

Coombscell-E

Hematii reactiv cu înveliș de IgG pentru controlul testului antiglobulinic

REF	816 030
VOL	10 ml
PRES	Conservant: 0,01% Sulfat de neomicină, 0,033% Cloramfenicol, 5 ppm Amfotericină B
IVD	Reactiv de diagnostic numai pentru utilizare in vitro

Destinat utilizării numai de către personal de laborator calificat. Simbolurile sunt utilizate în conformitate cu standardele EN 980. Simbolurile care nu sunt incluse în reglementările EN 980 sunt descrise.

Scopul testării

Hematiile reactiv Coombscell-E este utilizat:

- Pentru realizarea controlului intern de calitate (controlul reactivității antiglobulinei umane)
- Pentru a controla tehnica testului antiglobulinic cu rezultate negative.

Principiul testării

Principiul testării constă într-un test de hemaglutinare sau într-un test în fază solidă cu Solidscreen™ II. Antiglobulina umană reacționează cu anticorpii IgG ce învelesc hematiile reactiv Coombscell-E. Acest lucru conduce la aglutinarea hematiilor în testul în tub, iar în testul în fază solidă cu Solidscreen™ II pe fundul godeurilor va fi observat un strat de celule.

Reactiv

Coombscell-E sunt sensibilizate cu anticorpi IgG. Coombscell-E este suspendat aproximativ 3% în soluție Alsevers modificată și poate fi utilizat imediat după resuspendarea atentă.

Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate

- Hematii test pentru detectarea anticorpilor (ex. Biotestcell®)
- Pipete (volum picătură 40 - 50 µl)
- Soluție salină izotonică
- Antiglobulină umană (ex. Anti-Human-Globulin Color REF 804 120, 804 115 și 804 130)
- Eprubete din sticlă
- Centrifugă de laborator

Prelevarea probelor

Sunt acceptabile serul sau plasma proaspete ◀ prelevate cu respectarea orientărilor generale privind probele de sânge.



186176/27 – 05/2015

Procedura de testare

A. Testul în tub

Control al antiglobulinei umane

1. Amestecați 2 picături de antiglobulină umană și 1 picătură de Coombscell-E într-un tub..
2. Centrifugați timp de 2 minute la 150-200 x g sau timp de 20 de secunde la 800-1000 x g.
3. Dislocați ușor butonul de celule și examinați pentru a constata aglutinarea

Controlul performanței tehnice al testului antiglobulinic cu rezultat negativ

1. Adăugați 1 picătură de Coombscell-E în fiecare test antiglobulinic negativ.
2. Centrifugați timp de 2 minute la 150-200 x g sau timp de 20 de secunde la 800-1000 x g.
3. Dislocați ușor butonul de celule și examinați pentru a constata aglutinarea

B. ◀ Solidscreen™ II

Pentru procedura de testare exactă, precum și cu privire la modelul de reacție vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare detaliate pentru ◀ Solidscreen™ II Strip (REF 806 521).

Interpretarea rezultatelor

A. Testul în tub

Aglutinare = Antiglobulina umană este reactivă; tehnica aplicată este validă.

Fără aglutinare = Antiglobulina umană este nereactivă; tehnica aplicată nu a fost validă (ex. spălare insuficientă).

Evaluarea intensității reacției se realizează conform Manualului Tehnic (1):

Intensitatea reacției	Aglutinare
4+	Un aglutinat solid.
3+	Câteva aglutinate mari
2+	Aglutinate de dimensiuni medii, fond limpede
1+	Aglutinate mici, fond tulbure
+/-	Aglutinare abia vizibilă, fond tulbure
-	Fără aglutinare

B. ◀ Solidscreen™ II

Pentru procedura de testare exactă, precum și cu privire la modelul de reacție vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare detaliate pentru ◀ Solidscreen™ II Strip (REF 806 521).

Termen de valabilitate

După deschiderea flaconului produsul va fi depozitat în condiții de depozitare adecvate (2...8 °C) până la data de expirare a acestuia. Data de expirare este tipărită pe etichetă. O ușoară hemoliză înainte de data de expirare nu afectează reactivitatea. Nu utilizați flacoane deteriorate.



186176/27 – 05/2015

Caracteristici de performanță și limitări ale metodei

- La utilizarea Coombscell-E la testul în fază solidă Solidscreen™ II ◀ respectați cu strictețe instrucțiunile pentru procedura de testare. În caz contrar se poate produce aglutinare în loc de depunerea celulelor sub formă de strat uniform.
- Reactivitatea produsului poate să scadă în perioada de folosire. Rata de descreștere a reactivității depinde parțial de caracteristicile individuale ale donatorului, care nu pot fi nici controlate, nici prevăzute de către producător.

În cazul rezultatelor neclare din cauze necunoscute, serviciul nostru Bio-Rad (Tel. +49-6103-801611) vă va oferi asistență.

Avertismente și precauții

- Aspectul tulbure sau alte modificări vizibile pot indica o contaminare bacteriană. În acest caz reactivul va fi eliminat. Cauza turbidității trebuie să fie investigată de către producător.
- Tehnicile de manipulare manuală vor fi executate conform instrucțiunilor producătorului. Orice abatere de la aceste instrucțiuni se va face pe răspunderea utilizatorului.
- Materialele de testare utilizate vor fi eliminate ca materiale periculoase. Informațiile cu privire la gestionarea deșeurilor sunt disponibile în fișa cu date de siguranță.
- Toate materialele de proveniență umană utilizate pentru acest produs au fost testate pentru HbsAg, anti-HCV, anti-HIV -1/-2 și s-au dovedit a fi non-reactive. Cu toate acestea, toate produsele de origine umană trebuie să fie considerate ca potențial transmițătoare de hepatită, HIV sau alte boli infecțioase. Este recomandată aplicarea de măsuri de siguranță adecvate.
- ◀ Este recomandată efectuarea de controale de calitate interne la intervale regulate conform orientărilor naționale.

Coombscell-E este produs o dată la 4 săptămâni.

Bibliografie

◀ (1) Technical Manual, 17th edition, Section 1, American Association of Blood Banks

Legendă: Subliniere = Adăugire sau modificare semnificativă ◀ = ștergere de text



186176/27 – 05/2015