

Rea IQC Total Blood Kit
εσωτερικός έλεγχος ποιότητας
 Αναστολή ερυθρών αιμοσφαιρίων: 15±1%

REF 44130, 44140

**Εισαγωγή**

Το kit Rea IQC Total Blood είναι ένα ιατρικό βοήθημα in vitro διαγνωστικής (IVDMD) ανθρώπινης προέλευσης. Το kit συμπληρώνει τη σειρά αιματολογικών ομάδων ABO-Rh1 (εξετάσεις ερυθρών αιμοσφαιρίων και πλάσματος) και τη σειρά φαινοτύπων Rh-K. Η χρήση του kit ελέγχου επιτρέπει στον χρήστη να ανιχνεύει ανωμαλίες που προκαλούνται από τη μέθοδο, τα αντιδραστήρια, το όργανο ή το περιβάλλον, και έτσι να λαμβάνει προληπτικά και διορθωτικά μέτρα.

Προβλεπόμενος σκοπός – Επισκόπηση

Το kit εσωτερικού ελέγχου αναλύεται από δείγματα αίματος με γνωστούς, καθορισμένους φαινοτύπους. Ο έλεγχος πρέπει να χειρίζεται και να χρησιμοποιείται ακριβώς όπως ένα κανονικό δείγμα αίματος ασθενούς. Τα αποτελέσματα των δοκιμών ελέγχου πρέπει να ταιριάζουν ακριβώς με τις ομάδες αίματος, τον φαινότυπο και τα αντισώματα που αναγράφονται στην ετικέτα του φιαλιδίου. Η αρχή της δοκιμής είναι η αιμοσυγκόλληση. Τα ερυθρά αιμοσφαίρια με αντιγόνο συγκολλούνται εάν το αντίστοιχο αντίσωμα είναι παρόν στο αντιδραστήριο ή στο πλάσμα.

Στοχευόμενος τελικός χρήστης: Βοηθός εργαστηρίου με εμπειρία σε εργαστηριακές δοκιμές ορολογίας ομάδων αίματος, εμπειρία σε ορθές εργαστηριακές πρακτικές (GLP)

Σύνθεση του kit

Το kit REA IQC Total Blood Kit περιέχει τέσσερις σταθερούς φαινοτύπους Rh που αναφέρονται παρακάτω:

Προϊόν	Ομάδα αίματος	Φαινότυπος Rh, Kell			Αντισώματα	
					Κανονικός	Ακανόνιστα
REA IQC 1	A	R1R1K+	D+C+E-c-e+ RH1,2,-3,-4,5	K+ KEL 1	Αντι-B	
REA IQC 2	B	R1R2	D+C+E+c+e+ RH1,2,3,4,5	K- KEL-1	Αντι-A	Αντι-K
REA IQC 3*	AB	rr	D-C-E-c+e+ RH-1,-2,-3,4,5	K- KEL-1		Αντι-D
REA IQC 4*	0	R2R2	D+C-E+c+e- RH1,-2,3,4,-5	K- KEL-1	Αντι-A, Αντι-B	

Το kit REA IQC Total Blood Kit παρασκευάζεται από ερυθρά αιμοσφαίρια γνωστής ομάδας αίματος ABO, RhD και φαινοτύπου Rh, K ανθρώπινης προέλευσης. Τα αντιδραστήρια περιέχουν πλάσμα συμβατό με την ομάδα και ανώμαλα αντισώματα. Η τιμή HCT του εναιωρήματος είναι 15 %.

Προφυλάξεις

Όλα τα αντιδραστήρια ανθρώπινης προέλευσης και όλα τα υποστρώματα που έχουν έρθει σε επαφή με τα δείγματα πρέπει να χειρίζονται ως δυνητικά μολυσματικά υλικά.

Τα συμπυκνώματα ερυθρών αιμοσφαιρίων και το πλάσμα που χρησιμοποιούνται στο kit Rea IQC Total Blood Kit έχουν ελεγχθεί από την Ουγγρική Υπηρεσία Μεταγγίσεων Αίματος σύμφωνα με το εκτελεστικό διάταγμα 3/2005. (II. 10.) EüM σχετικά με τα προϊόντα αίματος για μετάγγιση. Όλα τα προϊόντα ανθρώπινου αίματος που χρησιμοποιήθηκαν στην παραγωγή βρέθηκαν μη αντιδραστικά για Lues, HIV1, 2, HbsAg και HCV σύμφωνα με τις διαδικασίες που συνιστά το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο, ωστόσο, καμία από τις μεθόδους που είναι γνωστές σήμερα δεν μπορεί να εγγυηθεί απολύτως ότι τα προϊόντα δεν περιέχουν μεταδοτικά παθογόνα.

Συνιστάται η χρήση γαντιών και προστατευτικών γυαλιών.

Ειδικά προστατευτικά μέτρα, όροι για την απόρριψη αποβλήτων και την απολύμανση πρέπει να εφαρμόζονται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Μην χρησιμοποιείτε αντιδραστήρια που έχουν διαρροή ή είναι κατεστραμμένα.

Συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς

Τα αντιδραστήρια πρέπει να μεταφέρονται και να αποθηκεύονται σε θερμοκρασία μεταξύ +2°C και +8°C.

Μην τα διατηρείτε σε θερμοκρασία δωματίου περισσότερο από όσο είναι απαραίτητο. ΜΗΝ ΤΑ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ!

Η απόδοση εγγυάται από τον κατασκευαστή μέχρι την ημερομηνία λήξης μόνο εάν τηρούνται οι συνθήκες αποθήκευσης, μεταφοράς και χρήσης.

Μην χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης!

Διαδικασία δοκιμής

Φυγοκεντρήστε το Rea IQC Total Blood Kit για 3 λεπτά στα 1200 g RCF πριν από τη χρήση. Μετά τη φυγοκέντρηση, ο έλεγχος πρέπει να χειρίζεται ακριβώς όπως ένα δείγμα ασθενούς. Είναι συμβατό τόσο με χειροκίνητες όσο και με αυτοματοποιημένες τεχνικές. Διαβάστε και ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης των αντιδραστηρίων.

Ερμηνεία των αποτελεσμάτων

Τα αποτελέσματα της δοκιμής κάθε φιαλιδίου ελέγχου πρέπει να ταιριάζουν ακριβώς με την ομάδα αίματος, τον φαινότυπο και τα αντισώματα που αναγράφονται στην ετικέτα του φιαλιδίου.

Τα αποτελέσματα που ταιριάζουν επιβεβαιώνουν ότι η ροή εργασίας είναι σωστή και επιτρέπουν στον χειριστή να επικυρώσει τα δείγματα των ασθενών.

Σε περίπτωση μη αντιστοιχισμένων αποτελεσμάτων, συνιστάται ανεπιφύλακτα η περαιτέρω διερεύνηση της μεθόδου, των αντιδραστηρίων, του οργάνου και του περιβάλλοντος.

Η επικύρωση των δειγμάτων των ασθενών πρέπει να ανασταλεί έως ότου επιτευχθούν σωστά αποτελέσματα ελέγχου.

Περιορισμοί της μεθόδου

Το Rea IQC Total Blood Kit πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό.

Μην χρησιμοποιείτε το Rea IQC Total Blood Kit εάν υπάρχει εμφανής αιμόλυση.

Ελέγξτε ξανά και ταιριάξτε τους χρωματικούς κωδικούς (το χρώμα του καπακιού και της ετικέτας πρέπει να ταιριάζουν) προκειμένου να αποφύγετε τη μόλυνση.

Χρησιμοποιείτε μόνο καθαρά, απαλλαγμένα από βακτήρια εργαλεία.

Δώστε ιδιαίτερη προσοχή στα εξής:

- συνθήκες αποθήκευσης και ημερομηνία λήξης των αντιδραστηρίων
- αυστηρή τήρηση των οδηγιών χρήσης των αντιδραστηρίων
- βαθμονόμηση και συντήρηση των οργάνων

Δεδομένα απόδοσης

Δοκιμές απόδοσης του προϊόντος Rea IQC Total Blood Kit κατά τη διάρκεια της διάρκειας ζωής του, τα αποτελέσματα των δοκιμών έδειξαν 100% συμφωνία μεταξύ των αποτελεσμάτων που ελήφθησαν και των αναμενόμενων αποτελεσμάτων.

Οι δοκιμές απέδειξαν την επαναληψιμότητα και την αναπαραγωγιμότητα τόσο για τις δοκιμές αντιγόνου όσο και για τις δοκιμές αντισώματος. Η ευαισθησία του αντιγόνου και η συγγένεια του αντισώματος του Rea IQC Total Blood Kit είναι εγγυημένες από την πρώτη χρήση μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

Βιβλιογραφία

- 1.) Transzfúziós szabályzat – Az OVSz módszertani levele 2. kiadás, OVSz, Bp. 2008. (Κατευθυντήριες οδηγίες για τη μετάγγιση – 2η έκδοση των μεθοδολογικών επιστολών HNBTS, Ουγγαρία)
- 2.) AABB Technical Manual, 17η έκδοση, AABB, Bethesda, Maryland, ΗΠΑ
- 3.) Κατευθυντήριες γραμμές για τις υπηρεσίες μετάγγισης στο Ηνωμένο Βασίλειο, 7η έκδοση, 2005
- 4.) Διάταγμα 2/2005 (II. 10.) του κανονισμού EüM για την ποιότητα και την ασφάλεια της συλλογής, της εξέτασης, της επεξεργασίας, της αποθήκευσης και της διανομής ανθρώπινου αίματος και συστατικών του αίματος, καθώς και των επιμέρους τεχνικών απαιτήσεων (εφαρμογή της οδηγίας 2002/98/EK και της οδηγίας 2004/33/EK)

Αναφορά περιστατικών

Για τελικούς χρήστες/τρίτους στην Ευρωπαϊκή Ένωση και σε χώρες με πανομοιότυπο ρυθμιστικό καθεστώς (Κανονισμός 2017/746/ΕΕ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα in vitro): εάν κατά τη χρήση αυτής της συσκευής ή ως αποτέλεσμα αυτής της χρήσης, συμβεί σοβαρό περιστατικό, παρακαλούμε να το αναφέρετε στην REAGENS Kft. στη διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου info@reagenskft.hu και στην αρμόδια εθνική αρχή της χώρας σας.

Συσκευασία: 4 x 6 ml - REF 44130 4 x 4 ml - REF 44140

Κατασκευαστής: REAGENS Kft. Wysocki u. 1. 1155 Βουδαπέστη, Ουγγαρία, Τηλ.: +36 1 3498775, e-mail: info@reagenskft.hu, web: www.reagenskft.hu

SRN: MF-HU-000019161

Χρησιμοποιούμενα σύμβολα:

	Αναφορά καταλόγου		Ημερομηνία λήξης (EEEE.MM.HH)
	Αριθμός παρτίδας		Θερμοκρασία αποθήκευσης
	Διαγνωστικό in vitro		Νόμιμος κατασκευαστής
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		

Η περίληψη ασφάλειας και απόδοσης (SSP) θα είναι διαθέσιμη στον ιστότοπο <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> μόλις τεθεί σε λειτουργία το EUDAMED.

Το παρόν έγγραφο είναι διαθέσιμο σε διάφορες γλώσσες. Σε περίπτωση αμφιβολιών ή ασυμφωνιών, υπερισχύει το κείμενο του κύριου εγγράφου στην ουγγρική γλώσσα. Οι αλλαγές σε σχέση με την προηγούμενη έκδοση επισημαίνονται με γκρι χρώμα.

Έκδοση/Ημερομηνία: 1.4v-2026.01.19