

GEBRAUCHSANWEISUNG

Rea IQC Total Blood Kit Interne Qualitätskontrolle

Suspension roter Blutkörperchen: $15 \pm 1 \%$

REF 44130, 44140



Einleitung

Das Rea IQC Gesamtblut-Kit ist ein In-vitro-Diagnostikum (IVDMD) menschlichen Ursprungs. Das Kit umfasst die AB0-Rh1-Blutgruppen-Serie (Tests für rote Blutkörperchen und Plasma) und die Rh-K-Phänotypisierungsserie. Die Verwendung des Kontrollkits ermöglicht es dem Anwender, Unregelmäßigkeiten zu erkennen, die durch die Methode, Reagenzien, Geräte oder die Umgebung verursacht werden, und somit vorbeugende und korrigierende Maßnahmen zu ergreifen.

Verwendungszweck – Übersicht

Das interne Kontrollkit wird aus Blutproben mit bekannten, bestimmten Phänotypen hergestellt. Die Kontrolle sollte genau wie eine normale Patientenblutprobe behandelt und verwendet werden. Die Ergebnisse der Kontrolltests müssen genau mit den auf dem Fläschchenetikett aufgedruckten Blutgruppen, Phänotypen und Antikörpern übereinstimmen. Das Testprinzip ist die Hämagglutination. Die Erythrozyten mit Antigen agglutinieren, wenn der entsprechende Antikörper im Reagenz oder Plasma vorhanden ist.

Zielgruppe: Laborassistenten mit Erfahrung in der Blutgruppenserologie und guten Laborpraktiken (GLP)

Zusammensetzung des Kits

Das REA IQC Total Blood Kit enthält vier konstante Rh-Phänotypen, die unten aufgeführt sind:

Produkt	Blutgruppe	Rh, Kell-Phänotyp	Antikörper	
			Regulär	Irregulär
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

Das REA IQC Total Blood Kit wird aus roten Blutkörperchen mit bekannter ABO-, RhD-Blutgruppe und Rh-, K-Phänotyp menschlichen Ursprungs hergestellt. Die Reagenzien enthalten gruppenangepasstes Plasma und irreguläre Antikörper. Der HCT-Wert der Suspension beträgt 15 %.

Vorsichtsmaßnahmen

Alle Reagenzien menschlichen Ursprungs und alle Substrate, die mit den Proben in Kontakt gekommen sind, müssen als potenziell infektiöses Material behandelt werden.

Die im Rea IQC Total Blood Kit verwendeten Erythrozytenkonzentrate und das Plasma wurden vom Ungarischen Bluttransfusionsdienst gemäß der Durchführungsverordnung 3/2005. (II. 10.) EüM über Blutprodukte für Transfusionen getestet. Alle bei der Herstellung verwendeten menschlichen Blutprodukte wurden nach den vom Europäischen Rat empfohlenen Verfahren als nicht reaktiv für Lues, HIV1, 2, HbsAg und HCV befunden. Allerdings kann keine der derzeit bekannten Methoden absolut garantieren, dass die Produkte keine übertragbaren Krankheitserreger enthalten.

Es wird empfohlen, Handschuhe und Schutzbrillen zu tragen.

Besondere Schutzmaßnahmen, Bedingungen für die Abfallentsorgung und Desinfektion sollten gemäß den örtlichen Vorschriften durchgeführt werden.

Verwenden Sie keine undichten oder beschädigten Reagenzien.

Lagerungs- und Transportbedingungen

Die Reagenzien müssen bei +2 °C bis +8 °C transportiert und gelagert werden.

Nicht länger als nötig bei Raumtemperatur aufbewahren. NICHT EINFRIEREN!

Die Leistungsfähigkeit wird vom Hersteller bis zum Verfallsdatum nur dann garantiert, wenn die Bedingungen für Lagerung, Transport und Verwendung eingehalten werden.

Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden!

Testverfahren

Zentrifugieren Sie das Rea IQC Total Blood Kit vor Gebrauch 3 Minuten lang bei 1200 g RCF. Nach der Zentrifugation sollte die Kontrolle genau wie eine Patientenprobe behandelt werden. Es ist sowohl mit manuellen als auch mit automatisierten Techniken kompatibel. Lesen und befolgen Sie die Gebrauchsanweisung der Reagenzien.

Interpretation der Ergebnisse

Die Testergebnisse jedes Kontrollfläschchens müssen genau mit der Blutgruppe, dem Phänotyp und den Antikörpern übereinstimmen, die auf dem Etikett des Fläschchens aufgedruckt sind.

Übereinstimmende Ergebnisse bestätigen, dass der Arbeitsablauf korrekt ist, und ermöglichen es dem Bediener, die Patientenproben zu validieren.

Bei nicht übereinstimmenden Ergebnissen wird eine weitere Untersuchung der Methode, der Reagenzien, des Geräts und der Umgebung dringend empfohlen.

Die Validierung von Patientenproben sollte ausgesetzt werden, bis korrekte Kontrollergebnisse erzielt werden.

Einschränkungen der Methode

Das Rea IQC Total Blood Kit sollte nur von qualifiziertem Personal verwendet werden.

Verwenden Sie das Rea IQC Total Blood Kit nicht, wenn eine deutliche Hämolyse vorliegt.

Überprüfen Sie die Farbcodes (Farbe der Kappe und des Etiketts müssen übereinstimmen) sorgfältig, um eine Kontamination zu vermeiden.

Verwenden Sie nur saubere, bakterienfreie Instrumente.

Achten Sie besonders auf Folgendes:

- Lagerbedingungen und Verfallsdatum der Reagenzien
- Befolgen Sie strikt die Gebrauchsanweisung der Reagenzien.
- Kalibrierung und Wartung der Geräte

Leistungsdaten

Leistungstests mit dem Rea IQC Total Blood Kit während der Haltbarkeitsdauer ergaben eine 100-prozentige Übereinstimmung zwischen den erzielten Ergebnissen und den erwarteten Ergebnissen.

Die Tests belegten die Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit sowohl für Antigen- als auch für Antikörpertests. Die Antigensensitivität und Antikörperavidität des Rea IQC Total Blood Kit sind vom ersten Gebrauch bis zum auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum garantiert.

Literatur

- 1.) Transzfúziós szabályzat – Az OVSz módszertani levele 2. kiadás, OVSz, Bp. 2008. (Transfusionsrichtlinie – 2. Auflage der Methodikbriefe HNBTS, Ungarn)
- 2.) AABB Technical Manual, 17. Auflage, AABB, Bethesda, Maryland, USA
- 3.) Richtlinien für Transfusionsdienste im Vereinigten Königreich, 7. Auflage 2005
- 4.) Verordnung 2/2005 (II. 10.) des EÜM zur Regelung der Qualität und Sicherheit bei der Gewinnung, Untersuchung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen sowie deren individuellen technischen Anforderungen (Lokalisierung der Richtlinie 2002/98/EG und der Richtlinie 2004/33/EG)

Meldung von Zwischenfällen

Für Endverbraucher/Dritte in der Europäischen Union und in Ländern mit identischem Regulierungssystem (Verordnung 2017/746/EU über In-vitro-Diagnostika): Wenn während der Verwendung dieses Produkts oder infolge dieser Verwendung ein schwerwiegender Zwischenfall auftritt, melden Sie diesen bitte an REAGENS Kft. unter der E-Mail-Adresse info@reagenskft.hu und an Ihre zuständige nationale Behörde.

Verpackung: 4 x 6 ml – REF 44130; 4 x 4 ml – REF 44140

Hersteller: REAGENS Kft. Wysocki u. 1. 1155 Budapest, Ungarn, Tel.: +36 1 3498775, E-Mail: info@reagenskft.hu, Website: www.reagenskft.hu

SRN: MF-HU-000019161

Verwendete Symbole:

	Katalogreferenz		Verfallsdatum (JJJ.MM.TT)
	Chargennummer		Lagertemperatur
	In-vitro-Diagnostikum		Zugelassener Hersteller
	Siehe Gebrauchsanweisung		

Die Zusammenfassung der Sicherheit und Leistung (SSP) wird auf <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> verfügbar sein, sobald EUDAMED betriebsbereit ist.

Dieses Dokument ist in mehreren Sprachen verfügbar. Bei Zweifeln oder Unstimmigkeiten hat der Wortlaut des ungarischen Masterdokuments Vorrang. Änderungen gegenüber der vorherigen Version sind grau hervorgehoben.

Version/Datum: 1.4v-2026.01.19