

# 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 (sk)	Len na profesionalne použitie	

## Všeobecné informácie

PeliControl sú vzorky plnej krvi, ktoré sa používajú podobne ako vzorky pacientov v rámci postupov vnútornej kontroly kvality pri určovaní krvných skupín ABO, Rhesus fenotypu a krvnej skupiny K, ďalej na reverzné typovanie séra, skrýning protilátok a krížovú skúšku (test kompatibility).

PeliControl sa skladá z 2 vzoriek krvi, z ktorých každá obsahuje erytrocyty a kontrolné sérum.

Sample 1: krvná skupina A<sub>2</sub>B Rhesus D pozitívna s kontrolným sérom.

Sample 2: krvná skupina O Rhesus D negatívna s kontrolným sérom obsahujúcim anti-A,B a anti-D protilátku.

Ako dodatok je k dispozícii samostatná kontrola na stanovenie Rhesus fenotypu a krvnej skupiny K.

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

## Upozornenie

Diagnostikum je určené len na použitie *in vitro*. PeliControl sa skladuje pri 2 – 8 °C, nemrazí sa. Stabilita pri použití: otvorené fľaštičky sa môžu uchovávať 3 hodiny denne počas 10 dní pri 18 – 25 °C, inak sa skladujú s pôvodným uzáverom pri 2 – 8 °C. Vytekajúce alebo inak poškodené fľaštičky sa nesmú použiť. Diagnostiká (neotvorené alebo otvorené) sa nesmú používať po uplynutí expiračnej doby, ktorá je uvedená na etikete. Ako konzervačný prípravok sa používa chloramfenikol 0,02%, neomycín sulfát 0,008% a gentamycín 0,004%.

Napriek tomu, že všetky krvné produkty boli testované na infekčné ochorenia a výsledky boli negatívne, nemožno u diagnostík úplne vylúčiť prítomnosť infekčného agens. Pozornosť musí byť venovaná pri použití a zaobchádzaní s každým obalom a jeho obsahom. V prípade kontaminácie alebo výraznej hemolýzy diagnostikum vyradíte. Odstránenie odpadu po testovaní sa vykonáva v súlade s postupmi vášho laboratória.

## Postup

PeliControl sa môže používať v manuálnych aj v automatizovaných technikách a zaobchádza sa s nimi ako so vzorkami pacientov odpovedajúcimi postupmi. Stanovte ABO, Rhesus fenotyp a krvnú skupinu K, vykonajte reverzné typovanie séra, skrýning protilátok (nepriamy antiglobulínový test) a krížovú skúšku v súlade so štandardnými postupmi vo vašom laboratóriu.

Tento produkt bol validovaný pre nasledujúce krvné skupinové testovacie systémy používajúce stĺpcovú techniku:

systém Reagents B.V. Cellbind – Sanquin (všetky uvedené testy);

ID-systém Biorad Laboratories, Inc. (všetky uvedené testy okrem krížovej skúšky);

systém BioVue – Ortho Clinical Diagnostics (všetky uvedené testy okrem krížovej skúšky).

Užívateľom sa odporúča overiť vhodnosť PeliControl pred použitím inými technikami.

## Hodnotenie

K produktu je priložený formulár so 7-denným záznamom ('7-days datasheet') s údajmi, ktorý uvádza minimálne požadované výsledky a súčasne umožňuje zápis vlastných výsledkov. Do prvého prázdneho stĺpca sa zaznamenáva dátum a podpis.

- A, B, A,B, D1 a D2 sú v príslušnom poradí anti-A, anti-B, anti-A,B a 2 anti-D krvné skupinové reagenty.
- CTRL znamená kontrolné reagenty pre typovacie diagnostiká.
- A<sub>1</sub>, A<sub>2</sub> a B erytr. sú v príslušnom poradí A<sub>1</sub>, A<sub>2</sub> a B diagnostické erytrocyty.
- SCR. CELL 1, 2 alebo 3 znamenajú skrýningový panel s 2 alebo 3 erytrocytárnymi suspenziami.
- C, c, E, e a K sú v príslušnom poradí anti-C, anti-c, anti-E, anti-e a anti-K krvné skupinové reagenty.
- P.T. označenie pro izbovú teplotu (18 – 25 °C)/bezprostredná centrifugácia.
- 37 °C: po inkubácii pri 37 °C.
- AHG: výsledok po pridaní AGH pri použití skúmavkovej metódy.
- CCC: reakcia po pridaní Erytrocytov na kontrolu Coombsovho testu k negatívnym reakciám v skúmavkovej metóde.
- Veľká: veľká krížová skúška s inkubáciou pri 37 °C s použitím červených krviniek zo vzorky PeliControl 1 a séra zo vzorky PeliControl 2.
- Malá: malá krížová skúška s inkubáciou pri 37 °C s použitím červených krviniek zo vzorky PeliControl 2 a séra zo vzorky PeliControl 1.

## Obmedzenia

V prípade, že jedny zo skrýningových erytrocytov sú D negatívne, nie je prítomná viditeľná reakcia so sérom

2 Naopak s Erytrocytmi na kontrolu Coombsovho testu musí byť reakcia prítomná. V niektorých komerčne vyrábaných skrýningových paneloch môžu byť všetky tri typy erytrocytov Rh D pozitívne, čo je v protiklade k výsledkom uvedeným v 7-dennom zázname ('7-days datasheet').

## Referencie

1. Race R.R. and Sanger R.; Blood Groups in Man, 6<sup>th</sup> ed. Oxford Blackwell Scientific Publishers 1975.
2. Issit 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.

*Sanquin zaručuje, že funkčné charakteristiky jej výrobkov zodpovedajú popisu v pôvodnom návode na použitie od výrobcu. Je nevyhnutné presne dodržiavať postupy, rozvrhnutie testov a odporúčania ohľadom činidiel a vybavenia. Nadácia Sanquin sa zrieka akejkoľvek zodpovednosti v prípade akýchkoľvek odchýlok od týchto postupov, rozvrhnutí a odporúčaní.*