

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Rea IQC Total Blood Kit внутренний контроль качества

Суспензия эритроцитов: 15±1%



REF 44130, 44140

Введение

Набор Rea IQC Total Blood Kit является медицинским изделием для диагностики in vitro (IVDMD) человеческого происхождения. Набор включает в себя серию тестов для определения группы крови ABO-Rh1 (тесты на эритроциты и плазму) и серию тестов для определения фенотипа Rh-K. Использование контрольного набора позволяет пользователю выявлять неисправности, вызванные методом, реагентами, прибором или окружающей средой, и таким образом принимать превентивные и корректирующие меры.

Предназначение — обзор

Набор для внутреннего контроля тестируется на образцах крови с хорошо известными, определенными фенотипами. Контроль следует обрабатывать и использовать точно так же, как обычный образец крови пациента. Результаты контрольного тестирования должны точно соответствовать группам крови, фенотипу и антителам, указанным на этикетке флакона. Принцип теста — гемагглютинация. Эритроциты с антигеном агглютинируются, если соответствующее антитело присутствует в реагенте или плазме.

Целевой конечный пользователь: Лаборант с опытом лабораторного тестирования серологии групп крови, опытом надлежащей лабораторной практики (GLP)

Состав набора

Набор REA IQC Total Blood Kit содержит четыре постоянных фенотипа Rh, перечисленных ниже:

Продукт	Группа крови	Rh, фенотип Kell			Антитела	
					Регулярный	Нерегулярные
REA IQC 1	A	R1R1K+	D+C+E-c-e+ RH1,2,-3,-4.5	K+ KEL 1	Анти-В	
REA IQC 2	B	R1R2	D+C+E+c+e+ RH1,2,3,4,5	K- KEL-1	Анти-А	Анти-К
REA IQC 3*	AB	rr	D-C-E-c+e+ RH-1,-2,-3,4,5	K- KEL-1		Анти-D
REA IQC 4*	0	R2R2	D+C-E+c+e- RH1,-2,3,4,-5	K- KEL-1	Анти-А, Анти-В	

Набор REA IQC Total Blood Kit подготовлен из эритроцитов известной группы крови ABO, RhD и фенотипа Rh, K человеческого происхождения. Реагенты содержат плазму, соответствующую группе, и нерегулярные антитела. Значение НСТ суспензии составляет 15 %.

Меры предосторожности

Все реагенты человеческого происхождения и все субстраты, которые вступали в контакт с образцами, должны обрабатываться как потенциально инфекционные материалы.

Концентраты эритроцитов и плазма, используемые в наборе Rea IQC Total Blood Kit, были протестированы Венгерской службой переливания крови в соответствии с оперативным постановлением 3/2005. (II. 10.) EüM, касающимся продуктов крови для переливания. Все продукты крови человека, использованные в производстве, были признаны нереактивными на сифилис, ВИЧ-1, 2, HbsAg и ВГС по процедурам, рекомендованным Европейским советом, однако ни один из известных в настоящее время методов не может абсолютно гарантировать, что продукты не содержат никаких передаваемых патогенов.

Рекомендуется носить перчатки и защитные очки.

Специальные меры защиты, условия утилизации отходов и дезинфекции должны быть реализованы в соответствии с местными правилами.

Не используйте протекающие или поврежденные реагенты.

Условия хранения и транспортировки

Реагенты должны транспортироваться и храниться при температуре от +2 °C до +8 °C.

Не храните при комнатной температуре дольше, чем это необходимо. НЕ ЗАМОРАЖИВАЙТЕ!

Производитель гарантирует эффективность продукта до истечения срока годности только при соблюдении условий хранения, транспортировки и использования.

Не использовать после истечения срока годности!

Процедура тестирования

Перед использованием центрифугируйте набор Rea IQC Total Blood Kit в течение 3 минут при 1200 g RCF. После центрифугирования с контролем следует обращаться точно так же, как с образцом пациента. Он совместим как с ручными, так и с автоматизированными методами. Прочитайте и следуйте инструкции по применению реагентов.

Интерпретация результатов

Результаты тестирования каждого флакона с контролем должны точно соответствовать группе крови, фенотипу и антителам, указанным на этикетке флакона.

Соответствие результатов подтверждает правильность рабочего процесса и позволяет оператору проверить образцы пациентов.

В случае несовпадения результатов настоятельно рекомендуется провести дополнительное исследование метода, реагентов, прибора и условий окружающей среды.

Валидация образцов пациентов должна быть приостановлена до получения правильных результатов контроля.

Ограничения метода

Набор Rea IQC Total Blood Kit должен использоваться только квалифицированным персоналом.

Не используйте набор Rea IQC Total Blood Kit при наличии заметного гемолиза.

Дважды проверьте и сопоставьте цветовые коды (цвет крышки и этикетки должны совпадать), чтобы избежать загрязнения.

Используйте только чистые инструменты, не содержащие бактерий.

Обратите особое внимание на следующее:

- условия хранения и срок годности реагентов
- строгое соблюдение инструкций по применению реагентов
- калибровка и техническое обслуживание приборов

Данные о производительности

Тесты производительности продукта Rea IQC Total Blood Kit в течение срока хранения показали 100% совпадение полученных результатов с ожидаемыми.

Тесты продемонстрировали повторяемость и воспроизводимость как для анализов антигенов, так и для анализов антител. Чувствительность антигенов и avidность антител набора Rea IQC Total Blood Kit гарантированы с момента первого использования до истечения срока годности, указанного на этикетке.

Библиография

- 1.) Transzfúziós szabályzat – Az OVSz módszertani levele 2. kiadás, OVSz, Bp. 2008. (Руководство по переливанию крови – 2-е издание методологических писем HNBTS, Венгрия)
- 2.) AABB Technical Manual, 17-е издание, AABB, Бетесда, Мэриленд, США
- 3.) Руководство по трансфузионным услугам в Соединенном Королевстве, 7-е издание, 2005 г.
- 4.) Постановление 2/2005 (II. 10.) EüM о регулировании качества и безопасности сбора, тестирования, обработки, хранения и распределения человеческой крови и компонентов крови, а также их индивидуальных технических требований (локализация Директивы 2002/98/EC и Директивы 2004/33/EC)

Сообщение об инцидентах

Для конечных пользователей/третьих лиц в Европейском Союзе и в странах с идентичным режимом регулирования (Регламент 2017/746/EU о медицинских изделиях для in vitro диагностики); если во время использования данного изделия или в результате такого использования произошел серьезный инцидент, пожалуйста, сообщите об этом в компанию REAGENS Kft. по адресу электронной почты info@reagenskft.hu и в компетентный орган вашей страны.

Упаковка: 4 x 6 мл — REF 44130; 4 x 4 мл - REF 44140

Производитель: REAGENS Kft. Wysocki u. 1. 1155 Будапешт, Венгрия, Тел.: +36 1 3498775, электронная почта: info@reagenskft.hu, веб-сайт: www.reagenskft.hu

SRN: MF-HU-000019161

Используемые символы:

	Каталожный номер		Срок годности (ГГГГ.ММ.ДД)
	Номер партии		Температура хранения
	Диагностика in vitro		Законный производитель
	См. инструкцию по применению		

Краткое изложение безопасности и эффективности (SSP) будет доступно на сайте <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, как только EUDAMED начнет функционировать.

Этот документ доступен на нескольких языках. В случае сомнений или несоответствий преимущественную силу имеет формулировка основного документа на венгерском языке. Изменения по сравнению с предыдущей версией выделены серым цветом.

Версия/Дата: 1.4v-2026.01.19