

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 (ro)	<i>Doar pentru uz profesional</i>	

Informații generale

Probele de sânge integral PeliControl pot fi utilizate ca probe pentru pacient în procedurile interne de control al calității, în scopul verificării ABO/Rh-D, precum și pentru determinarea inversă a grupelor de sânge, monitorizarea anticorpilor și crossmatch.

PeliControl include 2 probe de sânge, fiecare conținând globule roșii și ser de control.

Proba 1: grupa de sânge A2B Rh D pozitiv cu ser de control.

Proba 2: grupa de sânge O Rh D negativ cu ser de control care conține anticorpi A, B și anticorpi D.

În plus față de acestea, este disponibil un control separat, pentru verificarea fenotipului Rh și a grupării sanguine K.

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

Precauții

Numai pentru diagnostic in vitro. PeliControl trebuie păstrat la 2-8 °C; nu refrigerați. Stabilitate în timpul utilizării: tuburile deschise pot fi păstrate 3 ore pe zi timp de 10 zile la 18-25°C sau la 2-8°C cu capacul original. Nu trebuie utilizate drene sau tuburi deteriorate.

Probele de sânge (nedeschise sau deschise) nu trebuie utilizate la o dată ulterioară datei de expirare, care este imprimată pe eticheta tubului. Conservanții utilizați sunt cloramfenicol 0,02%, sulfat de neomicină 0,008% și gentamicină 0,004%. Deși toate produsele din sânge sunt testate pentru boli infecțioase și sunt identificate cu rezultat negativ la aceste teste, nu se poate presupune că probele de sânge nu conțin agenți infecțioși. Trebuie să acționați cu atenție la utilizarea și la eliminarea fiecărui recipient și a conținutului acestuia.

Dacă sunt prezente semne evidente de contaminare sau hemoliză excesivă, aruncați produsele respective. Eliminarea deșeurilor trebuie efectuată în conformitate cu reglementările laboratorului dumneavoastră.

Proceduri de test

PeliControl poate fi utilizat în cadrul tehnicilor manuale și automatizate și trebuie gestionat ca fiind o probă de pacient în tehnica corespunzătoare. Efectuați ABO, fenotipul Rh și gruparea sangvină K, clasificarea inversă a sângelui, monitorizarea anticorpilor (test antiglobulină indirectă) și crossmatch, în conformitate cu procedurile standard ale laboratorului dumneavoastră. Acest produs a fost validat pe următoarele sisteme de testare a grupelor de sânge care folosesc tehnici de tip coloană:

Sistemul Sanquin Reagents B.V. Cellbind (toate testele menționate mai sus);

Biorad Laboratories, Inc. ID sistem (toate testele menționate mai sus, cu excepția crossmatch-ului);

Sistemul BioVue Ortho Clinical Diagnostics (toate testele menționate mai sus, cu excepția crossmatch-ului).

Utilizatorii sunt sfătuiți să confirme adecvarea PeliControl, înainte de a utiliza alte tehnici.

Interpretare

În anexă veți găsi o „fișă de date pentru 7 zile”, cu rezultatele și posibilitățile minime necesare pentru a completa rezultatele obținute. În prima coloană necompletată, puteți include data și o semnătură.

- A, B, A, B, D1 și D2 reprezintă reactivi de grupe de sânge anti-A, anti-B, anti-A, B, respectiv 2 anti-D.
- CTRL înseamnă Reactivii de Control pentru reactivii de determinare a grupelor sanguine.
- Celulele A1, A2 și B sunt globule roșii reactive A1, A2 și B.
- SCR. CELL (celulă) 1, 2 sau 3 înseamnă Ecranul de examinare cu 2 sau 3 suspensii de celule
- C, c, E, e și K reprezintă reactivii de grupare anti-C, anti-c, anti-E, anti-e, respectiv anti-K.
- R.T. înseamnă Temperatura Camerei (18–25°C)/rotire imediată.
- 37°C: după incubare la 37°C.
- AHG: rezultate după adăugarea reactivului imunoglobulină umană anti- folosind tehnici ce presupun utilizarea tuburilor.
- CCC: reacții după adăugarea celulelor de control Coombs la reacțiile negative în tehnicile ce presupun utilizarea tuburilor.
- Major: crossmatch major cu incubare la 37°C, folosind globule roșii din proba PeliControl 1 și ser din proba PeliControl 2.
- Minor: crossmatch minor cu incubare la 37°C, folosind globule roșii din proba PeliControl 2 și ser din proba PeliControl 1.

Limitări

În cazul în care una dintre celulele de screening este D negativă, nu va exista nicio reacție vizibilă cu serul 2. Cu toate acestea, trebuie să existe o reacție cu celulele de control Coombs. În unele panouri de screening disponibile pe piață, toate cele trei celule pot fi Rh D pozitive. Acest aspect este în contrast cu rezultatele din „fișă de date pentru 7 zile”.

Bibliografie

1. Race R.R. și Sanger R.; Blood Groups in Man ediția a 6-a, Oxford Blackwell Scientific Publishers 1975.
2. Issitt P.D.; Applied Blood Group Serology, ediția a 3-a, Editura Montgomery Scientific Publications, Miami, Florida, SUA, 1985.
3. Daniels G.; Human Blood Groups. Editura Blackwell Science Ltd. 1995.
4. Reid M.E. și Lomas-Francis C.; The Blood Group Antigen Facts Book. Facts Book Series, 1997.
5. Mollison P.L. et al.; Blood Transfusion In Clinical Medicine, ediția a 9-a, Editura Blackwell, Oxford, 1993.

Produsele Sanquin sunt garantate privind funcționarea conform descrierii din instrucțiunile de utilizare originale ale producătorului. Este esențială respectarea strică a procedurilor, a desfășurării testului și a reactivilor și echipamentelor recomandate. Sanquin nu își asumă nicio responsabilitate pentru nerespectarea acestora.