

KULLANIM TALİMATLARI

Rea IQC Total Blood Kit iç kalite kontrol

Kırmızı Kan Hücresi Süspansiyonu: 15±1%

REF 44130, 44140



Giriş

Rea IQC Toplam Kan Kiti, insan kaynaklı bir in vitro tanı tıbbi cihazıdır (IVDMD). Kit, AB0-Rh1 kan grubu serisini (kırmızı kan hücreleri ve plazma testleri) ve Rh-K fenotipleme serisini tamamlar. Kontrol kitinin kullanımı, kullanıcının yöntem, reaktifler, cihaz veya ortamdan kaynaklanan düzensizlikleri tespit etmesini ve böylece önleyici ve düzeltici önlemler almasını sağlar.

Amaç – Genel Bakış

İç kontrol kiti, iyi bilinen, belirlenmiş fenotiplere sahip kan örneklerinden test edilir. Kontrol, normal bir hasta kan örneği ile aynı şekilde kullanılmalı ve işlenmelidir. Kontrol testinin sonuçları, şişe etiketinde yazılı kan grupları, fenotip ve antikorlarla tam olarak eşleşmelidir. Test prensibi hemaglutinasyondur. Antijen içeren kırmızı kan hücreleri, reaktif veya plazmada karışık gelen antikor varsa aglutine olur.

Hedef son kullanıcı: Kan grubu serolojisi laboratuvar testi deneyimi olan, iyi laboratuvar uygulamaları (GLP) deneyimi olan laboratuvar asistanı

Kitin bileşimi

REA IQC Total Blood Kit, aşağıda listelenen dört sabit Rh fenotipi içerir:

Ürün	Kan grubu	Rh, Kell fenotipi	Antikorlar	
			Normal	Düzensiz
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
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

REA IQC Toplam Kan Kiti, insan kaynaklı, ABO, RhD kan grubu ve Rh, K fenotipi bilinen kırmızı kan hücrelerinden hazırlanmıştır. Reaktifler, gruba uygun plazma ve düzensiz antikorlar içerir. Süspansiyonun HCT değeri %15'tir.

Önlem

İnsan kaynaklı tüm reaktifler ve numunelerle temas eden tüm substratlar, potansiyel olarak bulaşıcı materyaller olarak ele alınmalıdır.

Rea IQC Total Blood Kit'te kullanılan kırmızı kan hücresi konsantreleri ve plazma, Macaristan Kan Transfüzyon Servisi tarafından transfüzyon için kan ürünlerine ilişkin 3/2005. (II. 10.) EÜM sayılı yürürlükteki kararnameye göre test edilmiştir. Üretimde kullanılan tüm insan kan ürünleri, Avrupa Konseyi tarafından önerilen prosedürlere göre Lues, HIV1, 2, HbsAg ve HCV açısından reaktif bulunmamıştır, ancak şu anda bilinen hiçbir yöntem, ürünlerin bulaşıcı patojen içermediğini kesin olarak garanti edemez.

Eldiven ve güvenlik gözlüğü takılması tavsiye edilir.

Özel koruyucu önlemler, atık bertarafı ve dezenfeksiyon koşulları yerel yönetmeliklere uygun olarak uygulanmalıdır.

Sızıntı yapan veya hasarlı reaktifleri kullanmayın.

Saklama ve taşıma koşulları

Reaktifler +2°C ile +8°C arasında taşınmalı ve depolanmalıdır.

Gerekenden fazla süre oda sıcaklığında saklamayınız. DONDURMAYINIZ!

Performans, yalnızca depolama, nakliye ve kullanım koşullarına uyulması halinde üretici tarafından son kullanma tarihine kadar garanti edilir.

Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın!

Test prosedürü

Rea IQC Total Blood Kit'i kullanmadan önce 1200 g RCF'de 3 dakika santrifüjleyin. Santrifüjlemeden sonra kontrol, hasta numunesi ile aynı şekilde kullanılmalıdır. Manuel ve otomatik tekniklerle uyumludur. Reaktiflerin kullanım talimatlarını okuyun ve uygulayın.

Sonuçların yorumlanması

Her kontrol şişesinin test sonuçları, şişe etiketinde yazılı kan grubu, fenotip ve antikorlarla tam olarak eşleşmelidir.

Eşleşen sonuçlar, iş akışının doğru olduğunu doğrular ve operatörün hasta numunelerini doğrulamasını sağlar.

Eşleşmeyen sonuçlar durumunda, yöntem, reaktifler, cihaz ve ortamın daha ayrıntılı incelenmesi şiddetle tavsiye edilir.

Doğru kontrol sonuçları elde edilene kadar hasta numunelerinin doğrulanması askıya alınmalıdır.

Yöntemin sınırlamaları

Rea IQC Total Blood Kit sadece kalifiye personel tarafından kullanılmalıdır.

Belirgin hemoliz varsa Rea IQC Total Blood Kit'i kullanmayın.

Kontaminasyonu önlemek için renk kodlarını (kapak ve etiket rengi eşleşmelidir) iki kez kontrol edin ve eşleştirin.

Yalnızca temiz, bakterisiz aletler kullanın.

Aşağıdakilere özellikle dikkat edin:

- reaktiflerin saklama koşulları ve son kullanma tarihi
- reaktiflerin kullanım talimatlarına sıkı sıkıya uyun
- cihazların kalibrasyonu ve bakımı

Performans verileri

Rea IQC Total Blood Kit ürününün raf ömrü boyunca yapılan performans testlerinde, elde edilen sonuçlar ile beklenen sonuçlar arasında %100 uyum olduğu görülmüştür.

Testler, hem antijen hem de antikor analizleri için tekrarlanabilirlik ve yeniden üretilebilirlik göstermiştir. Rea IQC Total Blood Kit'in antijen duyarlılığı ve antikor aviditesi, ilk kullanımdan etiketinde belirtilen son kullanma tarihine kadar garantilidir.

Kaynakça

- 1.) Transzfúziós szabályzat – Az OVSz módszertani levele 2. kiadás, OVSz, Bp. 2008. (Transfüzyon Kılavuzu – Metodoloji Mektupları HNBTS, Macaristan, 2. Baskı)
- 2.) AABB Teknik El Kitabı, 17. Baskı, AABB, Bethesda, Maryland, ABD
- 3.) Birleşik Krallık Transfüzyon Hizmetleri Kılavuzu 7. Baskı 2005
- 4.) İnsan kanı ve kan bileşenlerinin toplanması, test edilmesi, işlenmesi, depolanması ve dağıtımı ile ilgili kalite ve güvenlik düzenlemeleri ve bunların bireysel teknik gereklilikleri hakkında EÜM'nin 2/2005 (II. 10.) sayılı Kararnamesi (2002/98/EC Direktifi ve 2004/33/EC Direktifi'nin yerleştirilmesi)

Olay raporlama

Avrupa Birliği'nde ve aynı düzenleme rejimine sahip ülkelerdeki son kullanıcılar/üçüncü taraflar için (In vitro Teşhis Tıbbi Cihazları Hakkında 2017/746/EU Yönetmeliği); bu cihazın kullanımı sırasında veya bu kullanımın bir sonucu olarak ciddi bir olay meydana gelirse, lütfen bunu REAGENS Kft. şirketine info@reagenskft.hu e-posta adresine ve ulusal Yetkili Makamınıza bildirin.

Ambalaj: 4 x 6 ml - REF 44130; 4 x 4 ml - REF 44140

Üretici: REAGENS Kft. Wysocki u. 1. 1155 Budapeşte, Macaristan, Tel: +36 1 3498775, e-posta: info@reagenskft.hu, web: www.reagenskft.hu

SRN: MF-HU-000019161

Kullanılan semboller:

	Katalog referansı		Son kullanma tarihi (YYYY.MM.DD)
	Parti numarası		Saklama sıcaklığı
	İn vitro tanı		Yasal üretici
	Kullanım talimatına bakın		

Güvenlik ve Performans Özeti (SSP), EUDAMED faaliyete geçer geçmez <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> adresinde yayınlanacaktır.

Bu belge birkaç dilde mevcuttur. Şüphe veya tutarsızlık durumunda, Macarca ana belgenin metni önceliklidir. Önceki sürüme yapılan değişiklikler gri renkle vurgulanmıştır.

Sürüm/Tarih: 1.4v-2026.01.19