

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 (pl)	<i>Wyłącznie do użytku profesjonalnego</i>	

Informacje ogólne

Próbki krwi pełnej PeliControl mogą być stosowane jako próbki pacjentów do wewnętrznej kontroli jakości, oznaczania grup krwi w układzie ABO oraz czynnika Rh-D, oznaczania grup krwi metodą odwrotną (ang. reverse blood typing), do badań przesiewowych w kierunku przeciwciał oraz do prób krzyżowych.

Zestaw PeliControl składa się z 2 próbek krwi, z których każda zawiera koncentrat krwinek oraz surowicę kontrolną.

Sample 1: krew grupy A₂B Rh-D dodatni oraz kontrolna.

Sample 2: krew grupy O Rh-D ujemny oraz kontrolna surowica zawierająca przeciwciała anty-A i B oraz anty-D.

Dodatkowo dostępna jest oddzielna substancja kontrolna przeznaczona do sprawdzania fenotypu w układzie czynnika Rh-D i K. PeliControl CcEe-K (REF K1399): grupa krwi C⁺;c⁺;E⁺;e⁺;K⁺.

Środki ostrożności

Stosować jedynie w diagnostyce in vitro. Trwałość po otwarciu: otwarte próbki mogą być przechowywane przez 3 godziny na dobę w ciągu dziesięciu dni w temperaturze 18–25°C. Poza tym należy je przechowywać w temperaturze 2–8°C z oryginalnym zamknięciem. Nie wolno używać próbek uszkodzonych ani przeciekających. Nie wolno używać próbek krwi (ani nieotwartych, ani otwartych) po upływie terminu ważności, który jest wydrukowany na etykiecie próbki. Środkami konserwującymi są: 0,02% chloramfenikol, 0,008% siarczan neomycyny i 0,004% gentamycyna. Chociaż wszystkie produkty krwiopochodne są badane w kierunku chorób zakaźnych, a wyniki tych badań są ujemne, nie można jednak zakładać, że próbki krwi nie zawierają czynników zakaźnych. Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania produktu i usuwania jego pozostałości oraz opakowań po produkcji. W przypadku występowania ewidentnych oznak skażenia lub nadmiernej hemolizy odczynnik należy wyrzucić. Odpady należy wyrzucić zgodnie z przepisami obowiązującymi w danym laboratorium.

Procedury testu

Zestaw PeliControl można wykorzystać zarówno do badań wykonywanych ręcznie, jak i zautomatyzowanych; zestaw należy traktować w taki sam sposób, jak próbkę krwi pobraną od pacjenta. Procedury oznaczania grup krwi w układzie ABO/Rh-D, oznaczania grupy krwi metodą odwrotną, badań przesiewowych w kierunku przeciwciał (pośredni test antyglobulinowy) oraz prób krzyżowych należy przeprowadzać zgodnie ze standardowym postępowaniem obowiązującym w danym laboratorium. Za pomocą metod kolumnowych potwierdzono zgodność niniejszego produktu z następującymi systemami oznaczania grup krwi: system Cellbind firmy Sanguin Reagents B.V. (wszystkie wyżej wymienione badania); system ID firmy Biorad Laboratories Inc. (wszystkie wyżej wymienione badania z wyjątkiem próby krzyżowej); system BioVue firmy Ortho Clinical Diagnostics (wszystkie wyżej wymienione badania z wyjątkiem próby krzyżowej). Przed zastosowaniem innych metod użytkownik powinien upewnić się, że zestaw PeliControl jest z nimi kompatybilny.

Interpretacja

W załączeniu znajduje się arkusz danych dla 7 dni ('7-days datasheet') (przeznaczony do wypełnienia przez użytkownika), zawierający minimalne wymagane wyniki oraz umożliwiający wpisanie własnych wyników. W pierwszej pustej kolumnie można odnotować datę badania oraz umieścić podpis osoby je wykonującej.

- A, B, A,B, D1 i D2 odpowiadają odczynnikom do oznaczania grup krwi, odpowiednio anty-A, anty-B, anty-A,B oraz 2 anty-D.
- CTRL odpowiada odczynnikom kontrolnym przeznaczonym dla odczynników do oznaczeń.
- komórki A₁, A₂ oraz B odpowiadają wzorcowym krwinkom czerwonym, odpowiednio A₁, A₂ oraz B.
- SCR. CELL 1, 2 lub 3 oznacza panel przesiewowy z 2 lub 3 zawiesinami krwinek.
- C, c, E, e i K są odpowiednio odczynnikami do grupowania krwi anti-C, anti-c, anti-E, anti-e oraz anti-K.
- R.T. oznacza temperaturę pokojową (18–25°C) / natychmiast odwirować.
- 37°C: po inkubacji w temperaturze 37°C.
- AHG: wyniki uzyskane za pomocą technik próbkiowych po dodaniu odczynnika skierowanego przeciwko ludzkiej globulinie.
- CCC: reakcje otrzymane po dodaniu zawiesiny Coombs Control Cells do tych reakcji, które w oznaczeniach wykonanych za pomocą technik próbkiowych były ujemne.
- Duża próba krzyżowa: inkubacja w temperaturze 37°C, przy użyciu erytrocytów z próbki PeliControl 1 i surowicy z próbki PeliControl 2.
- Mała próba krzyżowa: inkubacja w temperaturze 37°C, przy użyciu erytrocytów z próbki PeliControl 2 i surowicy z próbki PeliControl 1.

Ograniczenia

W przypadku, gdy jeden z zestawów krwinek przesiewowych jest D ujemny, reakcja z surowicą numer 2 nie będzie widoczna. Jednakże reakcja ta musi nastąpić z zawiesiną Coombs Control Cells. Czasami, w przypadku stosowania niektórych dostępnych na rynku panelów przesiewowych, wszystkie trzy rodzaje zawiesin krwinek mogą dać reakcję Rh-D dodatnią. Jest to inaczej niż w przypadku wyników odnotowanych w arkuszu danych dla 7 dni ('7-days datasheet').

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.

Gwarantujemy działanie produktów Sanquin w sposób opisany w oryginalnej instrukcji obsługi dostarczonej przez producenta. Istotne znaczenie ma ściśle przestrzeganie procedur, układów testowych i używanie zalecanych odczynników oraz sprzętu. Fundacja Sanquin nie przyjmuje żadnej odpowiedzialności za jakiegokolwiek odchylenia od powyższych wymagań.