

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	
PeliControl	REF K1379	IVD CE 0344
PeliControl CcEe-K	REF K1399	IVD CE 0344
088_v05 05/2022 (de)	<i>Ausschließlich für berufliche Zwecke</i>	

Allgemeine Daten

Die PeliControl Vollblutproben können als Patientenproben für interne Qualitätskontrollen zur Überprüfung der Bestimmung der Blutgruppen ABO/ Rh-D, für eine reverse Blutgruppenbestimmung, beim Antikörper-Screening und für Kreuzproben verwendet werden. PeliControl besteht aus 2 Blutproben, die jeweils gepackte Zellen und Kontrollserum enthalten.

Sample 1: Blutgruppe AzB Rhesus D positiv mit Kontrollserum.

Sample 2: Blutgruppe O Rhesus-D-negativ mit Kontrollserum, das Anti-A,B- und Anti-D-Antikörper enthält.

Darüber hinaus ist eine separate Kontrolle zum Nachweis des Rhesusphänotyps und der Blutgruppe K erhältlich.

PeliControl CcEe-K (REF K1399): Blutgruppe C⁺;c⁺;E⁺;e⁺; K⁺.

Vorsichtsmaßnahmen

Nur zum Gebrauch für die In-vitro-Diagnostik. PeliControl sollte bei 2–8°C aufbewahrt werden; nicht einfrieren. Haltbarkeit nach Anbruch: Geöffnete Röhrchen können 10 Tage lang für 3 Stunden täglich bei 18–25°C aufbewahrt werden; andernfalls mit dem Originaldeckel verschlossen bei 2–8°C lagern. Undichte oder beschädigte Röhrchen dürfen nicht verwendet werden. Blutproben (sei es ungeöffnet oder geöffnet) sollten nur bis zu dem auf dem Etikett aufgedruckten Verfallsdatum verwendet werden. Als Konservierungsmittel sind 0,02% Chloramphenicol, 0,008% Neomycinsulfat und 0,004% Gentamycin enthalten. Alle Blutprodukte sind auf Infektionskrankheiten getestet und für negativ befunden worden; dennoch kann nicht vollständig ausgeschlossen werden, dass in den Blutproben infektiöse Erreger vorhanden sind. Bei der Verwendung und Entsorgung der Behälter und deren Inhalt sind entsprechende Vorsichtsmaßnahmen zu beachten. Bei Anzeichen einer Kontamination oder bei exzessiver Hämolyse sollten die Blutproben entsorgt werden. Die Abfallentsorgung sollte entsprechend den Vorschriften in Ihrem Labor vorgenommen werden.

Testverfahren

PeliControl eignet sich für manuelle und automatische Techniken und ist jeweils wie eine Patientenprobe zu behandeln. ABO / Rh-D-Blutgruppenbestimmung, reverse Blutgruppenbestimmung, Antikörperscreening (indirekter Antiglobulintest) und Kreuzprobe nach den in Ihrem Labor üblichen Standardverfahren durchführen. Dieses Produkt ist bei folgenden Blutgruppenbestimmungssystemen mit Säulentchniken getestet worden:

Sanquin Reagents B.V. Cellbind System (alle vorstehend genannten Tests);

Bio-Rad Laboratories, Inc. ID-System (alle vorstehend genannten Tests bis auf die Kreuzprobe);

Ortho Clinical Diagnostics BioVue System (alle vorstehend genannten Tests bis auf die Kreuzprobe).

Dem Anwender wird empfohlen, die Eignung von PeliControl vor dem Einsatz anderer Techniken selbst zu prüfen und zu bestätigen.

Interpretation

Dieser Packung liegt ein 7-Tage-Datenblatt ('7-days datasheet') mit den erforderlichen Mindestergebnissen und der Möglichkeit zur Eintragung eigener Ergebnisse bei. In der ersten leeren Spalte können Datum und Unterschrift eingetragen werden

- A, B, A,B, D1 und D2 sind Anti-A-, Anti-B-, Anti-A,B- bzw. 2 Anti-D-Blutgruppenreagenzien.
- CTRL bedeutet Kontrollreagenzien für Blutgruppenbestimmungsreagenzien.
- A₁-, A₂- und B-Zellen sind A₁-, A₂- und B-reaktive Erythrozyten.
- SCR. CELL 1, 2 oder 3 bedeutet Testpanel mit 2 oder 3 Zellsuspensionen.
- C, c, E, e und K sind Anti-C-, Anti-c-, Anti-E-, Anti-e- und Anti-K-Blutgruppenreagenzien.
- R.T. bedeutet Raumtemperatur (18–25°C) / sofortiges Zentrifugieren.
- 37°C: Nach Inkubation bei 37°C.
- AHG: Ergebnisse nach Zugabe von Anti-Humanglobulin-Reagenz anhand von Zentrifugenröhrchenverfahren.
- CCC: Reaktionen nach Zugabe von Coombs-Kontrollzellen zu den negativen Reaktionen in den Zentrifugenröhrchenverfahren.
- Major-Reaktion: große Kreuzprobe mit Inkubation bei 37°C mit Verwendung von Erythrozyten aus PeliControl Sample 1 und Serum aus PeliControl Sample 2.
- Minor-Reaktion: kleine Kreuzprobe mit Inkubation bei 37°C mit Verwendung von Erythrozyten aus PeliControl Sample 2 und Serum aus PeliControl Sample 1.

Einschränkungen

Wenn eine der Screeningzellen D-negativ ist, findet mit Serum 2 keine sichtbare Reaktion statt. Bei Verwendung von Coombs-Zellen muss jedoch eine Reaktion vorhanden sein. In manchen kommerziell erhältlichen Testpanels könnten alle drei Zellen Rhesus-D-positiv sein. Dies steht in Gegensatz zu den Ergebnissen im 7-Tage-Datenblatt ('7-days datasheet').

Bibliographie

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. Reid M.E. and Lomas-Francis C.; The Blood Group Antigen Facts Book.Facts Book Series, 1997.

5. Mollison P.L. et al.; Blood Transfusion In Clinical Medicine, 9th ed. Blackwell, Oxford, 1993.

Sanquin garantiert, dass die Funktionsweise seiner Produkte der Beschreibung in der Originalgebrauchsanweisung des Herstellers entspricht. Die strikte Einhaltung der Verfahren und Testanordnungen sowie die Verwendung der empfohlenen Reagenzien und Gerätschaften ist unerlässlich. Falls der Anwender von diesen Maßgaben abweicht, lehnt Sanquin jegliche Verantwortung ab.