

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 (cs)	Pouze pro profesionální použití	

Obecné informace

PeliControl jsou vzorky plné krve, které se používají podobně jako vzorky pacientů v rámci postupů vnitřní kontroly kvality při určování krevních skupin ABO, Rhesus fenotypu a krevní skupiny K, dále pro reverzní typování séra, pro screening protilátek a porovnávání křížových shod.

PeliControl se skládá ze 2 vzorků krve, z nichž každý obsahuje erythrocyty a kontrolní sérum.

Sample 1: krevní skupina A₂B Rhesus D pozitivní s kontrolním sérem.

Sample 2: krevní skupina O Rhesus D negativní s kontrolním sérem obsahujícím anti-A, B a anti-D protilátku.

Jako dodatek, je k dispozici samostatná kontrola pro stanovení Rhesus fenotypu a krevní skupiny K.

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

Upozornění

Diagnostikum je určeno pouze pro použití in vitro. PeliControl se skladuje při 2–8 °C; nemrazí se. Stabilita během používání: otevřené lahvičky lze uchovávat 3 hodiny denně po dobu 10 dní při teplotě 18–25 °C. jinak musí být uchovávány ve 2–8 °C uzavřené originálním uzávěrem. Tekoucí nebo jinak poškozené lahvičky se nesmí použít. Vzorky krve (neotevřené nebo otevřené) se nesmí používat po uplynutí expirační doby, která je uvedena na etiketě lahvičky. Jako konzervační přípravek se používají chloramphenicol 0,02%, neomycin sulfát 0,008% a gentamycin 0,004%.

Přesto, že všechny krevní produkty byly testovány na infekční onemocnění a shledány negativní, nelze u nich zcela vyloučit přítomnost infekčního agens. Pozornost musí být věnována při užití a nakládání s každým obalem a jeho obsahem. V případě kontaminace nebo výrazné hemolýzy se diagnostikum vyřadí. Odstranění odpadu po provedení testování se provádí v souladu s postupy dané laboratoře.

Postup

PeliControl se může používat jak v manuálních tak v automatizovaných technikách a zachází se s nimi jako se vzorky pacientů v odpovídajících postupech. Stanovte ABO, Rhesus fenotyp a krevní skupinu K, proveďte reverzní typování séra, screening protilátek (nepřímý antiglobulinový test) a porovnání křížových shod v souladu se standardními postupy ve vaší laboratoři.

Tento produkt byl validován pro následující krevně skupinové testovací systémy používající sloupcovou techniku:

System Sanquin Reagents B.V. Cellbind (pro všechny výše uvedené testy);

System Biorad Laboratories, Inc. ID (pro všechny výše uvedené testy kromě porovnání křížových shod);

System Ortho Clinical Diagnostics BioVue (pro všechny výše uvedené testy kromě porovnání křížových shod).

Uživatelům se doporučuje ověřit vhodnost PeliControl před použitím jinými technikami.

Hodnocení

K produktu je přiložen formulář se 7-denním záznamem ('7-days datasheet') s údaji, který uvádí minimálně požadované výsledky a současně umožňuje zápis vlastních výsledků. Do prvního prázdného sloupce se zaznamenává datum a podpis.

- A, B, A,B, D1 a D2 jsou v příslušném pořadí anti-A, anti-B, anti-A,B a 2 anti-D krevně skupinové reagentie.
- CTRL znamená kontrolní reagentie pro typovací diagnostika.
- A₁, A₂ a B erytr. jsou v příslušném pořadí A₁, A₂ a B Diagnostické erythrocyty.
- SCR. CELL 1, 2 nebo 3 znamenají screeningový panel se 2 nebo 3 erythrocytárními suspenzemi.
- C, c, E, e a K jsou v příslušném pořadí anti-C, anti-c, anti-E, anti-e a anti-K krevně skupinové reagentie.
- R.T. označení pro pokojovou teplotu (18–25 °C) / bezprostřední centrifugace.
- 37 °C: po inkubaci při 37 °C.
- AHG: výsledek po přidání AGH při použití zkumavkové metody.
- CCC: reakce po přidání Erythrocytů pro kontrolu Coombsova testu k negativním reakcím ve zkumavkové metodě.
- Podstatná: podstatná křížová shoda s inkubací při 37 °C s použitím červených krvinek ze vzorku PeliControl 1 a séra ze vzorku PeliControl 2.
- Malá: malá křížová shoda s inkubací při 37 °C s použitím červených krvinek ze vzorku PeliControl 2 a séra ze vzorku PeliControl 1.

Omezení

V případě, že jedny ze screeningových erythrocytů jsou D negativní, není přítomna viditelná reakce se sérem 2.

Naopak s Erythrocyty pro kontrolu Coombsova testu musí být reakce přítomna. V některých komerčně vyráběných screeningových panelech mohou být všechny tři typy erythrocytů Rh D pozitivní, což je v protikladu k výsledkům uvedeným v 7-denním záznamu ('7-days datasheet').

Reference

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.

Sanquin zaručuje, že funkční charakteristiky jejích produktů budou takové, jaké jsou popsány v původních návodech k použití od výrobce. Je nezbytné přesně dodržovat postupy, rozvržení testů a doporučení k činidlům a vybavení. Nadace Sanquin se zříká veškeré zodpovědnosti v případě jakýchkoli odchylek od těchto postupů, rozvržení a doporučení.