

# 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	
<b>PeliControl</b>	<b>REF K1379</b>	<b>IVD CE 0344</b>
<b>PeliControl CcEe-K</b>	<b>REF K1399</b>	<b>IVD CE 0344</b>
088_v05 05/2022 (el)	Μόνο για επαγγελματική χρήση	

## Γενικές πληροφορίες

Τα δείγματα πλήρους αίματος PeliControl μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως δείγματα ασθενών σε εσωτερικές διαδικασίες ελέγχου ποιότητας για την εξακρίβωση των ομάδων αίματος ABO / Rh-D, την αντίστροφη τυποποίηση του αίματος, στη διαλογή αντισωμάτων και κατά τη διασταύρωση.

Το PeliControl αποτελείται από 2 δείγματα αίματος, το κάθε από τα οποία περιέχει συμπυκνωμένα κύτταρα και ορό μάρτυρα.

Sample 1: ομάδα αίματος A<sub>2</sub>B rhesus D θετικό με ορό μάρτυρα που.

Sample 2: ομάδα αίματος O rhesus D αρνητικό με ορό μάρτυρα που περιέχει anti-A,B και anti-D.

**Επιπλέον, για τον έλεγχο του φαινοτύπου ρέζους και της ομάδας αίματος K διατίθεται ένας ξεχωριστός μάρτυρας.**

PeliControl CcEe-K (REF K1399): ομάδα αίματος C<sup>+</sup>;c<sup>+</sup>;E<sup>+</sup>;e<sup>+</sup>;K<sup>+</sup>.

## Προφυλάξεις

Για in vitro διαγνωστική χρήση μόνον. Το PeliControl πρέπει να αποθηκεύεται σε θερμοκρασία 2–8 °C. Μην καταψύχετε. Σταθερότητα κατά τη χρήση: οι ανοιχτοί σωλήνες μπορούν να διατηρηθούν για 3 ώρες την ημέρα για περίοδο 10 ημερών στους 18-25°C, διαφορετικά φυλάσσονται στους 2-8°C με το αρχικό καπάκι. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται κατεστραμμένοι σωλήνες ή με διαρροή. Τα δείγματα αίματος (είτε έχουν ανοιχτεί ή είτε όχι) δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται μετά την ημερομηνία λήξης, η οποία είναι τυπωμένη στην ετικέτα του σωλήνα. Χρησιμοποιούνται ως συντηρητικά Χλωραμφαινικόλη 0,02%, θειική νεομυκίνη 0,008% και γενταμυκίνη 0,004%. Παρότι όλα τα προϊόντα αίματος έχουν ελεγχθεί και έχουν βρεθεί να είναι αρνητικά σε μολυσματικές ασθένειες, τα δείγματα αίματος δεν πρέπει να θεωρείται ότι είναι ελεύθερα μολυσματικών παραγόντων. Χρειάζεται ιδιαίτερη προσοχή κατά τη χρήση και απόρριψη καθενός δοχείου και του περιεχομένου του. Απορρίψτε αν υπάρχει εμφανής μόλυνση ή υπερβολική αιμόλυση. Η απόρριψη των αποβλήτων πρέπει να διεξάγεται σύμφωνα με τους κανονισμούς του εργαστηρίου σας.

## Διαδικασίες ελέγχου

Το PeliControl μπορεί να χρησιμοποιείται σε χειροκίνητες και αυτοματοποιημένες τεχνικές και ο χειρισμός του στην αντίστοιχη τεχνική να γίνεται ωσάν να ήταν δείγμα ασθενούς. Επιτελέστε τον καθορισμό της ομάδας αίματος ABO/Rh-D, την αντίστροφη τυποποίηση αίματος, τη διαλογή αντισωμάτων (έμμεσος έλεγχος αντισφαιρίνης) και τη διασταύρωση, σύμφωνα με τις τυπικές διαδικασίες του εργαστηρίου σας. Το προϊόν αυτό έχει επικυρωθεί στα παρακάτω συστήματα ελέγχου ομάδων αίματος με τη χρήση τεχνικών στήλης:

Σύστημα Cellbind της Sanquin Reagents B.V. (όλες οι δοκιμές που αναφέρονται παραπάνω).

Σύστημα ID της Biorad Laboratories, Inc. (όλες οι δοκιμές που αναφέρονται παραπάνω, εκτός της διασταύρωσης).

Σύστημα BioVue της Ortho Clinical Diagnostics (όλες οι δοκιμές που αναφέρονται παραπάνω, εκτός της διασταύρωσης).

Κρίνεται φρόνιμο, οι χρήστες να επιβεβαιώνουν την καταλληλότητα του PeliControl προτού χρησιμοποιήσουν άλλες τεχνικές.

## Ερμηνεία

Εσώκλειστα θα βρείτε ένα φύλλο δεδομένων 7 ημερών ('7-days datasheet') για τα ελάχιστα απαιτούμενα αποτελέσματα καθώς και τη δυνατότητα να συμπληρώνετε τα δικά σας αποτελέσματα. Στην πρώτη άδεια στήλη μπορείτε να σημειώσετε την ημερομηνία και μια υπογραφή.

- Οι A, B, A,B, D1 και D2 είναι αντιστοίχως τα αντιδραστήρια anti-A, anti-B, anti-A, B και 2 anti-D των ομάδων αίματος.
- Το CTRL σημαίνει Control Reagents (Αντιδραστήρια μάρτυρες) για τα αντιδραστήρια τυποποίησης.
- Τα A<sub>1</sub>, A<sub>2</sub> και B κύτταρα είναι αντιστοίχως τα A<sub>1</sub>, A<sub>2</sub> και B Αντιδραστήρια ερυθροκυττάρων.
- Τα SCR. CELL 1, 2 ή 3 σημαίνει πάνελ διαλογής με 2 ή 3 αωρήματα κυττάρων.
- Τα C, c, E, e και K είναι αντίστοιχα τα αντιδραστήρια των ομάδων αίματος anti-C, anti-c, anti-E, anti-e και anti-K.
- Το R.T. σημαίνει θερμοκρασία δωματίου (18–25 °C) / άμεση φυγοκέντρηση.
- 37 °C: μετά από επώαση στους 37 °C.
- AHG: τα αποτελέσματα μετά την προσθήκη αντιδραστηρίου Έναντι Ανθρώπινης Σφαιρίνης, με τη χρήση της τεχνικής των σωλήνων.
- CCC: οι αντιδράσεις μετά την προσθήκη των Κυττάρων Μαρτύρων Coombs στις αρνητικές αντιδράσεις με την τεχνική των σωλήνων.
- Κύρια: κύρια διασταύρωση με επώαση στους 37°C, χρησιμοποιώντας ερυθρά αιμοσφαίρια από το δείγμα 1 του PeliControl και ορό από το δείγμα 2 του PeliControl.
- Δευτερεύουσα: δευτερεύουσα διασταύρωση με επώαση στους 37°C, χρησιμοποιώντας ερυθρά αιμοσφαίρια από το δείγμα 2 του PeliControl και ορό από το δείγμα 1 του PeliControl.

## Περιορισμοί

Σε περίπτωση που τα κύτταρα διαλογής είναι D αρνητικά, δεν υπάρχει ορατή αντίδραση με τον ορό 2. Ωστόσο με τα Κύτταρα Μάρτυρες Coombs πρέπει να υπάρξει αντίδραση. Σε ορισμένα εμπορικά διαθέσιμα πάνελ διαλογής, και τα τρία κύτταρα μπορεί να είναι rhesus D θετικά. Αυτό σε αντίθεση με τα αποτελέσματα στο φύλλο δεδομένων των 7 ημερών ('7-days datasheet').

## Βιβλιογραφία

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. 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, 9<sup>th</sup> ed. Blackwell, Oxford. 1993.

*Τα προϊόντα Sanquin είναι εγγυημένα να αποδίδουν όπως περιγράφεται στις αρχικές οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή. Η αυστηρή συμμόρφωση με τις διαδικασίες, τις διατάξεις δοκιμών και τα συνιστώμενα αντιδραστήρια και εξοπλισμό είναι ουσιώδης. Η Sanquin αποποιείται κάθε ευθύνη που οφείλεται σε τυχόν παρέκκλιση από τα παραπάνω.*