

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 (hr)	Samo za profesionalnu uporabu	

Opće informacije

PeliControl uzorci pune krvi mogu se koristiti kao uzorci bolesnika za interne postupke provjere kvalitete za ispitivanje ABO/Rh-D, kao i za obrnutu tipizaciju krvi, analizu antitijela i test križne reakcije.

PeliControl se sastoji od 2 uzorka krvi, a svaki sadrži koncentrat eritrocita i kontrolni serum.

Uzorak 1: krvna grupa A2B Rh D pozitivna s kontrolnim serumom.

Uzorak 2: krvna grupa O Rh D negativna s kontrolnim serumom sadrži anti-A,B i anti-D.

K tome, dostupna je posebna kontrola za određivanje Rh fenotipa i određivanja krvne grupe K.

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

Mjere opreza

Samo za in vitro dijagnostičku uporabu. PeliControl čuvati na temperaturi 2 – 8 °C; ne smrzavati. Stabilnost pri uporabi: epruvete mogu biti otvorene 3 sata na dan tijekom 10 dana na temperaturi 18 – 25 °C, a inače se moraju čuvati s originalnim čepom na temperaturi 2 – 8 °C. Ne upotrebljavati epruvete koje cure ili su oštećene. Uzorke krvi (neotvorene ili otvorene) ne upotrebljavati nakon isteka roka trajanja otisnutog na etiketi epruvete. Kloramfenikol 0,02 %, neomicin sulfat 0,008 % i gentamicin 0,004 % koriste se kao konzervansi. Premda su svi krvni proizvodi testirani na zarazne bolesti i rezultati su negativni, ne može se pretpostaviti da u uzorcima krvi nema uzročnika zaraza. Paziti tijekom uporabe i zbrinjavanja svakog spremnika i njegovog sadržaja na otpad. Ako je vidljiva kontaminacija ili prekomjerna hemoliza, zbrinite na otpad. Potrebno je zbrinuti na otpad u skladu s laboratorijskim propisima.

Postupak testiranja

PeliControl može se upotrebljavati s ručnim i automatskim tehnikama te se treba tretirati kao uzorak bolesnika u dotičnoj tehnici. Provedite ABO, Rh fenotip i određivanje krvne grupe K, obrnutu tipizaciju krvi, analizu antitijela (indirektni antiglobulinski test) i test križne reakcije u skladu sa standardnim postupcima vašeg laboratorija. Ovaj je proizvod provjeren na sljedećim sustavima za određivanje krvne grupe pomoću tehnika stupaca:

sustav Cellbind društva Sanguin Reagents B.V. (svi prethodno navedeni testovi),

ID-sustav društva Biorad Laboratories, Inc. (svi prethodno navedeni testovi osim testa križne reakcije),

sustav društva Ortho Clinical Diagnostics BioVue (svi prethodno navedeni testovi osim testa križne reakcije).

Savjetujemo da korisnici potvrde prikladnost PeliControl prije uporabe ostalih tehnika.

Tumačenje

U prilogu je '7-dnevna podatkovna tablica' s minimalnim potrebnim rezultatima i mogućnošću za upisivanje vlastitih rezultata. U prvi prazan stupac možete zabilježiti datum i potpis.

- A, B, A,B, D1 i D2 pojedinačno su anti-A, anti-B, anti-A,B i 2 anti-D reagensi za određivanje krvne grupe.
- CTRL označava kontrolne reagense za tipizaciju.
- A1, A2 i B stanice pojedinačno su A1, A2 i B testni eritrociti.
- SCR. CELL 1, 2 ili 3 znači panel za analizu s 2 ili 3 stanične suspenzije.
- C, c, E, e i K pojedinačno su anti-C, anti-c, anti-E, anti-e i anti-K reagensi za određivanje krvne grupe.
- R.T. označava sobnu temperaturu (18 – 25 °C) / trenutačna rotacija.
- 37 °C: nakon inkubacije na temperaturi od 37 °C.
- AHG: rezultati nakon dodavanja reagensa antihumanog globulina s pomoću tehnike s epruvetama.
- CCC: reakcije nakon dodavanja Coombs kontrolnih stanica u negativne reakcije u tehnikama s epruvetama.
- Snažna: snažna križna reakcija pri inkubaciji na temperaturi od 37 °C, pri upotrebi crvenih krvnih stanica iz uzorka 1 PeliControl i seruma iz uzorka 2 PeliControl.
- Slaba: slaba križna reakcija pri inkubaciji na temperaturi od 37 °C, pri upotrebi crvenih krvnih stanica iz uzorka 2 PeliControl i seruma iz uzorka 1 PeliControl.

Ograničenja

U slučaju da je jedna od stanica za analizu D negativna, neće biti vidljiva reakcija sa serumom 2. Međutim, uz Coombs kontrolne ćelije mora doći do reakcije. U nekim komercijalnim panelima za analizu sve tri stanice mogu biti Rh D pozitivne. Za razliku od rezultata u '7-dnevnoj podatkovnoj tablici'.

Literatura

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.

Proizvodi organizacije Sanquin zajamčeno djeluju kao što je opisano u izvornim proizvođačevim uputama za uporabu. Strogo pridržavanje postupaka, postavki testa te preporučenih reagensa i opreme od ključne je važnosti. Sanquin se odriče svake odgovornosti koja proizlazi iz bilo kakvog nepridržavanja navedenog.