

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 enhanced control

REF K1152

IVD CE 0344

009_v02 01/2017 (eI)

Μόνο για επαγγελματική χρήση

Ατιδραστήριο μάρτυρας για τις ομάδες αίματος

Γενικές πληροφορίες

Ο Pelikloon enhanced control είναι ένα αντιδραστήριο μάρτυρας για ενισχυμένα αντιδραστήρια ομάδων αίματος Pelikloon (μονοκλωνικά). Αυτά τα αντιδραστήρια περιέχουν αλβουμίνη βοείου ορού ως βελτιωτικό. Κύτταρα, τα οποία έχουν ευαισθητοποιηθεί in vitro με ολοκληρωμένα ή ατελή αντισώματα, ενδέχεται να παράγουν ψευδή θετική αντίδραση με αυτά τα αντιδραστήρια. Τα ενισχυμένα αντιδραστήρια ομάδων αίματος Pelikloon (μονοκλωνικά) πρέπει πάντοτε να εξετάζονται παράλληλα με Pelikloon enhanced control, ο οποίος πρέπει να δώσει αρνητικό αποτέλεσμα προτού προσδιοριστεί οριστικά μια ομάδα αίματος ασθενούς/δότη.

Προφυλάξεις

Για in vitro διαγνωστική χρήση μόνον. Τα αντιδραστήρια πρέπει να αποθηκεύονται σε θερμοκρασία 2–8°C. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται φιαλίδια με διαρροή ή κατεστραμμένα. Τα αντιδραστήρια (είτε έχουν ανοιχτεί ή είτε όχι) δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται μετά την ημερομηνία λήξης, η οποία είναι τυπωμένη στην ετικέτα του φιαλιδίου. NaN₃ 0.1% (w/v) χρησιμοποιείται ως συντηρητικό. Τα αντιδραστήρια δεν πρέπει να θεωρούνται ότι είναι ελεύθερα λοιμογόνων παραγόντων. Χρειάζεται ιδιαίτερη προσοχή κατά τη χρήση και απόρριψη καθενός δοχείου και του περιεχομένου του. Η θολότητα ενδέχεται να υποδεικνύει μικροβιακή μόλυνση. Για να αναγνωρίσετε υποβάθμιση του αντιδραστηρίου, συνιστάται ο έλεγχος του αντιδραστηρίου ως μέρος του προγράμματος ποιοτικού ελέγχου χρησιμοποιώντας τους καταλλήλους μάρτυρες. Η απόρριψη των λυμάτων, μετά την ολοκλήρωση του ελέγχου, πρέπει να διεξάγεται σύμφωνα με τους εργαστηριακούς κανονισμούς.

Συλλογή και προετοιμασία δειγμάτων

Οι αιμοληψίες πρέπει να διεξάγονται ασηπτικά με ή χωρίς την προσθήκη αντιπηκτικών παραγόντων. Αν ο έλεγχος των δειγμάτων αίματος καθυστερεί, πρέπει να αποθηκεύονται στους 2–8°C.

Η προετοιμασία των δειγμάτων περιγράφεται στις διαδικασίες των αντίστοιχων ελέγχων.

Διαδικασίες ελέγχου

Ακολουθήστε τις οδηγίες που υπάρχουν στο ένθετο της συσκευασίας του ενισχυμένου αντιδραστηρίου ομάδας αίματος Pelikloon,

Ερμηνεία

Εάν το αντιδραστήριο μάρτυρας με τον Pelikloon enhanced control είναι αρνητικό, τότε οι αντιδράσεις που παρατηρήθηκαν μεταξύ του αντιδραστηρίου ομάδας αίματος και του εξεταζόμενου δείγματος είναι αξιόπιστες. Εάν το αντιδραστήριο μάρτυρας με τον Pelikloon enhanced control είναι θετικό, τότε δεν μπορούν να υπάρξουν συμπεράσματα σε ότι αφορά τις αντιδράσεις που παρατηρήθηκαν μεταξύ του αντιδραστηρίου ομάδας αίματος και του εξεταζόμενου δείγματος. Οι εξετάσεις πρέπει τότε να πραγματοποιηθούν με χρήση μονοκλωνικών (IgM) αντιδραστηρίων ομάδας αίματος χωρίς βελτιωτικά.

Περιορισμοί

Ενδέχεται να υπάρξουν ψευδή θετικά ή ψευδή αρνητικά αποτελέσματα από μόλυνση των υλικών εξέτασης ή οποιαδήποτε απόκλιση από την συνιστώμενη τεχνική.

Αναφορές

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.

Τα προϊόντα Sanquin είναι εγγυημένα να αποδίδουν όπως περιγράφεται στις αρχικές οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή. Η αυστηρή συμμόρφωση με τις διαδικασίες, τις διατάξεις δοκιμών και τα συνιστώμενα αντιδραστήρια και εξοπλισμό είναι ουσιώδης. Η Sanquin αποποιείται κάθε ευθύνη που οφείλεται σε τυχόν παρέκκλιση από τα παραπάνω.