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 (de)

Ausschließlich für berufliche Zwecke

Kontrollreagenz für Pelikloon monoklonale Reagenzien

Allgemeine Informationen
Bei der Pelikloon Kontrolle handelt es sich um eine Kontrollreagenz für alle Pelikloon monoklonalen Reagenzien, die prinzipiell dieselbe Zusammensetzung haben. Zellen, die *in vivo* mit ganzen oder unvollständigen Antikörpern sensitiviert wurden, können mit diesen Reagenzien eine falsch positive Reaktion ergeben. Wie in den beigefügten Anleitungen empfohlen, sollten diese Reagenzien stets parallel mit ihren jeweiligen Kontrollreagenzien getestet werden. Bevor die Blutgruppe eines Patienten/Spenders endgültig festgelegt wird, muss das Ergebnis der Pelikloon control monoclonal negativ sein.

Vorsichtsmaßnahmen
Nur zum Gebrauch für die in vitro Diagnostik. Reagenzien sollten bei 2–8°C aufbewahrt werden. Undichte oder beschädigte Fläschchen dürfen nicht verwendet werden. Reagenzien (sei es ungeöffnet oder geöffnet) sollten nur bis zu dem auf dem Etikett aufgedruckten Verfallsdatum verwendet werden. Als Konservierungsmittel wird 0,1% NaN_3 (w/v) verwendet. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass die Reagenz infektiöse Erreger enthält. Bei der Verwendung und Entsorgung der Behälter und deren Inhalt sind entsprechende Vorsichtsmaßnahmen zu beachten. Trübung könnte ein Zeichen für mikrobielle Kontamination sein. Um den Zustand der Reagenz zu beurteilen, wird empfohlen, die Reagenz im Rahmen der Routinemaßnahmen zur Gewährleistung der Qualität der Labortests mit geeigneten Kontrollen zu testen. Nach Abschluss des Tests sollte der Abfall entsprechend den örtlichen Regelungen entsorgt werden.

Gewinnung und Vorbereitung der Proben
Blutproben aseptisch mit oder ohne Zugabe von Antikoagulantien abnehmen. Werden die Blutproben nicht sofort getestet, sollten sie bis zur Durchführung des Tests bei 2–8°C aufbewahrt werden.
Wie die Proben vorbereitet werden müssen, ist in den jeweiligen Testverfahren beschrieben.

Testverfahren
Wird die Verwendung der Pelikloon control monoclonal empfohlen, so gelten die Anleitungen in der Packungsbeilage der jeweiligen Pelikloon monoklonalen Reagenz zur Blutgruppenbestimmung.

Interpretation
Ist die Reagenzkontrolle mit der Pelikloon control monoclonal negativ, so sind die beobachteten Reaktionen zwischen der Reagenz zur Blutgruppenbestimmung und der Testprobe zuverlässig. Ist die Reagenzkontrolle mit der Pelikloon control monoclonal positiv, so können hinsichtlich der beobachteten Reaktionen zwischen der Reagenz zur Blutgruppenbestimmung und der Testprobe keine Schlussfolgerungen gezogen werden.

Einschränkungen
Falsch positive bzw. falsch negative Ergebnisse können die Folge einer Verunreinigung von Testmaterialien oder einer etwaigen Abweichung von der empfohlenen Technik sein.

Quellen
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.

Sanquin garantiert, dass die Funktionsweise seiner Produkte der Beschreibung in der Originalgebrauchsanweisung des Herstellers entspricht. Die strikte Einhaltung der Verfahren und Testanordnungen sowie die Verwendung der empfohlenen Reagenzien und Gerätschaften ist unerlässlich. Falls der Anwender von diesen Maßgaben abweicht, lehnt Sanquin jegliche Verantwortung ab.