

INSTRUKCJA UŻYCIA

Rea IQC total Blood Kit wewnętrzna kontrola jakości Zawiesina czerwonych krwinek: 15±1%



REF 44130, 44140

Wprowadzenie:

Zestaw Rea IQC Total Blood Kit jest wyrobem medycznym do diagnostyki in vitro (IVDMD) pochodzenia ludzkiego. Zestaw uzupełnia serię testów grup krwi AB0-Rh1 (testy czerwonych krwinek i osocza) oraz serię testów fenotypowania Rh-K. Zastosowanie zestawu kontrolnego pozwala użytkownikowi wykryć nieprawidłowości spowodowane metodą, odczynnikami, sprzętem lub środowiskiem, a tym samym podjąć działania zapobiegawcze i naprawcze.

Przeznaczenie – przegląd

Zestaw kontroli wewnętrznej jest badany na próbkach krwi o dobrze znanych, określonych fenotypach. Kontrolę należy obchodzić się i stosować dokładnie tak samo, jak normalną próbkę krwi pacjenta. Wyniki badań kontrolnych muszą dokładnie odpowiadać grupom krwi, fenotypowi i przeciwciałom wydrukowanym na etykiecie fiolki. Zasada badania opiera się na hemaglutynacji. Krwinki czerwone z antygenem aglutynują się, jeśli odpowiednie przeciwciało jest obecne w odczynniku lub osoczu.

Docelowy użytkownik końcowy: asystent laboratoryjny z doświadczeniem w badaniach serologicznych grup krwi, doświadczeniem w zakresie dobrych praktyk laboratoryjnych (GLP)

Skład zestawu

Zestaw REA IQC Total Blood Kit zawiera cztery stałe fenotypy Rh wymienione poniżej:

Produkt	Grupa krwi	Fenotyp Rh, Kell	Przeciwciała			
			Regularny		Nieregularne	
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	Anty-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, Anty-B	

Zestaw REA IQC Total Blood Kit jest przygotowywany z czerwonych krwinek o znanej grupie krwi ABO, RhD oraz fenotypie Rh, K pochodzenia ludzkiego. Odczynniki zawierają osocze dopasowane do grupy oraz nieregularne przeciwciała. Wartość HCT zawiesiny wynosi 15%.

Środki ostrożności

Wszystkie odczynniki pochodzenia ludzkiego i wszystkie substraty, które miały kontakt z próbkami, należy traktować jako materiały potencjalnie zakaźne.

Koncentraty czerwonych krwinek i osocze użyte w zestawie REA IQC Total Blood Kit zostały przetestowane przez Węgierską Służbę Transfuzji Krwi zgodnie z rozporządzeniem wykonawczym 3/2005. (II. 10.) Eüm dotyczącym produktów krwiopochodnych do transfuzji. Wszystkie produkty krwiopochodne pochodzenia ludzkiego użyte do produkcji zostały uznane za nieaktywne pod względem kiły, HIV1, 2, HbsAg i HCV zgodnie z procedurami zalecanymi przez Radę Europejską, jednak żadna z obecnie znanych metod nie może całkowicie zagwarantować, że produkty nie zawierają żadnych przenoszonych patogenów.

Zaleca się noszenie rękawiczek i okularów ochronnych.

Należy stosować specjalne środki ochronne, warunki utylizacji odpadów i dezynfekcji zgodnie z lokalnymi przepisami.

Nie należy używać przeciekających lub uszkodzonych odczynników.

Warunki przechowywania i transportu

Odczynniki należy transportować i przechowywać w temperaturze od +2°C do +8°C.

Nie przechowywać w temperaturze pokojowej dłużej niż to konieczne. NIE ZAMRAŻAĆ!

Producent gwarantuje działanie produktu do upływu terminu ważności tylko wtedy, gdy przestrzegane są warunki dotyczące przechowywania, transportu i użytkowania.

Nie używać po upływie terminu ważności!

Procedura testowa

Przed użyciem odwirować zestaw Rea IQC Total Blood Kit przez 3 minuty przy 1200 g RCF. Po odwirowaniu kontrolę należy traktować dokładnie tak samo jak próbkę pacjenta. Jest ona kompatybilna zarówno z technikami ręcznymi, jak i automatycznymi. Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania odczynników i postępować zgodnie z nią.

Interpretacja wyników

Wyniki testu każdej fiołki kontrolnej muszą dokładnie odpowiadać grupie krwi, fenotypowi i przeciwciałom wydrukowanym na etykiecie fiołki.

Zgodne wyniki potwierdzają prawidłowość przebiegu pracy i umożliwiają operatorowi zatwierdzenie próbek pacjentów. W przypadku wyników niezgodnych zdecydowanie zaleca się dalsze badanie metody, odczynników, instrumentów i środowiska.

Walidację próbek pacjentów należy zawiesić do czasu uzyskania prawidłowych wyników kontroli.

Ograniczenia metody

Zestaw Rea IQC Total Blood Kit powinien być używany wyłącznie przez wykwalifikowany personel.

Nie należy używać zestawu Rea IQC Total Blood Kit, jeśli występuje zauważalna hemoliza.

Należy dokładnie sprawdzić i dopasować kody kolorystyczne (kolor nakrętki i etykiety musi być zgodny), aby uniknąć zanieczyszczenia.

Należy używać wyłącznie czystych, wolnych od bakterii narzędzi.

Należy zwrócić szczególną uwagę na następujące kwestie:

- warunki przechowywania i termin ważności odczynników
- ściśle przestrzegać instrukcji użytkowania odczynników
- kalibracja i konserwacja przyrządów

Dane dotyczące wydajności

Testy wydajności produktu Rea IQC Total Blood Kit przeprowadzone w okresie przydatności do użycia wykazały 100% zgodność między uzyskanymi wynikami a wynikami oczekiwanymi.

Testy wykazały powtarzalność i odtwarzalność zarówno dla testów antygenowych, jak i testów przeciwciał. Czułość antygenowa i awidność przeciwciał zestawu Rea IQC Total Blood Kit są gwarantowane od pierwszego użycia do daty ważności wskazanej na etykiecie.

Bibliografia

- 1.) Transzfúziós szabályzat – Az OVSz módosított 2. kiadás, OVSz, Bp. 2008. (Wytyczne dotyczące transfuzji – 2. wydanie listów metodologicznych HNBTS, Węgry)
- 2.) AABB Technical Manual, wydanie 17, AABB, Bethesda, Maryland, USA
- 3.) Wytyczne dotyczące usług transfuzji krwi w Wielkiej Brytanii, wydanie 7, 2005
- 4.) Rozporządzenie 2/2005 (II. 10.) EÜM w sprawie jakości i bezpieczeństwa pobierania, badania, przetwarzania, przechowywania i dystrybucji krwi ludzkiej i składników krwi oraz indywidualnych wymagań technicznych (lokalizacja dyrektywy 2002/98/WE i dyrektywy 2004/33/WE)

Zgłaszanie zdarzeń

W przypadku użytkowników końcowych/osób trzecich w Unii Europejskiej i w krajach o identycznym systemie regulacyjnym (rozporządzenie 2017/746/UE w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro); jeśli podczas użytkowania tego urządzenia lub w wyniku jego użytkowania wystąpi poważny incydent, należy zgłosić go do firmy REAGENS Kft. na adres e-mail info@reagenskft.hu oraz do właściwego organu krajowego.

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

Producent: REAGENS Kft. Wysocki u. 1. 1155 Budapeszt, Węgry, Tel.: +36 1 3498775, e-mail: info@reagenskft.hu, strona internetowa: www.reagenskft.hu

SRN: MF-HU-000019161

Użyte symbole:

	Numer katalogowy		Data ważności (RRRR.MM.DD)
	Numer partii		Temperatura przechowywania
	Diagnostyka in vitro		Producent
	Zapoznaj się z instrukcją użytkowania		

Podsumowanie bezpieczeństwa i działania (SSP) będzie dostępne na stronie <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, gdy tylko system EUDAMED zacznie działać.

Niniejszy dokument jest dostępny w kilku językach. W przypadku wątpliwości lub rozbieżności pierwszeństwo ma treść dokumentu głównego w języku węgierskim. Zmiany w stosunku do poprzedniej wersji zaznaczono kolorem szarym.

Wersja/data: 1.4v-2026.01.19