

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 (it)

Solo per uso professionale

Reagente di controllo per la determinazione del gruppo sanguigno

Informazioni generali

Pelikloon enhanced control è un controllo per i reagenti (monoclonali) Pelikloon utilizzati per la determinazione del gruppo sanguigno. Questi reagenti contengono siero albumina bovina come agente potenziante. Le cellule, che in vivo sono sensibilizzate da anticorpi completi o da parti di essi, possono dare origine a falsi positivi nella reazione con questi reagenti. Prima di assegnare in modo definitivo il paziente/donatore ad un gruppo sanguigno è necessario che i reagenti (monoclonali) Pelikloon enhanced per la determinazione del gruppo sanguigno siano testati parallelamente al Pelikloon enhanced control e che questo dia un risultato negativo.

Avvertenze

Unicamente per uso diagnostico in vitro. Conservare i reagenti a temperature comprese tra 2–8°C. Non utilizzare flaconcini danneggiati o non sigillati. Non utilizzare i reagenti (aperti o non aperti) oltre la data di scadenza riportata sull'etichetta del flaconcino. Come conservante è utilizzata la NaN₃ 0,1% (w/v). Il reagente non può essere considerato esente da agenti infettivi. Prestare la massima cura nell'utilizzo e nello smaltimento di ciascun flacone e del rispettivo contenuto. La torbidità può essere un indice di contaminazione microbica. Per individuare il deterioramento del reagente, si raccomanda di sottoporlo a test nell'ambito del programma di controllo di qualità del laboratorio mediante controlli appropriati. Lo smaltimento dei rifiuti, al termine del test, dovrà essere eseguito nel rispetto delle normative interne di laboratorio.

Raccolta e preparazione dei campioni

I campioni di sangue devono essere prelevati in condizioni asettiche con o senza l'aggiunta di anticoagulanti. In caso di rinvio dell'analisi dei campioni ematici, la conservazione dovrà avere luogo a una temperatura di 2–8°C. La preparazione del campione è descritta nelle relative metodiche.

Metodiche

Seguire le istruzioni contenute nel foglietto illustrativo del reagente per la determinazione del gruppo sanguigno Pelikloon enhanced.

Interpretazione

Se la reazione con il reagente di controllo Pelikloon enhanced control è negativa, le reazioni osservate tra il reagente per la determinazione del gruppo sanguigno ed il campione analizzato sono affidabili. Se la reazione con il reagente di controllo Pelikloon enhanced control è positiva, non è possibile trarre conclusioni sulle reazioni osservate tra il reagente per la determinazione del gruppo sanguigno ed il campione analizzato. Il test deve quindi essere effettuato utilizzando i reagenti monoclonali (IgM) per la determinazione del gruppo sanguigno senza agenti potenzianti.

Limitazioni

Risultati falsi positivi o falsi negativi possono essere dovuti alla contaminazione dei materiali impiegati per il test o a qualunque deviazione rispetto alla tecnica raccomandata.

Bibliografia

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.

Si garantisce che i prodotti Sanquin daranno i risultati indicati nelle istruzioni d'uso del fabbricante originario. È essenziale attenersi rigorosamente a queste indicazioni circa le procedure e layout di prova e utilizzare i reagenti e le apparecchiature raccomandate. Sanquin declina ogni responsabilità per eventuali conseguenze derivanti dalla mancata osservanza di queste norme.