

# 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 (it)	<i>Solo per uso professionale</i>	

## Informazioni generali

I campioni di sangue intero PeliControl possono essere utilizzati allo stesso modo dei campioni di sangue del paziente per effettuare il controllo interno di qualità volto a verificare la procedura di determinazione del gruppo sanguigno ABO / Rh-D, la tipizzazione inversa del gruppo sanguigno, la selezione degli anticorpi e il cross-match.

PeliControl è costituito da due campioni ematici, ognuno contenente eritrociti concentrati e siero di controllo.

Sample 1: gruppo sanguigno A<sub>2</sub>B rhesus D positivo con siero di controllo.

Sample 2: gruppo sanguigno O rhesus D negativo con siero di controllo contenente anti-A,B e anti-D.

Inoltre, è disponibile un ulteriore controllo per la determinazione del fenotipo rhesus e del gruppo sanguigno K.

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

## Avvertenze

Unicamente per uso diagnostico in vitro. Conservare PeliControl a temperature comprese tra 2–8°C; non congelare. Stabilità dopo la prima apertura: le provette aperte possono essere tenute per 3 ore al giorno per 10 giorni a 18–25 °C, altrimenti devono essere conservate a 2–8 °C con il tappo originale.

Non utilizzare provette che perdono o che sono danneggiate. Non utilizzare campioni ematici (aperti o non aperti) oltre la data di scadenza riportata sull'etichetta della provetta. Come conservanti sono utilizzati Cloramfenicolo 0,02%, neomicina solfato 0,008% e gentamicina 0,004%. Sebbene tutti i prodotti ematici siano risultati negativi ai test per le malattie infettive, i campioni ematici non possono essere considerati privi di agenti infettivi. L'utilizzo e lo smaltimento di ogni contenitore e del suo contenuto deve essere effettuato con particolare cautela. Non utilizzare il prodotto in caso di contaminazione o eccessiva emolisi. Eseguire lo smaltimento dei rifiuti nel rispetto delle normative interne di laboratorio.

## Metodiche

PeliControl può essere utilizzato in tecniche manuali o automatizzate e deve essere manipolato allo stesso modo di un campione ematico di un paziente. Effettuare la determinazione del gruppo sanguigno ABO/Rh-D, la tipizzazione inversa del gruppo sanguigno, la selezione degli anticorpi (test antiglobulina indiretto) e il cross-match seguendo le procedure standard del proprio laboratorio. Questo prodotto è stato convalidato sui sistemi di analisi per la determinazione del gruppo sanguigno riportati di seguito, utilizzando tecniche su colonne: Sanquin Reagents B.V. Cellbind system (tutti i test menzionati sopra);

Biorad Laboratories, Inc. ID-system (tutti i test menzionati sopra fatta eccezione per il cross-match);

Ortho Clinical Diagnostics BioVue system (tutti i test menzionati sopra fatta eccezione per il cross-match).

Prima di utilizzare altre tecniche si consiglia di verificare l'idoneità di PeliControl.

## Interpretazione

Alla confezione è acclusa una scheda tecnica di 7 giorni ('7-days datasheet') su cui sono riportati i risultati minimi richiesti e su cui è possibile annotare i propri risultati. Nella prima colonna vuota è possibile indicare la data e la firma.

- A, B, A,B, D1 e D2 sono, rispettivamente, reagenti per la determinazione dei gruppi sanguigni anti-A, anti-B, anti- A,B e 2 anti-D.
- CTRL significa reagenti di controllo per reagenti di tipizzazione.
- le cellule A<sub>1</sub>, A<sub>2</sub> e B sono, rispettivamente, reagenti eritrociti A<sub>1</sub>, A<sub>2</sub> e B.
- SCR. CELL 1, 2 o 3 significa pannello di selezione con 2 o 3 sospensioni cellulari.
- C, c, E, e e K sono, rispettivamente, reagenti per la determinazione del gruppo sanguigno anti-C, anti-c, anti-E, anti-e e anti-K.
- R.T. significa temperatura ambiente (18–25°C) / centrifugazione immediata.
- 37°C: dopo incubazione a 37°C.
- AHG: risultati successivi all'aggiunta del reagente anti-globulina umana ottenuti con tecniche in provetta.
- CCC: reazioni successive all'aggiunta di cellule di controllo Coombs alle reazioni negative ottenute con tecniche in provetta.
- Maggiore: cross-match maggiore con incubazione a 37 °C, usando eritrociti dal campione 1 di PeliControl e siero dal campione 2 di PeliControl.
- Minore: cross-match minore con incubazione a 37 °C, usando eritrociti dal campione 2 di PeliControl e siero dal campione 1 di PeliControl.

## Limitazioni

Nel caso in cui una delle cellule di selezione risulti D negativa, non sarà possibile osservare alcuna reazione visibile con il siero 2. Tuttavia con le cellule di controllo Coombs deve esserci una reazione. In alcuni pannelli di selezione disponibili commercialmente tutte e tre le cellule possono essere rhesus D positive. Questo è in contrasto con i risultati riportati nella scheda tecnica di 7 giorni ('7-days datasheet').

## Bibliografia

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.

*Si garantisce che i prodotti Sanquin daranno i risultati indicati nelle istruzioni d'uso del fabbricante originario. È essenziale attenersi rigorosamente a queste indicazioni circa le procedure e layout di prova e utilizzare i reagenti e le apparecchiature raccomandate. Sanquin declina ogni responsabilità per eventuali conseguenze derivanti dalla mancata osservanza di queste norme.*