

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 (es)	<i>Sólo para uso profesional</i>	

Información general

Las muestras de sangre entera PeliControl pueden usarse como muestras de paciente para procedimientos internos de control de calidad para verificar la hemoclasificación ABO/Rh-D, el tipaje sanguíneo reverso, el screening de anticuerpos, así como la compatibilidad cruzada.

PeliControl consta de 2 muestras de sangre, cada una con una concentración de células y suero control.

Sample 1: grupo sanguíneo A₂B rhesus D positivo con suero control.

Sample 2: grupo sanguíneo O rhesus D negativo con suero control que contiene anti-A, B y anti-D.

Además, hay disponible un control aparte para el estudio del fenotipo rhesus y el grupo sanguíneo K.

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

Precauciones

Sólo para el uso diagnóstico in vitro. Se recomienda guardar PeliControl a 2–8 °C; no congelar. Estabilidad en uso: los tubos abiertos pueden conservarse durante 3 horas al día durante 10 días a 18–25 °C, si no, se conservan a 2–8 °C con el tapón original. No usar los tubos que pierden líquido o dañados. No usar las muestras de sangre (abiertas o cerradas) después de la fecha de vencimiento, que aparece en la etiqueta del tubo. El cloramfenicol 0,02%, el sulfato de neomicina 0,008% y la gentamicina 0,004% se usan como conservantes. A pesar de que todos los productos sanguíneos han sido analizados para descartar enfermedades infecciosas, obteniéndose resultados negativos, no se puede garantizar que las muestras de sangre estén libres de agentes infecciosos. Usar y desechar cada recipiente y su contenido con cuidado. Si se observa contaminación o una hemólisis excesiva, desechar. La eliminación de residuos debe realizarse conforme a las regulaciones de su laboratorio.

Procedimientos de análisis

PeliControl puede usarse en técnicas manuales y automatizadas y debe manejarse como una muestra de paciente, aplicándose la técnica correspondiente. Realice la hemoclasificación ABO/Rh-D, el tipaje sanguíneo reverso, el screening de anticuerpos (test indirecto de antiglobulina) y la compatibilidad cruzada de acuerdo con los procedimientos estándar de su laboratorio. Este producto ha sido validado en los siguientes sistemas de análisis hemoclasificadores usando técnicas de columnas:

Sistema Cellbind de Sanquin Reagents B.V. (todos los análisis mencionados anteriormente);

Sistema ID de Biorad Laboratories, Inc. (todos los análisis mencionados anteriormente excepto la compatibilidad cruzada);

Sistema BioVue de Ortho Clinical Diagnostics (todos los análisis mencionados anteriormente excepto la compatibilidad cruzada).

Se recomienda a los usuarios confirmar la aptitud de PeliControl antes de usar otras técnicas.

Interpretación

Adjunto encontrará una hoja de datos de 7 días ('7-days datasheet') con los resultados mínimos requeridos y las posibilidades de rellenar sus propios resultados. En la primera columna vacía puede rellenar la fecha y una firma.

- A, B, A,B, D1 y D2 son respectivamente los reactivos hemoclasificadores anti-A, anti-B, anti-A,B y 2 anti-D.
- CTRL significa reactivos de control para reactivos para tipaje.
- Las células A₁, A₂ y B son respectivamente las células rojas reactivas A₁, A₂ y B.
- SCR. CELL 1, 2 o 3 significa panel de screening con 2 o 3 suspensiones celulares.
- C, c, E, e y K son, respectivamente, reactivos hemoclasificadores anti-C, anti-c, anti-E, anti-e y anti-K.
- R.T. significa temperatura ambiente (18–25 °C) / centrifugación inmediata.
- 37 °C: después de incubación a 37 °C.
- AHG: resultados después de añadir reactivo de antiglobulina humana usando técnicas de tubo.
- CCC: reacciones después de añadir células control de Coombs a las reacciones negativas usando técnicas de tubo.
- Mayor: compatibilidad cruzada mayor con incubación a 37 °C, utilizando glóbulos rojos de la muestra PeliControl 1 y suero de la muestra PeliControl 2.
- Menor: compatibilidad cruzada menor con incubación a 37 °C, utilizando glóbulos rojos de la muestra PeliControl 2 y suero de la muestra PeliControl 1.

Limitaciones

En caso de que una de las células del screening sea D negativo, no se observará una reacción visible con el suero 2. No obstante, con las células de control de Coombs debe producirse una reacción. En algunos paneles de screening disponibles en el mercado, todas las tres células podrían ser rhesus D positivo. Esto es en contraste con los resultados en la hoja de datos de 7 días ('7-days datasheet').

Referencias

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.

Se garantiza que los productos Sanquin funcionarán tal como se describe en las instrucciones de uso del fabricante original. Es fundamental el cumplimiento estricto en relación a los procedimientos, los diseños de prueba y los reactivos y equipos recomendados. Sanquin rechaza toda responsabilidad que surja de cualquier desvío de ellos.