

PeliCase 1 / PeliCase 2

PeliCase 1 / K1386

REF 546008

2 x 5 mL

PeliCase 2 / K1387

REF 546009

mind. 2 x 5 mL

Gebrauchsanweisung

PeliCase 1 PeliCase 2

Panels für die interne Qualitätskontrolle.

Allgemeine Informationen

Die PeliCase 1 und PeliCase 2 Kits bestehen aus Fläschchen mit Humanseren und Erythrozyten. Damit kann das Labor seine Fähigkeit überprüfen, blutgruppenserologische Untersuchungen durchzuführen. Das Ergebnis wird mitgeliefert. Somit kann man umgehend feststellen, ob das Ergebnis des Labors mit dem tatsächlichen übereinstimmt. Es wird immer ein Fallbeispiel dargestellt wie es in der Routine vorkommen kann.

Wichtiger Hinweis zur Gebrauchsanweisung

Bei etwaigen für den Testablauf relevanten Änderungen der Gebrauchsanweisung wird das auf der letzten Seite stehende Versionsdatum aktualisiert. Für einen Zeitraum von 3 Monaten nach Vergabe der neuen Versionsnummer werden die Änderungen auf einem farbigen Beiblatt gekennzeichnet. Bitte stellen Sie sicher, dass Sie immer mit der aktuellen Gebrauchsanweisung arbeiten.

Vorsichtsmaßnahmen

PeliCase sollte bei 2–8 °C gelagert werden. Die Zellsuspension vor Gebrauch auf Raumtemperatur (18–25 °C) bringen und durch sorgfältiges und wiederholtes Drehen des Fläschchens gut mischen. Undichte und beschädigte Fläschchen nicht mehr verwenden. PeliCase Zellen und Serum sollten nicht über das Verfallsdatum hinaus verwendet werden. Das Verfallsdatum ist auf dem Etikett vermerkt. Bei starker Farbveränderung oder Hämolyse nicht mehr verwenden. Als Konservierungsmittel werden Chloramphenicol 0,025%ig, Neomycinsulfat 0,01%ig und Gentamycin 0,005%ig für die Zellen und 0,1%iges Natriumazid für die Seren verwendet.

Alle Produkte wurden auf Infektionserkrankungen untersucht und für negativ befunden. Dennoch kann man nicht mit absoluter Sicherheit sagen, dass keine Infektionserreger enthalten sind. Es ist darauf zu achten, dass die Gefäße und ihr Inhalt richtig verwendet und entsorgt werden. Bei signifikanter Hämolyse oder Kontamination sollten die Reagenzien verworfen werden. Der Abfall sollte nach der Testdurchführung ordnungsgemäß entsorgt werden. Die Reaktivität kann wie bei allen Zellen während der Laufzeit schwächer werden. Wann die Reaktivität (z.B. Agglutinationsfähigkeit) verloren geht, ist von den Charakteristika der Einzelspender abhängig und wird vom Hersteller nicht bestimmt oder kontrolliert.

PeliCase Kitbestandteile

Die PeliCase Panels bestehen aus ausreichend Patienten- und/oder Spendermaterial. Die Zusammensetzung kann sich mit jeder Charge ändern und ist davon abhängig, welcher Fall beschrieben wird.

Es werden Fälle nachempfunden, die bei der Kreuzprobe, bei der Spendertestung, bei hämolytischen Erkrankungen bei Neugeborenen oder bei hämolytischen Anämien vorkommen können.

Für PeliCase 2 benötigt man besondere Techniken oder es wird ein Fall simuliert, der in der Routine sehr selten vorkommt.

Die Erythrozyten sind gewaschen, mit einem Konservierungsmittel versehen und gebrauchsfertig. Eine durch Komplement bedingte Hämolyse wird vom Diluent nicht beeinflusst. Die Zellkonzentration ist auf dem Etikett vermerkt. Die als Patient gekennzeichneten Erythrozyten müssen auch für die Eigenkontrolle mit dem Serum verwendet werden. Die Antigenbestimmung kann bei der Antikörperfeststellung hilfreich sein. Die als Spender gekennzeichneten Erythrozyten werden für die Kreuzprobe eingesetzt.

Die PeliCase Zellen sind vorgewaschen, gebrauchsfertig und werden als Suspension in einem Aufbewahrungsmedium geliefert. Das Diluent stört nicht eine Komplement-abhängige Hämolyse nicht. Die Zellkonzentration befindet sich auf dem Etikett des Fläschchens. Zellen mit der Beschriftung „patient“ sollen als Eigenkontrolle während der Testung des Serums angesetzt werden.

In den meisten Fällen hilft die Charakterisierung der Zellen die Wahrscheinlichkeit von Serumantikörpern gegen ein auf den Zellen vorhandenes Antigen zu eliminieren.

Das PeliCase Serum wird für die Antikörpersuche und/oder -identifizierung eingesetzt wie sie in jedem Labor vorkommen kann. Der Antikörper kann in Kochsalzmilieu reagieren, aber auch im indirekten Coombstest in Kombination mit LISS, proteinreichem Medium oder Polyethylenglykol (PEG). Er kann durch Enzymbehandlung der Zellen verstärkt oder nicht nachgewiesen werden. Es kann hilfreich sein, verschiedene Techniken zu kombinieren. Die optimale Temperatur zur Erkennung der Antikörper kann variieren. Es kann auch ein Antikörpergemisch sein.

Das sorgfältige Arbeiten mit diesen Kits hilft dem Laborpersonal, Probleme zu erkennen und zu lösen unter Einbeziehung seltener Antigene und Antikörper.

Zusätzlich benötigte Materialien

Reagenzien, Materialien und Ausrüstung wie in jedem Blutgruppenlabor vorhanden.

Testdurchführung

Zusätzlich benötigtes Material

Reagenzien, Material und Geräte sind normalerweise im Blutgruppenlabor vorhanden.

Testansatz

Bei den Zellen muss AB0 und Rhesus bestimmt werden, andere Antigene in Abhängigkeit vom gefundenen Antikörper. Zusätzliche Ergebnisse (wie schwache Reaktionen, Mischfeldagglutination oder positiver direkter

oder indirekter Coombstest) können weiterführende Untersuchungen erfordern. Das Serum muss wie ein potentieller Antikörperträger behandelt werden.

Immer die aktuelle Packungsbeilage für Testzellen und Blutgruppenreagenzien beachten.

Interpretation und Ergebnisse

Ein Vergleich der erwarteten Ergebnisse mit den im Labor erhaltenen Ergebnissen hilft dabei, die Kompetenz bei blutgruppenserologischen Untersuchungen zu entwickeln und zu behalten.

Limitation

Die Reaktivität einiger der empfindlicheren Antigene kann während der Laufzeit schwächer werden. Kontamination mit Mikroorganismen oder anderem Blut oder Serum kann falsch positive oder falsch negative Ergebnisse hervorrufen.

Die Reagenzien sind nicht für den Einsatz in der Blutgruppenbestimmung oder für den Antikörpersuchtest bei Patienten oder Spendern geeignet. Die Kitbestandteile sind ausschließlich dazu da, das Wissen zu erweitern bzw. zu bestätigen.

Literatur

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 edition, Blackwell, Oxford, 1993.

Es wird garantiert, dass die Produkte, wie in der Originalanleitung beschrieben, funktionieren. Es ist essentiell, sich genau an die Durchführung und das Testlayout zu halten und die empfohlenen Reagenzien und Materialien zu verwenden. Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung, wenn davon abgewichen wird.

**Mast Diagnostica GmbH,**

Feldstraße 20,
23858 Reinfeld,
Deutschland

Tel. +44 (0)4533 2007 0

Fax +44 (0)4533 2007 68

Email: mast@mast-diagnostica.de

Web: www.mast-group.com

Mast Group Ltd.

Mast House, Derby Road
Bootle, Merseyside, L20 1EA
United Kingdom

Tel: +44 151 472 1444

Fax: +44 151 944 1332

Email: mast@mast-diagnostica.de

Web: www.mast-group.com

Mast Diagnostic

12 rue Jean-Jacques Mention
CS91106, 80011 Amiens, CEDEX 1
France

Tél.: +33 3 22 80 80 67

Fax: +33 3 22 80 99 22

Email: info@mast-diagnostic.fr

Web: www.mast-group.com

Verwendete Symbole gemäß DIN EN ISO 15223-1

V. 2019-07-16