

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 (lv) | Tikai profesionālai lietošanai | |

3% šūnu suspensijas antiglobulīna testa kontrolei

Vispārīga informācija

Reaģenta eritrocītu šūnas ir suspendētas īpašā konservēšanas šķīdumā. Šie reaģenti atbilst attiecīgo standartu un vadlīniju prasībām. Efektivitātes raksturlielumi ir minēti izlaiduma dokumentos, kuri tiek izsniegti kopā ar produktu pēc pieprasījuma. Testa princips ir aglutinācijas metode, kas balstīta uz antigēnu/antiviēlu reakciju. Asins grupas seroloģijā (ne)tieša antiglobulīna testa uzticami rezultāti ir būtiski. Ja neatbilstošu mazgāšanas procedūru rezultātā testā vēl ir seruma proteīni (IgG), tie var neitralizēt antiglobulīna serumu un tādēļ inhibēt aglutināciju. Lai noteiktu šādu gadījumu, kā arī neitralizēta antiglobulīna reaģenta gadījumus, katram testa stobriņam, kurā ir negatīvs rezultāts, jāpievieno Coombs Control Cells. Coombs Control Cells ir sagatavoti atbilstoši Sanquin izstrādātajai optimālajai procedūrai. Coombs Control Cells un Coombs Control Cells strong ir ar IgG sensitizētus O asins grupas rēzus D-pozitīvus eritrocītus, kas ir sensitizēti in vitro ar dažādiem anti-D (IgG) antiviēlu daudzumiem. Coombs Control Cells strong ir izstrādāti, lai aktīvu antiglobulīnu reaģentu tuvumā veidotu spēcīgu aglutināciju. Coombs Control Cells ir sagatavoti, lai aktīvu antiglobulīnu reaģentu tuvumā veidotu mazāk spēcīgu aglutināciju. Coombs Control Cells vidēji sensitizēti ar IgG, lai sniegtu jutīgāku un uzticamāku norādi par antiviēlu reaģentu (daļēju) neitralizāciju. Coombs Control Cells ir mazgāti un atkārtoti suspendēti īpašā konservēšanas šķīdumā un to var tieši pievienot testa stobriņiem.

Piesardzības pasākumi

Tikai lietošanai in vitro diagnostikā. Reaģenta eritrocīti jāglabā 2–8 °C temperatūrā; nesasadzēt. Nedrīkst izmantot flakonus, no kuriem notiek noplūde vai kuri ir bojāti. Reaģenta eritrocītus (neatvērtus vai atvērtus) nedrīkst lietot pēc derīguma termiņa beigām, kas ir norādīts uz flakona etiķetes. Kā konservanti tiek lietoti hloramfenikols 0,025%, neomicīna sulfāts 0,01% un gentamicīns 0,005%. Lai gan visiem asins izstrādājumiem tiek testētas infekciju slimības un rezultāti ir bijuši negatīvi, nevar uzskatīt, ka reaģentos nav infekcijas izraisītāju. Lietojot un utilizējot katru konteineru un tā saturu, ir jārikojas piesardzīgi. Ja redzama kontaminācija vai pārmērīga hemolīze, utilizējiet to. Lai atpazītu pasliktināšanos, ir ieteicama reaģenta eritrocītu testēšana kā daļa no laboratorijas kvalitātes kontroles programmas, izmantojot atbilstošas kontroles. Atkritumu likvidēšana pēc testa pabeigšanas ir jāveic atbilstoši laboratorijas noteikumiem. Tāpat kā visiem reaģentu eritrocītiem, glabāšanas laikā šūnu reaktivitāte var samazināties. Antigēna reaktivitātes (t.i. aglutinācijas spējas) zuduma ātrums ir daļēji atkarīgs no atsevišķa donora īpašībām, ko ražotājs nevar kontrolēt, ne paredzēt.

Paraugu ņemšana un sagatavošana

Asins paraugi jāizņem aseptiski ar antikoagulantu pievienošanu vai bez tās. Ja asins paraugi netiek testēti uzreiz, tie ir jāuzglabā 2–8 °C temperatūrā.

Parauga pagatavošana ir aprakstīta attiecīgajās testa procedūrās.

Testa procedūra

1. Katram testa stobriņam, kurā ir antiglobulīna tests, bet nav redzamas aglutinācijas, pievienojiet 1 pilienus Coombs Control Cells un labi sajauciet.
2. Centrifugējiet 20 sekundes ar 1000 apgr./min. ātrumu vai tik ilgi, cik pieprasa centrifūgas kalibrēšana.
3. Atkārtoti suspendējiet šūnas, tās viegli sakratot, un nolasi makroskopiskos rādītājus, lai noteiktu, vai notiek aglutinācija; reakcijai tagad vajadzētu būt pozitīvai.

Interpretācija

Ja pēc Coombs Control Cells pievienošanas reakcija ir pozitīva (t.i. aglutinācija), tas norāda, ka mazgāšanas procedūra ir veikta pareizi un ka antiglobulīna reaģents darbojas. Negatīva reakcija (t.i. aglutinācija nav redzama) norāda, ka antiglobulīna reaģents nedarbojas. Negatīvs rezultāts nav uzticams un tests ir jāatkārto. Jāizpēta problēmas cēlonis un jālabo tas.

Ierobežojumi

Skatīt sadaļu par interpretāciju.

Atsauces

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.

Tiek garantēts, ka Sanguin izstrādājumi darbosies atbilstoši oriģinālajās ražotāja instrukcijās aprakstītajam. Ir svarīga stingra procedūru, testa izkārtojumu ievērošana, ieteikto reaģentu un aprīkojuma izmantošana. Sanguin neuzņemas atbildību gadījumos, kad šie noteikumi netiek ievēroti.