

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 (hu)	<i>Kizárólag professzionális használatra</i>	

3%-os sejtuszpenziók antiglobulin teszt ellenőrzésére

Általános információk

A sejtek speciális prezervációs médiumban szuszpendáltak. Ezen reagensek a vonatkozó szabványok és irányvonalak követelményeinek megfelelnek. A kivitelezési jellemzők azon kibocsátott dokumentumokban vannak megemlítve, amelyeket a termékkel együtt szállítanak. A teszt elve agglutinációs technika, amely antigén-antitest reakción alapul. A hiteles eredmények a vércsoport-szerológiában az (in)direkt antiglobulin teszt esetén esszenciálisak. A nem megfelelő mosási folyamatok eredményeképp a szérumban lévő IgG proteinek (IgG) amelyek még jelen vannak neutralizálhatják az antiglobulin szérumban és így gátolhatják az agglutinációt. A neutralizált antiglobulin reagens ezen és más okainak detektálásához Coombs Control Cells kell adni minden teszt csőhöz, amelyek negatív eredményt mutatnak. A Coombs Control Cells a Sanquin által kifejlesztett optimális eljárásnak megfelelően gyártják. A Coombs Control Cells és a Coombs Control Cells strong IgG szenzitizált 0 Rh-D pozitív emberi vörösvértestek, amelyeket in vitro módon, anti-D (IgG) antitestek különböző mennyiségével szenzitizáltak. A Coombs Control Cells strong azért gyártják, hogy erős agglutinációt mutassanak aktív antiglobulin reagens jelenlétében. A Coombs Control Cells azért gyártják, hogy kevésbé erős agglutinációt mutassanak aktív antiglobulin reagens jelenlétében. A Coombs Control Cells enyhén szenzitizált IgG-vel lehetővé teszi az antiglobulin reagens (részleges) neutralizációjának szenzitívebb és hiteles kimutatását. A Coombs Control Cells mosottak és speciális prezervációs médiumban reszuszpendáltak és közvetlenül hozzáadhatók a tesztcsövekhez.

Figyelmeztetések

Diagnosztikai reagens, csak in vitro használatra. A vörösvértesteket 2–8°C-on kell tárolni, nem szabad lefagyasztani. Csöpögő vagy sérült üvegeket nem szabad használni. A bontott vagy bontatlan vörösvértesteket, az üveg címkéjén megtalálható lejárati időn túl ne használjuk fel. Tartósítószerként 0,025%-os chloramphenicol, 0,01%-os neomicin szulfátot és 0,005%-os gentamicint tartalmaz. Mint minden vér eredetű terméket, e terméket is tesztelték fertőző betegségekre, és negatívnak találták, de nem jelenthető ki, hogy ezek nem tartalmaznak fertőző ágenseket. Ezért elővigyázatosan kell kezelni minden fiolát és annak tartalmát. Ha a fertőzés vagy a hemolízis egyértelmű jeleit látjuk, a tesztet meg kell semmisíteni. A megsemmisítés a teszt elvégzését követően minden laboratóriumban a saját előírásoknak megfelelően kell, hogy történjen. Mint minden vörösvértest reagens esetén, a sejtek reaktivitása csökkenhet a tárolási idő alatt. Az antigén reaktivitásának csökkenése részben a donor jellemzőitől függ és ezt a gyártó nem tudja ellenőrizni vagy előrelátni.

Mintagyűjtés és előkészítés

A vért aseptikusan kell levenni, antikoagulánsal vagy anélkül. Ha a vérminta feldolgozása késik, azt 2–8°C-on kell tárolni. A minta előkészítése a megfelelő teszt leírásánál található.

A teszt menete

- Minden olyan csőbe, amely látható agglutináció nélküli antiglobulin tesztet tartalmaz, adjon 1 csepp Coombs Control Cells és keverje meg jól.
- Centrifugáljon 20 másodpercig 1000 rcf-n a centrifuga kalibrációjának megfelelő ideig.
- Reszuszpendálja a sejteket enyhe rázással és olvassa le makroszkóposan az agglutinációt, a reakciónak most pozitívnak kell lennie.

Értékelés

Pozitív reakció (agglutináció) a Coombs Control Cells hozzáadását követően azt jelzi, hogy a mosási folyamat megfelelően történt és, hogy az antiglobulin reagens működik. Negatív reakció (nincs látható agglutináció) azt jelzi, hogy az antiglobulin reagens nem működik. A negatív eredmény nem hihető és a tesztet meg kell ismételni. A probléma okát vizsgálni szükséges és azt ki kell javítani.

Az eljárás korlátai

Ld. Értékelés c. részt.

Referenciák

- Race R.R. and Sanger R.: Blood Groups in Man, 6th ed. Oxford Blackwell Scientific Publishers 1975.
- Issitt 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.

A Sanquin termékek garantáltan az eredeti gyártó használati utasításában megadottaknak megfelelő teljesítményt nyújtnak. Rendkívül fontos, hogy szigorúan betartsák az adott eljárásokat, a tesztek elrendezését, és ragaszkodjanak az ajánlott reagens és berendezések használatához. A Sanquin az előzőekben leírtaktól történő bármilyen eltérés esetén minden felelősséget elhárít.