

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 (pt)

*Exclusivamente para uso
profissional*

Reagente de controlo para tipagem de sangue

Informação geral

Pelikloon enhanced control é um reagente de controlo para os reagentes Pelikloon avançados (monoclonais) para a tipagem de sangue. Estes reagentes contêm albumina de soro bovino como potenciador. As células que forem sensibilizadas *in vivo* com anticorpos completos ou incompletos podem apresentar uma falsa reacção positiva com estes reagentes. Os reagentes Pelikloon avançados (monoclonais) para a tipagem de sangue devem sempre ser testados em paralelo com o Pelikloon enhanced control, que deve apresentar um resultado negativo, antes de o paciente/dador ser definitivamente atribuído a um determinado grupo sanguíneo.

Precauções

Exclusivamente para o diagnóstico *in vitro*. Os reagentes devem ser armazenados entre 2–8°C. Frascos danificados ou com fugas não devem ser usados. Os reagentes (por abrir ou abertos) não devem ser utilizados para além do prazo de validade impresso no rótulo do frasco. NaN₃ a 0,1% (w/v) é usado como conservante. Não é de excluir a existência de agentes infecciosos no reagente. A manipulação e a destruição de cada recipiente devem ser efectuadas com cuidado. Um aspecto turvo pode ser indiciador de contaminação microbiana. Para detectar a deterioração do reagente, recomenda-se testar o mesmo como fazendo parte do programa de controlo de qualidade do laboratório, usando controlos apropriados. A eliminação de resíduos deve ser tratada de acordo com o regulamento do seu laboratório, depois de completado o teste.

Colheita e preparação das amostras

As amostras de sangue devem ser colhidas com assepsia, com ou sem adição de anticoagulantes. Caso haja atraso no teste das amostras de sangue, o armazenamento deve ser efectuado entre 2–8°C.

A preparação da amostra encontra-se descrita nos respectivos procedimentos do teste.

Procedimentos do teste

Siga as instruções apresentadas no folheto da embalagem do reagente Pelikloon avançado para tipagem de sangue.

Interpretação

Se o controlo de reagente com o Pelikloon enhanced control for negativo, as reacções observadas entre o reagente de tipagem de sangue e a amostra a testar são seguras. Se o controlo de reagente com o Pelikloon enhanced control for positivo, não devem ser tiradas conclusões relativamente às reacções observadas entre o reagente de tipagem de sangue e a amostra a testar. Os testes deverão, então, ser realizados utilizando reagentes monoclonais (IgM) para tipagem de sangue como potenciadores.

Limitações

Podem ocorrer falsos resultados positivos, ou falsos negativos, pela contaminação de materiais de teste, ou de algum desvio da técnica recomendada.

Bibliografia

1. Race R.R. and Sanger R.; Blood Groups in Man, 6th ed. Oxford Blackwell Scientific Publishers 1975.
2. Issitt 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.

Os produtos Sanquin têm garantia de desempenho conforme descrito nas instruções de utilização do fabricante original. É essencial uma adesão rigorosa aos procedimentos, configurações de teste, reagentes e equipamento recomendados. A Sanquin declina qualquer responsabilidade em caso de desvio em relação ao acima mencionado.