

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 (fr)	<i>Réservé à l'usage professionnel</i>	

Informations générales

Les échantillons de sang entier PeliControl peuvent être utilisés comme des échantillons patient lors des procédures de contrôle de qualité pour vérifier la détermination du groupage sanguin ABO/Rh-D, l'épreuve sérique, la détection des anticorps et la compatibilité croisée.

PeliControl comprend 2 échantillons sanguins, contenant chacun des concentrés érythrocytaires et le sérum de contrôle.

Sample 1: groupe sanguin A₂B rhésus D positif avec sérum de contrôle.

Sample 2: groupe sanguin O rhésus D négatif avec sérum de contrôle contenant les anticorps anti-A,B et anti-D.

De plus, un contrôle séparé est disponible pour vérifier la détermination du phénotype rhésus et du groupe sanguin K.

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

Précautions

Uniquement à usage de diagnostic in vitro. PeliControl doit être conservé à 2–8°C. Ne pas congeler. Stabilité en cours d'utilisation: les tubes ouverts peuvent être conservés pendant 3 heures par jour durant 10 jours à 18-25°C sinon, ils doivent être conservés à 2-8°C avec le bouchon d'origine. Les tubes endommagés ou présentant une fuite seront impérativement écartés. Les flacons d'érythrocytes (fermés ou ouverts) ne doivent pas être utilisés au-delà de la date de péremption imprimée sur l'étiquette du tube. Les conservateurs utilisés sont le chloramphénicol 0,02%, le sulfate de néomycine 0,008% et la gentamicine 0,004%. Bien que le test des produits sanguins ait révélé une absence totale de maladie infectieuse, il est impossible de garantir que les échantillons sanguins sont totalement exempts d'agents infectieux. Il convient de prêter attention à la manipulation et à l'élimination de chaque conteneur et de son contenu. En cas de contamination ou d'hémolyse excessive, jeter le produit. L'élimination des déchets doit être effectuée conformément aux réglementations en vigueur dans votre laboratoire.

Procédures de test

PeliControl peut être utilisé selon les techniques manuelles et automatiques et il doit être traité comme un échantillon patient selon la technique correspondante. Procéder au groupage sanguin ABO/Rh-D, à l'épreuve sérique, à la détection des anticorps (test de Coombs indirect) et à la compatibilité croisée conformément aux procédures standard de votre laboratoire. Le produit est validé selon les tests de détermination du groupage sanguin en utilisant les techniques de micro-colonnes:

Sanquin Reagents B.V. Cellbind system (tous les tests susmentionnés);

Biorad Laboratories, Inc. ID-system (tous les tests susmentionnés, à l'exception de la compatibilité croisée);

Ortho Clinical Diagnostics BioVue system (tous les tests susmentionnés, à l'exception de la compatibilité croisée).

Il est conseillé aux utilisateurs de déterminer l'usage approprié de PeliControl avant d'utiliser d'autres techniques.

Interprétation

Ci-joint une fiche technique de 7 jours ('7 days datasheet') qui mentionne les résultats minimum requis et vous offre la possibilité d'inscrire vos résultats. Vous avez la possibilité de noter la date et de signer dans la première colonne vide.

- A, B, A,B, D1 et D2 sont les réactifs de détermination du groupage sanguin anti-A, anti-B, anti-A, B et 2 anti-D.
- CTRL signifie Réactifs de contrôle pour réactifs de typage.
- Les cellules A₁, A₂ et B sont des érythrocytes réactifs A₁, A₂ et B.
- SCR. CELLULE 1, 2 ou 3 signifie kit de détection ayant 2 ou 3 suspensions de cellules.
- C, c, E, e et K sont respectivement des réactifs de groupage sanguin anti-C, anti-c, anti-E, anti-e et anti-K.
- R.T. signifie Température ambiante (18–25°C) / centrifuger immédiatement.
- 37°C: après incubation à 37°C.
- AHG: résultats après l'adjonction d'un réactif-globuline anti-humaine en utilisant les techniques de tubes.
- CCC: réactions après l'adjonction des cellules de contrôle Coombs aux réactions négatives selon les techniques de tubes.
- Majeur: compatibilité croisée majeure avec incubation à 37°C, en utilisant des globules rouges de l'échantillon 1 PeliControl et du sérum de l'échantillon 2 PeliControl.
- Mineur: compatibilité croisée mineure avec incubation à 37°C, en utilisant des globules rouges de l'échantillon 2 PeliControl et du sérum de l'échantillon 1 PeliControl.

Limites du test

Si l'une de cellules de détection est D négatif, il n'y aura pas de réaction visible avec le sérum 2. Une réaction devra pourtant être visible avec les cellules de contrôle Coombs. Dans certains kits de détection commercialisés, les trois cellules pourraient être de rhésus D positif. Et ce contrairement aux résultats de la fiche technique de 7 jours ('7-days datasheet').

Références

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.

Nous garantissons que les produits Sanquin produiront les résultats décrits dans le mode d'emploi du fabricant original. Il est essentiel de respecter rigoureusement les procédures et les schémas d'essai et d'utiliser les réactifs et le matériel recommandés. Sanquin n'acceptera aucune responsabilité relativement au non-respect de ces indications.