

REF: 44200

Rea QC - vércsoport-szerológiai belső minőségellenőrzéshez

Bevezetés:

A Rea QC 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 Rea QC kontroll vércsoportot, Rh fenotípust és antitestek jelenlétét ellenőrző készítmény.

A vizsgálat elve:

A minőségellenőrzési kontroll ismert vércsoportú, 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:

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

A REA QC ismert tulajdonságú (mindig a fenti táblázat szerinti összeállításban), humán eredetű vörösvérsejtekből készítették. A reagensek csoportazonos plazmát és irreguláris antitesteket tartalmaznak. A szuszpenziók hematokrit értéke: 15 %

Óvintézkedések:

1. Minden vérből készült reagenst és a mintákkal közvetlen kapcsolatba kerülő anyagot potenciálisan fertőzőttnak kell tekinteni. Azok a humán vérkészítmények, amelyekből a Rea QC készült az Országos Vérellátó Szolgálat vette le, HBsAg, anti-HIV 1-2, anti-HCV és anti-TP vizsgálata megtörtént CE jelzésű (3/2005. (II.10.) EüM; 8/2003 (III.13.) ESzCsM rendelet) szűrőtesztekkel, és az eredmény NEM REAKTÍV, ez azonban nem zárja ki bármilyen fertőzés átvitelének lehetőségét.
2. Tanácsos védőkesztyű- és szemüveg viselése. A maradványok megsemmisítésekor az érvényes higiéniai szabályozásnak megfelelően kell eljárni. Mint minden humán eredetű anyagot megfelelő óvatossággal kell kezelni. 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!
3. 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 vizsgálathoz szükséges minimális ideig legyen! Nem fagyasztható!

A teljesítmény garantált az első felhasználástól a címkén szereplő lejárati ideig. 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 utasításaiban írottakat. Kézi és automata oszlop agglutinációs technikára egyaránt alkalmas.

A REA QC-t a vizsgálatok megkezdése előtt le kell centrifugálni 1200g-vel 3 percig.

Az eredmények értékelése:

A REA QC-vel kapott eredményeknek egyezniük kell vércsoport, fenotípusok, valamint ellenanyagok tekintetében az üvegcséken feltüntetett, elvárt értékekkel.

A REA QC-vel kapott megfelelő, egyező eredmények lehetővé teszik a vizsgálati minták eredményének analitikai validációját a vizsgálatot végző szakember számára.

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

A módszer korlátai:

- A reagenset csak szakképzett személyzet használhatja.
- Ne használja a REA QC kontrollt, ha feltűnő hemolízist tapasztal!
- Azonosítsa a színkódokat (az üvegcsé kupakja és a címke színe megegyezik), a REA QC 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 lejárat idő
 - a használati utasításokban leírt eljárásokat be kell tartani
 - a vizsgálatokhoz használt berendezések, eszközök kalibrálása, karbantartása
 - az anti-D kevesebb mint 0,1 IU/ml van jelen, előfordulhat, hogy nem jön létre agglutináció

Kiszerezés: 2 x 5 ml (REF 44200)

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)

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-EEIT Orvostechnikai Főosztálynak az alábbi linken https://ogyei.gov.hu/varatlan_esemeny_jelentes vagy emailben az amd.vig@ogyei.gov.hu emailcímen.

Gyártó:

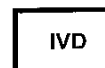


REAGENS Kft. 1155 Budapest,
Wysocki u. 1. Magyarország

Verziószám: 1.4v

Módosítás dátuma: 2023.08.18.

INSTRUCTIONS FOR USE



REF: 44200

Rea QC - for internal quality control in blood group serology

Introduction:

Rea QC is a human in vitro diagnostic (IVDMD) in vitro diagnostic (IVDMD) product of internal quality control for professional use. The ABO-RhD blood typing kits (red cell and plasma tests), Rh-K phenotyping kits and irregular antibodies are complementary. Its use allows the detection of various abnormalities (caused by treatment, reagents, equipment and environment) and the implementation of corrective measures.

Rea QC is a control for blood group, Rh phenotype and the presence of antibodies.

Principle:

The quality control is based on blood samples of known blood group, phenotype and antibody content. These samples should be used under the same conditions as the test material samples. The results obtained shall be in accordance with the expected results for blood group, phenotype and antibody as indicated on the vial.

The procedure is based on the principle of hemagglutination, where red blood cells carrying the antigen agglutinate in the presence of a reagent or plasma containing the corresponding antibody.

Composition:

Product	Main blood group	Rh, Kell phenotypes			Antibodies	
					Regular	Irregular
REA QC 1	A	rr, K+	D-C-E-c+e+ RH-1,-2,-3,4,5	K+ KEL 1	Anti-B	Anti-D
REA QC 2	B	R1R2, K-	D+C+E+c+e+ RH1,2,3,4,5	K- KEL-1	Anti-A	Anti-Fya

The REA QC is prepared from red blood cells of human origin with known properties (always in the composition shown in the table above). The reagents contain group-matched plasma and irregular antibodies. hematocrit of the suspensions: 15 %.

Precautions:

1. All blood reagents and material in direct contact with samples should be considered potentially contaminated. Human blood products from which the Rea QC was drawn by the National Blood Service have been tested for HBsAg, anti-HIV 1-2, anti-HCV and anti-TP using CE-marked (Decree 3/2005 (II.10.) of the ECM; Decree 8/2003 (III.13.) of the ECM) screening tests and the result is NOT REACTIVE, but this does not exclude the possibility of transmission of any infection.
2. It is advisable to wear protective gloves and glasses. Disposal of residues must be in accordance with current hygiene regulations. As with all substances of human origin, appropriate care should be taken. Any material that comes into contact with specimens is considered potentially infectious. Special precautions and regulations for the disposal and disinfection of such materials should be carried out in accordance with local regulations!
3. Do not use a damaged or leaking glass tube reagent!

Storage and transport:

The in vitro diagnostic medicinal product should be stored between +2 and +8 °C. When used, keep at room temperature only for the minimum time necessary for the test. Do not freeze!

Performance is guaranteed from first use until the expiry date on the label. The reagent cannot be used after the expiry date!

Testing:

The control should be used under the same conditions as the test material samples, following the instructions for use of the reagents used. Suitable for both manual and automated column agglutination techniques.

The Rea QC should be centrifuged at 1200g for 3 minutes before starting the tests.

Evaluation of the results:

The results obtained with REA QC should match the expected values on the vial for blood group, phenotypes and antibodies.

Adequate, confirmed results obtained with REA QC allow analytical validation of the test sample results by the investigator.

Different results indicate anomalies in the treatment, reagents, equipment and environment and require corrective action.

Limitations of the method:

- Reagents should only be used by qualified personnel.
- Do not use the REA QC control if you experience a noticeable hemolysis!
- Avoid mixing the samples of the kit! (the color of the cap of the vial and the color of the label are the same) when using REA QC
- Work only with clean tools and materials free from contamination!
- Points to pay particular attention to:
 - storage conditions and expiry date
 - the procedures described in the instructions for use must be followed
 - calibration and maintenance of equipment and instruments used for tests
 - anti-D is less than 0.1 IU/ml, agglutination may not occur

Packaging: 2 x 5 ml (REF 44200)

Literature:

- 1.) Transfusion Regulation - Methodological Letter of the OCR 2nd edition, OCR, Bp. 2008.
- 2) AABB Technical Manual, 17th edition, AABB, Bethesda, Maryland, USA
- 3.) Guidelines of Transfusion Services in the United Kingdom 7th Edition 2005
- 4) Regulation (EC) No 3/2005 (10.II.) on quality and safety standards and certain technical requirements for the collection, testing, processing, storage and distribution of human blood and blood components (Directives 2002/98/EC and 2004/33/EC)

Incident reporting:

For end-user/third party in the European Union and in countries with identical regulatory regime (Regulation 2017/746/EU on In vitro Diagnostic Medical Devices); if during the use of this device or as a result of this use, a serious incident occurs, please report it to REAGENS Ltd. to info@reagenskft.hu email address and to your (local) national Competent Authority.

Manufacturer:



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

Version: 1.4v

Revised on: 2023.08.18.