



HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Rea IQC Total Blood Kit

15 % szuszpenzió

vércsoport-szerológiai belső minőségellenőrzéshez

REF: 44130, 44140



1011

Bevezetés:

A Rea IQC Total Blood Kit emberi eredetű, belső minőségellenőrzésre szolgáló, in vitro diagnosztikai készítmény (IVDMD), szakmai felhasználásra. Az ABO-RhD vércsoport-meghatározó sorozatokat (vörösvérsejt- és plazma teszt), Rh-K fenotipizáló sorozatokat, és irreguláris antitestek egészítik ki. Használata lehetővé teszi a különböző (a kezelés, a reagensek, a berendezések és a környezet által okozott) rendellenességek észlelését és helyesbítő intézkedések fogantatását.

A vizsgálat elve:

A minőségellenőrzési kontroll ismert fenotípusú és ellenanyag-tartalmú vérmintákon alapul. Ezeket a mintákat ugyanazon feltételek mellett kell használni, mint a vizsgálati anyag mintáit. A kapott eredményeknek meg kell felelniük az üvegcséken feltüntetett vércsoport, fenotípus és antitest vonatkozásában az elvárt eredményeknek.

Az eljárás a hemagglutináció elvén alapul. A vörösvérsejtek, amelyek hordozzák az antigént, agglutinálnak a megfelelő antitestet tartalmazó reagens vagy plazma jelenlétében.

Összetétel:

A REA IQC Total Blood Kit az alább felsorolt, rögzített Rh fenotípusú sejt összeállítást tartalmazza.

Megnevezés	Vércsoport	Rh, Kell fenotípus			Antitestek	
					Reguláris	Irreguláris
REA IQC 1	A	R1R1K+	D+C+E-c-e+ RH1,2,-3,-4,5	K+ KEL 1	Anti-B	
REA IQC 2	B	R1R2	D+C+E+c+e+ RH1,2,3,4,5	K- KEL-1	Anti-A	Anti-K
REA IQC 3	AB	rr	D-C-E-c+e+ RH-1,-2,-3,4,5	K- KEL-1		Anti-D
REA IQC 4	0	R2R2	D+C-E+c+e- RH1,-2,3,4,-5	K- KEL-1	Anti-A, Anti-B	

A REA IQC Total Blood Kit-et ismert ABO, RhD vércsoportú és Rh, K fenotípusú, humán eredetű vörösvérsejtekből készítették. A reagensek csoportazonos plazmát és irreguláris antitesteket tartalmaznak. A szuszpenziók hematokrit értéke: 15%

Óvintézkedések:

A REA IQC Total Blood Kit humán eredetű. A kontrollhoz fölhasznált vörösvérsejt-koncentrátumokat és plazmákat megvizsgálták és negatívnak találták anti-HIV 1 / 2, anti-HCV antitestek, HBsAg antigén, továbbá szifilisz antitest tekintetében. Azonban a jelenleg használatos módszerek egyike sem garantálhatja teljes mértékben azt, hogy a termékek nem tartalmaznak semmilyen átvihető kórokozót. Javasolt védőkesztyű és -szemüveg viselése, emellett minden humán eredetű anyag megfelelő óvatossággal való kezelése. Minden anyag, ami a mintákkal kapcsolatba kerül, potenciálisan fertőzőnek tekintendő. Speciális óvintézkedéseket, illetve az ilyen anyagok hulladékba kerülésének és fertőtlenítésének szabályozását a helyi előírásoknak megfelelően kell elvégezni!

Ne használjon sérült vagy szivárgó üvegcséjű reagenst!

Tárolás és szállítás:

Az in vitro diagnosztikus gyógyászati készítményt +2 és +8 °C között kell tárolni. Használatkor szobahőmérsékleten csak a vizsgálatához szükséges minimális ideig legyen! Nem fagyasztható!

A teljesítmény garantált az első felhasználástól a címkén szereplő lejárati időpontig a tárolási és szállítási előírások betartásával. A reagens a lejárati idő után nem használható!

A vizsgálat menete:

A kontrollt ugyanazon feltételek mellett kell használni, mint a vizsgálati anyag mintáit, betartva a felhasznált reagensek használati utasításiban írottakat. Kézi, vagy automata technikára egyaránt alkalmas.

A REA IQC Total Blood Kit-et a vizsgálatok megkezdése előtt le kell centrifugálni 1200g-vel 3 percig.

Az eredmények értékelése:

A REA IQC Total Blood Kit-tel kapott eredményeknek egyezniük kell vércsoport, fenotípusok, valamint ellenanyagok tekintetében az üvegcséken feltüntetett, elvárt értékekkel.

A REA IQC Total Blood Kit-tel kapott megfelelő, egyező eredmények lehetővé teszik a vizsgálati minták eredményének analitikai validációját a vizsgálatot végző szakember számára.

Az eltérő eredmények a kezelés, a reagensek, a berendezések és a környezet rendellenességére utalnak, és helyesbítő intézkedést igényelnek.

A módszer korlátai:

- A reagenseket csak szakképzett személyzet használhatja.
- Ne használja a REA IQC Total Blood Kit-et, ha feltűnő hemolízist tapasztal!
- Azonosítsa a színkódokat (az üvegcsé kupakja és a címke színe megegyezik), a REA IQC Total Blood Kit használatakor, annak érdekében, hogy elkerülje a kit mintáinak keveredését!
- A munkát kizárólag tiszta eszközökkel és szennyeződésektől mentes anyagokkal végezze!
- Az alábbi pontokra különösen oda kell figyelni:
 - tárolási feltételek és lejárati idő,
 - a használati utasításokban leírt eljárások,
 - a vizsgálatokhoz használt berendezések, eszközök kalibrálása, karbantartása.

Felhasznált irodalom

1.) Transzfúziós szabályzat – Az OVSZ módszertani levele 2. kiadás, OVSZ, Bp. 2008.

2.) AABB Technical Manual, 17. kiadás, AABB, Bethesda, Maryland, USA

3.) Guidelines of Transfusion Services in the United Kingdom 7th Edition 2005

4.) 3/2005. (II. 10.) EüM rendelet az emberi vér és vérkomponensek gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírásokról, valamint ezek egyes technikai követelményeiről (honosítja a 2002/98/EC és a 2004/33/EC irányelveket)

Kiszerelés: REF 44130 4 x 6 ml
REF 44140 4 x 4 ml

Váratlan esemény jelentése:

A termékkel kapcsolatban előforduló súlyos váratlan eseményt be kell jelenteni a gyártónak: REAGENS Kft., 1155 Budapest Wysocki utca 1 tel: 06-1 -349 8775 fax: 06-1-350 8354, email info@reagensekft.hu email címre, és az NNGYK-EEITI Orvostechikai Főosztálynak az alábbi linken <https://ogyei.gov.hu/varatlan-esemeny-jelentes> vagy emailben az amd.vig@ogyei.gov.hu emailcímen.

Gyártó: REAGENS Kft., Wysocki u. 1., 1155 Budapest, Magyarország

Verziószám: 1.2v Módosítás dátuma: 2023.08.18.