

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 (sv)	Endast för professionellt bruk	

3% Cellsuspensioner för kontroll av antiglobulintestet

Allmän information

Reagerande erythrocyter suspenderas i ett särskilt konserveringsmedium. Reagenserna uppfyller kraven för gällande standarder och riktlinjer. Produktens egenskaper finns specificerade i de analyscertifikat som medföljer produkten på begäran. Testprincipen bygger på agglutinationsteknik, vilken baseras på antigen-/antikroppsreaktion. Pålitliga resultat från det (in)direkta antiglobulintestet i blodgruppsserologi är väsentliga. Som ett resultat av inadekvata tvättningsprocedurer kan serumproteiner (IgG) som fortfarande förekommer, neutralisera antiglobulinserumet och därigenom hämma agglutination. För att detektera detta och andra orsaker till neutraliserad antiglobulinreagens skall Coombs Control Cells tillsättas i alla rör som ger ett negativt resultat. Coombs Control Cells prepareras i enlighet med en optimal procedur som Sanquin har utvecklat. Coombs Control Cells och Coombs Control Cells strong är IgG-känsliga Grupp O Rhesus D-positiva humana erythrocyter som har sensibiliserats in vitro med olika mängder anti-D (IgG) antikroppar. Coombs Control Cells strong har tillverkats för att producera kraftig agglutination i närvaro av aktiva antiglobulinreagenser. Coombs Control Cells har framställts för att producera mindre kraftig agglutination i närvaro av aktiva antiglobulinreagenser. Coombs Control Cells som måttligt sensibiliserats med IgG ger en känsligare och mer pålitlig indikering av (delvis) neutralisering av antiglobulinreagenser. Coombs Control Cells tvättas och omsuspenderas i ett särskilt konserveringsmedel och kan tillsättas direkt i rören.

Säkerhetsföreskrifter

Reagenserna skall endast användas för in-vitro-diagnostik. Reagerande erythrocyter bör förvaras i 2–8°C. Får ej frysas. Läckande eller skadade reagensflaskor får ej användas. Reagerande erythrocyter (öppnade eller öppnade) skall inte användas efter utgångsdatum som är tryckt på flaskans etikett. Kloramfenikol 0,025%, neomycinsulfat 0,01% och gentamicin 0,005% används som konserveringsmedel. Även om blodprodukter har testats på smittfarliga sjukdomar och funnits vara negativa, kan det inte uteslutas att de innehåller några smittfarliga ämnen. Lakttag försiktighet vid användning och hantering av behållare och deras innehåll. Om kontaminering eller omåttlig hemolysis är uppenbar, kasta bort. För att upptäcka tecken på nedbrytning rekommenderas att reagerande erythrocyter testas som en del av laboratoriets interna kontrollprogram, genom användning av lämpliga kontroller. Bortförskaffande av avfall, efter testets slutförande, ska ske i enlighet med laboratoriets egna föreskrifter. Liksom med alla reagerande erythrocyter kan cellernas reaktivitet komma att minska under förvaringstiden. Hastigheten som antigenreaktivitet (t.ex. agglutinationsförmåga) går förlorad beror delvis på individuella donatoregenskaper som tillverkaren varken kan kontrollera eller förutsäga.

Provtagning och förberedelser

Blodprov ska tas aseptiskt med eller utan tillsats av antikoagulanter. Om test av blodprov försenas, skall proverna förvaras vid 2–8°C. Preparation av prover beskrivs i respektive bruksanvisning.

Testutförande

1. För varje rör som innehåller ett antiglobulintest utan synlig agglutination, lägg till 1 droppe Coombs Control Cells och blanda väl.
2. Centrifugera i 20 sekunder vid 1000 rcf eller så lång tid som är lämpligt för kalibrering av centrifugen.
3. Omsuspendera cellerna under lätt vaggning och läs av agglutination makroskopiskt. Reaktionen skall nu vara positiv.

Tolkning

En positiv reaktion (dvs. agglutination) efter att Coombs Control Cells har tillsatts, anger att tvättningsproceduren har genomförts på ett riktigt sätt och att antiglobulinreagensen fungerade. En negativ reaktion (dvs. ingen synlig agglutination) anger att antiglobulinreagensen inte fungerade. Ett negativt resultat är inte pålitligt och testet måste då upprepas. Orsaken till problemet bör undersökas och korrigeras.

Begränsningar

Se tolkning.

Referenser

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 produkter ger garanterat de prestanda som beskrivs i originaltillverkarens bruksanvisning. Det är mycket viktigt att strängt följa beskrivna procedurer, testupställningar och rekommenderade reagensmedel och apparatur. Sanquin fransäger sig allt ansvar till följd av att detta försummas.