

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 (pt)	<i>Exclusivamente para uso professional</i>	

Informação geral

As amostras de sangue completo PeliControl podem ser utilizadas como amostras do doente nos testes de qualidade de controlo internos para a tipagem do grupo sanguíneo ABO/Rh-D, na tipagem invertida de sangue, detecção de anticorpos e prova cruzada.

PeliControl consiste em 2 amostras de sangue, contendo cada uma delas concentrados de células e soro de controlo.

Sample 1: grupo sanguíneo A₂B rhesus D positivo com soro de controlo.

Sample 2: grupo sanguíneo O rhesus D negativo com soro de controlo contendo anti-A,B e anti-D.

Está ainda disponível um controlo separado para a verificação da tipagem do grupo sanguíneo fenótipo rhesus e K.

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

Precauções

Exclusivamente para o diagnóstico in vitro. PeliControl deve ser armazenados entre 2–8°C; não congelar. Estabilidade em uso: tubos abertos podem ser mantidos durante 3 horas por dia ao longo de 10 dias a 18–25°C, de outra forma, devem ser armazenados a 2–8°C com a tampa original. Tubos danificados ou com fugas não devem ser usados. As amostras de sangue (por abrir ou já abertas) não devem ser utilizadas para além do prazo de validade, que se encontra impresso no rótulo do tubo. Como conservantes constam: cloranfenicol 0,02%, sulfato de neomicina 0,008% e gentamicina 0,004%. Apesar de todos os produtos sanguíneos terem sido testados para as doenças infecciosas, e terem sido considerados negativos, as amostras de sangue não podem ser dadas como isentas de agentes infecciosos. A manipulação e a destruição de cada recipiente devem ser efectuadas com cuidado. Deve-se rejeitar caso haja contaminação ou excesso evidente de hemólise. A eliminação de resíduos deve ser tratada de acordo com o regulamento do seu laboratório.

Procedimentos do teste

PeliControl pode ser utilizado em técnicas manuais e automáticas e deve ser manipulado como uma amostra do doente na técnica correspondente. Executar a tipagem sanguínea ABO/Rh-D, a tipagem invertida de sangue, a detecção de anticorpos (teste antiglobulina indirecto) e a prova cruzada de acordo com os procedimentos estandardizados do seu laboratório. Este produto foi validado nos seguintes sistemas teste de tipagem sanguínea, recorrendo a técnicas de coluna:

Sistema Cellbind da Sanquin Reagents B.V. (todos os testes referidos acima);

Sistema ID da Biorad Laboratories, Inc. (todos os testes referidos acima excepto prova cruzada);

Sistema BioVue da Ortho Clinical Diagnostics (todos os testes referidos acima excepto prova cruzada).

Aconselha-se os utilizadores que confirmem a adequabilidade do PeliControl antes de recorrerem a outras técnicas.

Interpretação

Em anexo encontra-se uma folha de registo relativa a 7 dias ('7-days datasheet') com os resultados mínimos requeridos e com possibilidade de preencher os seus próprios resultados. Na primeira coluna vazia pode inserir a data e a assinatura.

- A, B, A,B, D1 e D2 são respectivamente reagentes para tipagem de sangue anti-A, anti-B, anti-A,B e 2 anti-D.
- CTRL significa reagentes de controlo para reagentes de tipagem.
- Células A₁, A₂ e B são respectivamente reagentes de células eritrocitárias A₁, A₂ e B.
- SCR. CELL 1, 2 ou 3 significa painel de detecção com 2 ou 3 suspensões de células.
- C, c, E, e e K são respectivamente reagentes para tipagem de sangue anti-C, anti-c, anti-E, anti-e e anti-K.
- R.T. significa temperatura ambiente (18–25°C) / rodar imediatamente.
- 37°C: após incubação a 37°C.
- AHG: resultados após adição de reagente de Globulina Anti-humana por meio de técnicas de tubo.
- CCC: reacções após adição de Células de Controlo de Coombs às reacções negativas em técnicas de tubo.
- Maior: prova cruzada maior com incubação a 37°C, usando eritrócitos da amostra 1 de PeliControl e soro da amostra 2 de PeliControl.
- Menor: prova cruzada menor com incubação a 37°C, usando eritrócitos da amostra 2 de PeliControl e soro da amostra 1 de PeliControl.

Limitações

No caso de uma das células de detecção ser D negativa, não haverá reacção visível com o soro 2. Contudo, com as Células de Controlo Coombs terá que haver uma reacção. Nalguns dispositivos disponíveis no comércio todas as três células podem ser rhesus D positivas. Isto contrasta com os resultados da folha de dados dos 7 dias ('7-days datasheet').

Bibliografia

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.

Os produtos Sanquin têm garantia de desempenho conforme descrito nas instruções de utilização do fabricante original. É essencial uma adesão rigorosa aos procedimentos, configurações de teste, reagentes e equipamento recomendados. A Sanquin declina qualquer responsabilidade em caso de desvio em relação ao acima mencionado.