία βασίζεται στην αντίδραση αντιγόνου/αντισώματος. Τα αξιόπιστα αποτελέσματα από την άμεση(έμμεση) εξέταση αντισφαιρίνης σε ορολογία ομάδων αίματος είναι ουσιώδη. Ως αποτέλεσμα ανεπαρκών διαδικασιών ξεπλύματος, πρωτεΐνες ορού (IgG) οι οποίες παραμένουν μπορεί να εξουδετερώσουν τον ορό αντισφαιρίνης και έτσι να αναστείλουν τη συγκόλληση. Για να ανιχνεύσετε αυτή και άλλες αιτίες εξουδετέρωσης του αντιδραστήριου αντισφαιρίνης, πρέπει να προστίθενται Coombs Control Cells σε κάθε δοκιμαστικό σωλήνα που δίνει αρνητικό αποτέλεσμα. Τα Coombs Control Cells παρασκευάζονται σύμφωνα με μια βέλτιστη διαδικασία που αναπτύχθηκε από την Sanquin. Τα Coombs Control Cells και τα Coombs Control Cells strong είναι ανθρώπινα ερυθροκύτταρα ομάδας O Rhesus D-θετικά ευαισθητοποιημένα με IgG που έχουν ευαισθητοποιηθεί in vitro με διαφορετικές ποσότητες αντι-D (IgG) αντισωμάτων. Τα Coombs Control Cells strong κατασκευάζονται για να παράγουν ισχυρή συγκόλληση παρουσία ενεργών αντιδραστηρίων αντισφαιρίνης. Τα Coombs Control Cells παρασκευάζονται για να παράγουν ισχυρή συγκόλληση παρουσία ενεργών αντιδραστηρίων αντισφαιρίνης. Coombs Control Cells μέτρια ευαισθητοποιημένα με IgG παρέχουν πιο ευαίσθητη και αξιόπιστη ένδειξη (μερικής) εξουδετέρωσης των αντιδραστηρίων αντισφαιρίνης. Τα Coombs Control Cells ξεπλένονται και επανααιωρούνται σε ειδικό μέσο συντήρησης και μπορούν να προστεθούν άμεσα στους δοκιμαστικούς σωλήνες.

Προφυλάξεις

Για in vitro διαγνωστική χρήση μόνον. Τα ερυθροκύτταρα του αντιδραστήριου πρέπει να αποθηκεύονται σε θερμοκρασία 2–8°C. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται φιαλίδια με διαρροή ή κατεστραμμένα. Τα ερυθροκύτταρα του αντιδραστήριου (είτε έχουν ανοιχτεί ή είτε όχι) δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται μετά την ημερομηνία λήξης, η οποία είναι τυπωμένη στην ετικέτα του φιαλιδίου. Χρησιμοποιούνται ως συντηρητικά Χλωραμφαινικόλη 0,025%, Θεϊκή νεομυκίνη 0,01% και γενταμυκίνη 0,005%. Παρότι όλα τα προϊόντα αίματος έχουν ελεγχθεί και έχουν βρεθεί να είναι αρνητικές σε μολυσματικές ασθένειες, τα αντιδραστήρια δεν πρέπει να θεωρούνται ελεύθερα μολυσματικών παραγόντων. Χρειάζεται ιδιαίτερη προσοχή κατά τη χρήση και απόρριψη καθενός δοχείου και του περιεχομένου του. Απορρίψτε αν υπάρχει εμφανής μόλυνση ή υπερβολική αιμόλυση. Για να αναγνωρίσετε υποβάθμιση, συνιστάται ο έλεγχος των ερυθροκυττάρων αντιδραστήριου ως μέρος του προγράμματος ποιοτικού ελέγχου του εργαστηρίου χρησιμοποιώντας τους καταλλήλους μάρτυρες. Η απόρριψη των λυμάτων, μετά την ολοκλήρωση του ελέγχου, πρέπει να διεξάγεται σύμφωνα με τους εργαστηριακούς κανονισμούς. Όπως συμβαίνει με όλα τα αντιδραστήρια ερυθροκυττάρων, η αντιδραστικότητα των κυττάρων μπορεί να μειωθεί κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης. Ο ρυθμός με τον οποίο μειώνεται η αντιδραστικότητα του αντιγόνου (π.χ. η ικανότητα συγκόλλησης) εξαρτάται εν μέρει από τα χαρακτηριστικά του συγκεκριμένου δότη τα οποία δεν ελέγχονται ούτε προβλέπονται από τον κατασκευαστή.

Συλλογή και προετοιμασία δειγμάτων

Οι αιμοληψίες πρέπει να διεξάγονται ασηπτικά με ή χωρίς την προσθήκη αντιπηκτικών παραγόντων. Αν ο έλεγχος των δειγμάτων αίματος καθυστερεί, πρέπει να αποθηκεύονται στους 2–8°C. Η προετοιμασία των δειγμάτων περιγράφεται στις διαδικασίες των αντίστοιχων ελέγχων.

Διαδικασία εξέτασης

1. Σε κάθε δοκιμαστικό σωλήνα που περιέχει εξέταση αντισφαιρίνης χωρίς ορατή συγκόλληση, προσθέστε 1 σταγόνα Coombs Control Cells και αναμίξτε καλά.
2. Φυγοκεντρήστε επί 20 δευτερόλεπτα στις 1000 rcf ή επί χρονικό διάστημα κατάλληλο με τη βαθμονόμηση της φυγοκέντρου.
3. Αιωρήστε και πάλι τα κύτταρα με ελαφρά ανακίνηση και επιθεωρήστε μακροσκοπικά για συγκόλληση. Η αντίδραση τώρα θα πρέπει να είναι θετική.

Ερμηνεία

Θετική αντίδραση (δηλ. συγκόλληση) μετά την προσθήκη των Coombs Control Cells υποδηλώνει ότι η διαδικασία ξεπλύματος πραγματοποιήθηκε σωστά και ότι το αντιδραστήριο αντισφαιρίνης λειτουργεί. Αρνητική αντίδραση (δηλ. ουδεμία ορατή συγκόλληση) υποδηλώνει ότι το αντιδραστήριο αντισφαιρίνης δεν λειτούργησε. Ένα αρνητικό αποτέλεσμα δεν είναι αξιόπιστο και η εξέταση πρέπει να επαναληφθεί. Η αιτία του προβλήματος πρέπει να ερευνηθεί και να διορθωθεί.

Περιορισμοί

Βλ. ερμηνεία.

Αναφορές

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.

Τα προϊόντα Sanquin είναι εγγυημένα να αποδίδουν όπως περιγράφεται στις αρχικές οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή. Η αυστηρή συμμόρφωση με τις διαδικασίες, τις διατάξεις δοκιμών και τα συνιστώμενα αντιδραστήρια και εξοπλισμό είναι ουσιώδης. Η Sanquin αποποιείται κάθε ευθύνη που οφείλεται σε τυχόν παρέκκλιση από τα παραπάνω.