

# 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 K 1152**

**IVD CE 0344**

009\_v02 01/2017 (cs)

*Pouze pro profesionální použití*

Kontrolní diagnostikum pro určování krevních skupin

## Všeobecné informace

Pelikloon enhanced control je kontrolní reagentie pro Pelikloon zesílená krevně skupinová diagnostika (monoklonální). Tato diagnostika obsahuje jako potenciátor hovězí sérový albumin. Erytrocyty senzibilizované in vivo kompletními nebo inkompletními protilátkami mohou s těmito diagnostikami vykazovat falešně pozitivní reakce. Pelikloon zesílená krevně skupinová diagnostika (monoklonální) by se vždy měla testovat paralelně s Pelikloon enhanced control, která musí vykazovat negativní reakci před tím, než se u pacienta/dárce definitivně určí krevní skupina.

## Upozornění

Diagnostikum je určeno pouze pro použití in vitro. Diagnostikum se skladuje při 2–8 °C. Tekoucí nebo jinak poškozené lahvičky se nesmí použít. Diagnostikum (neotevřené nebo otevřené) se nesmí používat po uplynutí expirační doby, která je uvedena na etiketě lahvičky. Jako konzervační přípravek se používá 0,1% (w/v) azid sodný.

U diagnostika nelze zcela vyloučit přítomnost infekčního agens. Pozornost musí být věnována při užití a nakládání s každým obalem a jeho obsahem. Turbidita může být známkou mikrobiální kontaminace. Aby se rozpoznalo poškození diagnostika, doporučuje se testovat diagnostikum jako součást laboratorního programu kontroly kvality s použitím příslušných kontrol. Odstranění odpadu po provedeném testování se provádí v souladu s postupy dané laboratoře.

## Odběr a příprava vzorků

Vzorky krve se odebírají asepticky s nebo bez přidání antikoagulancií. Jestliže je testování vzorků krve odloženo, uchovávají se při 2–8 °C.

Příprava vzorků je popsána v příslušných testovacích postupech.

## Postup testu

Postupuje se dle příbalového letáku pro Pelikloon zesílené krevně skupinové diagnostikum.

## Hodnocení

Jestliže je kontrolní test s Pelikloon enhanced control negativní, vykazuje reakce mezi krevně skupinovým sérem a testovaným vzorkem spolehlivý výsledek. Jestliže je kontrolní test s Pelikloon enhanced control pozitivní, nesmí se stanovit konečný závěr, pokud jde o reakci mezi diagnostikem a testovaným vzorkem. Test by se měl potom provést s monoklonálním (IgM) krevně skupinovým diagnostikem bez potenciátorů.

## Omezení

Falešně pozitivní nebo falešně negativní výsledky mohou být způsobeny kontaminací testovaného materiálu, nebo odchylkou od doporučené techniky.

## Reference

1. Race R.R. and Sanger R; Blood Groups in Man, 6<sup>th</sup> ed. Oxford Blackwell Scientific Publishers 1975.
2. Issitt P.D.; Applied Blood Group Serology, 3<sup>rd</sup> 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, 9<sup>th</sup> ed. Blackwell, Oxford, 1993.

*Sanquin zaručuje, že funkční charakteristiky jejích produktů budou takové, jaké jsou popsány v původních návodech k použití od výrobce. Je nezbytné přesně dodržovat postupy, rozvržení testů a doporučení k činidlům a vybavení. Nadace Sanquin se zříká veškeré zodpovědnosti v případě jakýchkoli odchylek od těchto postupů, rozvržení a doporučení.*