

# 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 (da)	<i>Kun til professionelt brug</i>	

## General information

PeliControl fuldblodsprøver kan anvendes som patientprøver til interne kvalitetssikringsprocedurer i forbindelse med kontrol af ABO-/Rh-D-blodgruppebestemmelse, revers blodtypebestemmelse, antistofscreening og krydsmålning.

PeliControl består af 2 blodprøver, der hver især indeholder pakkede celler og kontrolserum.

Sample 1: Blodgruppe A2B rhesus D positiv med kontrolserum.

Sample 2: Blodgruppe O rhesus D negativ med kontrolserum indeholdende anti-A,B og anti-D.

Desuden findes der en særskilt kontrol til kontrol af rhesus fænotype og K-blodgrupper.

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

## Forholdsregler

Kun til in vitro diagnostisk brug. PeliControl bør opbevares ved 2–8 °C. Må ikke nedfryses. Stabilitet i brug: Åbne rør kan opbevares i 3 timer om dagen i 10 dage ved 18–25 °C, ellers opbevares ved 2–8 °C med originalt låg. Utætte eller beskadigede glas må ikke bruges. Blodprøver (uåbnede eller åbne) må ikke anvendes efter den udløbsdato, der er trykt på glassets etiket. Der bruges chloramphenicol 0,02%, neomycin-sulfat 0,008% og gentamicin 0,004% som konserveringsmidler. Selv om alle blodprodukter testes for infektionssygdomme, og selv om de findes negative, kan det ikke garanteres, at blodprøverne er fri for inficerede stoffer. Man skal være forsigtig ved brugen og bortskaffelsen af alle beholdere og deres indhold. Hvis der er tydelig kontamination eller stærk hæmolyse, skal det kasseres. Bortskaffelse af affald skal ske i henhold til laboratoriets regulativer.

## Testprocedurer

PeliControl kan bruges i manuelle og automatiserede teknikker og skal i hvert enkelt tilfælde håndteres som patientprøver. Udfør ABO / RhD-blodgruppebestemmelse, revers blodtypebestemmelse, antistofscreening (indirekte antiglobulintest) og krydsoverensstemmelse i henhold til laboratoriets standardprocedurer. Dette produkt er valideret til brug med kolonneteknik i følgende testsystemer til blodgruppebestemmelse:

Sanquin Reagents B.V. Cellbind-system (alle ovennævnte test);

Biorad Laboratories, Inc. ID-system (alle ovennævnte test undtagen krydsoverensstemmelse);

Ortho Clinical Diagnostics BioVue-system (alle ovennævnte test undtagen krydsoverensstemmelse).

Brugerne anbefales at kontrollere, at PeliControl er egnet, før andre teknikker bruges.

## Fortolkning

Vedlagt findes et 7-dages datablad ('7-days datasheet'), som skal anvendes til udfyldelse af de som minimum krævede resultater og eventuelt egne resultater. I første tomme kolonne indsættes dato og underskrift.

- A, B, A,B, D1 og D2 er henholdsvis anti-A-, anti-B-, anti-A,B- og 2 anti-D-blodgruppereagenser.
- CTRL: Kontrolreagenser for bestemmelse af reagenter.
- A<sub>1</sub>-, A<sub>2</sub>- og B-celler er henholdsvis A<sub>1</sub>-, A<sub>2</sub>- og B-reagerende røde blodlegemer.
- SCR. CELL 1, 2 or 3: Screeningspanel med 2 eller 3 celsesuspensioner.
- C, c, E, e og K er henholdsvis anti-C, anti-c, anti-E, anti-e og anti-K blodgruppereagenser.
- R.T.: Stuetemperatur (18–25 °C)/øjeblikkelig rotation.
- 37 °C: Efter inkubation ved 37 °C.
- AHG: Resultater efter tilføjelse af anti-human globulinreagent ved rørteknik.
- CCC: Reaktionen efter tilføjelse af Coombs' kontrolceller på de negative reaktioner ved rørteknik.
- Større: større krydsoverensstemmelse ved inkubation ved 37 °C med røde blodlegemer fra PeliControl-prøve 1 og serum fra PeliControl-prøve 2.
- Mindre: mindre krydsoverensstemmelse ved inkubation ved 37 °C med anvendelse af røde blodlegemer fra PeliControl-prøve 2 og serum fra PeliControl-prøve 1.

## Begrænsninger

Hvis en af screeningscellerne er D-negativ, observeres ingen synlig reaktion i serum 2. Med Coombs' kontrolceller skal der dog være en reaktion. I visse kommercielt tilgængelige screeningspaneler skal alle tre celler være D-positive.

Dette er i modsætning til resultaterne, der fremgår af 7-dages dataarket ('7-days datasheet').

## References

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

*Det garanteres, at produkter fra Sanquin virker som beskrevet i producentens originale brugsanvisning. Det er af afgørende betydning, at procedureerne, testlayouts samt anbefalede reagenser og udstyr overholdes nøje. Sanquin fraskriver sig ethvert ansvar, som opstår som følge af nogen afvigelse heraf.*