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

Pelikloon control monoclonal

REF K1156

IVD CE 0344

008_v02 01/2017 (bg)

Само за професионална употреба

Контролен реагент за моноклонални реагенти Pelikloon

Обща информация

Контролата Pelikloon е контролен реагент за всички моноклонални реагенти Pelikloon, които принципно имат същия състав. Клетките, сенсибилизирани in vivo с пълни или непълни антитела, могат да породят грешно положителна реакция с реагенти за определяне на кръвна група. Тези реагенти трябва винаги да се тестват паралелно с контролните си реагенти, както се препоръчва в приложените инструкции. Преди да бъде окончателно определена кръвната група на пациента/донора, моноклоналната контрола Pelikloon трябва да даде отрицателен резултат.

Предпазни мерки

За използване само при in vitro диагностика. Реагентите трябва да се съхраняват при 2–8°C. Не могат да се използват протекли или повредени ампули. Реагентите (затворени или отворени) не трябва да се използват след изтичане на срока им на годност, който е отпечатан върху етикета им. NaN_3 0,1% (w/v) като консервант. Не може да се приеме, че реагентите не съдържат заразни вещества. Трябва да внимавате при използването и изхвърлянето на всеки контейнер и съдържанието му. Помътняването може да указва микробиологично замърсяване. За да разпознаете дали реагентът е влошен, препоръчително е да го тествате като част от програмата за лабораторен качествен контрол, използвайки подходящи контроли. Изхвърлянето на отпадъците след завършване на изследването трябва да се извършва според правилата на лабораторията ви.

Вземане и подготовка на проби

Кръвните проби трябва да се вземат асептично, със или без добавяне на антикоагуланти. Ако тестването на пробите не се извършва веднага, те трябва да се съхраняват при 2 – 8°C.
Приготвянето на пробата е описано в съответните тестови процедури.

Тестови процедури

Ако се препоръчва употреба на моноклоналната контрола Pelikloon, следвайте инструкциите в листовката на моноклоналния реагент за определяне на кръвна група Pelikloon.

Интерпретиране

Ако контролният реагент с моноклоналната контрола Pelikloon е отрицателен, реакциите, наблюдавани между реагента за определяне на кръвна група и тестовата проба, са надеждни. Ако контролният реагент с моноклоналната контрола Pelikloon е положителен, не могат да се правят заключения за реакциите, наблюдавани между реагента за определяне на кръвна група и тестовата проба.

Ограничения

Грешно положителни или грешно отрицателни резултати могат да възникнат при замърсяване на тестовите материали или отклонение от препоръчителната техника.

Източници

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. Daniels G.; Human Blood Groups. Blackwell Science Ltd., 1995.
4. Mollison P.L. et al.; Blood Transfusion In Clinical Medicine, 9th ed. Blackwell, Oxford, 1993.

Гарантира се ефективност на продуктите Sanquin като тази, описана в инструкциите за употреба на първоначалния производител. От съществено значение е строгото спазване на процедурите, тестовите постановки и препоръчителните реагенти и оборудване. Sanquin не поема никаква отговорност при отклонение от горепосоченото.