

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 (pl)

Wyłącznie do użytku profesjonalnego

Odczynnik kontrolny do serologii grup krwi

Informacje ogólne

Pelikloon enhanced control jest odczynnikiem kontrolnym, przeznaczonym do wzmocnionych odczynników Pelikloon do serologii grup krwi (monoklonalnych). Odczynniki te jako czynnik wzmacniający zawierają albuminy surowicy wołowej. Krwinki, uczulone in vivo kompletnymi bądź niekompletnymi przeciwciałami, mogą dawać przy użyciu tych odczynników reakcje fałszywie dodatnie. Przed ostatecznym przypisaniem pacjentowi/dawcy określonej grupy krwi należy zawsze wraz z badaniem za pomocą wzmocnionych odczynników do serologii grup krwi Pelikloon (monoklonalnych) przeprowadzić równoległe badanie za pomocą Pelikloon enhanced control, która musi dać wynik ujemny.

Środki ostrożności

Stosować jedynie w diagnostyce in vitro. Odczynniki należy przechowywać w temperaturze 2–8°C. Nie wolno używać fiolek uszkodzonych ani przeciekających. Nie wolno używać odczynników (ani nieotwartych, ani otwartych) po upływie terminu ważności, który jest wydrukowany na etykiecie fiołki. Środkiem konserwującym jest 0,1% NaN₃ (stężenie wagowe). Odczynnik jest potencjalnie zakaźny. Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania produktu i usuwania jego pozostałości oraz opakowań po produkcji. Zmętnienie może wskazywać na skażenie bakteryjne. W celu sprawdzenia jakości odczynnika zaleca się jego przetestowanie w ramach laboratoryjnego programu kontroli jakości, z zastosowaniem odpowiednich metod kontrolnych. Po zakończeniu testu wszelkie pozostałości niewykorzystanego produktu należy usunąć w sposób zgodny z przepisami laboratorium, w którym test przeprowadzono.

Pobieranie i przygotowywanie materiału

Próbki krwi powinny być pobierane w sposób aseptyczny z/lub bez dodatku antykoagulantów. Jeżeli badanie próbek krwi będzie wykonane z opóźnieniem, próbki należy przechowywać w temperaturze 2–8°C. Przygotowanie próbek zostało opisane w odpowiednich procedurach testu.

Procedury testu

Należy postępować zgodnie z instrukcjami zawartymi w ulotce dołączonej do opakowania wzmocnionego odczynnika do serologii grup krwi Pelikloon.

Interpretacja

Jeżeli kontrola odczynnika za pomocą Pelikloon enhanced control jest ujemna, obserwowane reakcje pomiędzy odczynnikiem do serologii grup krwi a badaną próbką są wiarygodne. Jeżeli kontrola odczynnika za pomocą Pelikloon enhanced control jest dodatnia, nie można wyciągać żadnych wniosków z reakcji obserwowanych pomiędzy odczynnikiem do serologii grup krwi a badaną próbką. Należy wówczas przeprowadzić testy z użyciem monoklonalnych odczynników do serologii grup krwi (IgM) bez czynników wzmacniających.

Ograniczenia

Wyniki fałszywie dodatnie lub fałszywie ujemne mogą mieć miejsce w rezultacie skażenia badanych materiałów lub innych odchyień od zalecanej techniki.

Literatura

1. Race R.R., 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.

Gwarantujemy działanie produktów Sanquin w sposób opisany w oryginalnej instrukcji obsługi dostarczonej przez producenta. Istotne znaczenie ma ściśle przestrzeganie procedur, układów testowych i używanie zalecanych odczynników oraz sprzętu. Fundacja Sanquin nie przyjmuje żadnej odpowiedzialności za jakiegokolwiek odchylenia od powyższych wymagań.