

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Rea IQC Total Blood Kit vércsoport-szerológiai belső minőségellenőrzéshez 15±1%



REF: 44130, 44140

Bevezetés:

A Rea IQC Total Blood Kit emberi eredetű, belső minőségellenőrzésre szolgáló, in vitro diagnosztikai készítmény (IVDMD), szakmai felhasználásra. Az ABO-RhD vércsoport-meghatározó sorozatokat (vörösvérsejt- és plazma teszt), Rh-K fenotipizáló sorozatokat, és irreguláris antitestek egészítik ki. Használata lehetővé teszi a különböző (a kezelés, a reagens, a berendezések és a környezet által okozott) rendellenességek észlelését és helyesbítő intézkedések foganatosítását.

A vizsgálat elve:

A minőségellenőrzési kontroll ismert Rh fenotípusú és ellenanyag-tartalmú vérmintákon alapul. Ezeket a mintákat ugyanazon feltételek mellett kell használni, mint a vizsgálati anyag mintáit. A kapott eredményeknek meg kell felelniük az üvegcséken feltüntetett vércsoport, Rh fenotípus és antitest vonatkozásában az elvárt eredményeknek.

Az eljárás a hemagglutináció elvén alapul. A vörösvérsejtek, amelyek hordozzák az antigént, agglutinálnak a megfelelő antitestet tartalmazó reagens vagy plazma jelenlétében.

Célfelhasználó: A terméket kizárólag professzionális vércsoport-szerológiai ismeretekkel és gyakorlattal rendelkező személyzet általi felhasználásra szánták.

Összetétel:

A REA IQC Total Blood Kit az alább felsorolt, rögzített Rh fenotípusú sejt összeállítást tartalmazza.

Megnevezés	Vércsoport	Rh, Kell fenotípus			Antitestek	
					Reguláris	Irreguláris
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	

A REA IQC Total Blood Kit-et ismert ABO, RhD vércsoportú és Rh, K fenotípusú, humán eredetű vörösvérsejtekből készítették. A reagens csoportazonos plazmát és irreguláris antitesteket tartalmaznak. A szuszpenziók hematokrit értéke: 15±1%

Óvintézkedések:

A REA IQC Total Blood Kit humán eredetű. A kontrollhoz fölhasznált vörösvérsejt-koncentrátumokat és plazmákat megvizsgálták és negatívnak találták anti-HIV 1 / 2, anti-HCV antitestek, HBsAg antigén, továbbá szifilisz antitest tekintetében. Azonban a jelenleg használatos módszerek egyike sem garantálhatja teljes mértékben azt, hogy a termékek nem tartalmaznak semmilyen átvihető kórokozót.

Javasolt védőkesztyű és -szemüveg viselése, emellett minden humán eredetű anyag megfelelő óvatossággal való kezelése. Minden anyag, ami a mintákkal kapcsolatba kerül, potenciálisan fertőzőnek tekintendő. Speciális óvintézkedéseket, illetve az ilyen anyagok hulladékba kerülésének és fertőtlenítésének szabályozását a helyi előírásoknak megfelelően kell elvégezni!

Ne használjon sérült vagy szivárgó üvegcséjű reagenst!

Tárolás és szállítás:

Az in vitro diagnosztikus gyógyászati készítményt +2 és +8 °C között kell tárolni. Használatkor szobahőmérsékleten csak a vizsgálathoz szükséges minimális ideig legyen! Nem fagyasztható!

A teljesítmény garantált az első felhasználástól a címkén szereplő lejárati időpontig a tárolási és szállítási előírások betartásával. A reagens a lejárati idő után nem használható!

A vizsgálat menete:

A kontrollt ugyanazon feltételek mellett kell használni, mint a vizsgálati anyag mintáit, betartva a felhasznált reagens használati utasításában írottakat. Kézi, vagy automata technikára egyaránt alkalmas.

A REA IQC Total Blood Kit-et a vizsgálatok megkezdése előtt le kell centrifugálni 1200g-vel 3 percig.

Az eredmények értékelése:

A REA IQC Total Blood Kit-tel kapott eredményeknek egyezniük kell vércsoport, Rh fenotípusok, valamint ellenanyagok tekintetében az üvegcséken feltüntetett, elvárt értékekkel.

A Rea IQC Total Blood Kit-tel kapott megfelelő, egyező eredmények lehetővé teszik a vizsgálati minták eredményének analitikai validációját a vizsgálatot végző szakember számára.

Az eltérő eredmények a kezelés, a reagensek, a berendezések és a környezet rendellenességére utalnak, és helyesbítő intézkedést igényelnek.

A módszer korlátai:

- A reagenseket csak szakképzett személyzet használhatja.
- Ne használja a Rea IQC Total Blood Kit-et, ha feltűnő hemolízist tapasztal!
- Azonosítsa a színkódokat (az üvegcsé kupakja és a címke színe megegyezik), a Rea IQC Total Blood Kit használatakor, annak érdekében, hogy elkerülje a kit mintáinak keveredését!
- A munkát kizárólag tiszta eszközökkel és szennyeződésektől mentes anyagokkal végezze!
- Az alábbi pontokra különösen oda kell figyelni:
 - tárolási feltételek és lejárati idő,
 - a használati utasításokban leírt eljárások,
 - a vizsgálatokhoz használt berendezések, eszközök kalibrálása, karbantartása.

Teljesítmény adatok

A Rea IQC Total Blood Kit terméken végzett teljesítmény vizsgálatok az eltarthatósági idő alatt, a vizsgálati eredmények 100%-os egyezőséget mutattak a kapott és a várt eredmények között. A vizsgálatok során az ismételhetőséget és a reprodukálhatóságot igazolták mind az antigén, mind az antitest vizsgálatok esetében. A Rea IQC Total Blood Kit antigén érzékenysége és antitest-aviditása az első felhasználástól a címkén feltüntetett lejárati időig garantált.

Felhasznált irodalom:

- 1.) Transzfúziós szabályzat – Az OVSz módszertani levele 2. kiadás, OVSz, Bp. 2008.
- 2.) AABB Technical Manual, 17. kiadás, AABB, Bethesda, Maryland, USA
- 3.) Guidelines of Transfusion Services in the United Kingdom 7th Edition 2005
- 4.) 3/2005. (II. 10.) EüM rendelet az emberi vér és vérkomponensek gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírásokról, valamint ezek egyes technikai követelményeiről (honosítja a 2002/98/EC és a 2004/33/EC irányelveket)

Váratlan esemény jelentése:

A termékkel kapcsolatban előforduló súlyos váratlan eseményt be kell jelenteni a gyártónak: REAGENS Kft., 1155 Budapest Wysocki utca 1 tel: 06-1 -349 8775 fax: 06-1-350 8354, email info@reagenskft.hu email címre, és az NNGYK-EITI Orvostechikai Főosztálynak az alábbi linken <https://ogyei.gov.hu/varatlan-esemeny-jelentes> vagy emailben az amd.vig@ogyei.gov.hu emailcímen.

Kiszerezés: REF 44130 4 x 6 ml; REF 44140 4 x 4 ml

Gyártó: REAGENS Kft., Wysocki u. 1., 1155 Budapest, Magyarország Tel: +36 1 3498775

e-mail: info@reagenskft.hu, web: www.reagenskft.hu

SRN: MF-HU-000019161

Szimbólumok:

	Cikkszám		Lejárati idő (ÉÉÉÉ.HH.NN)
	Gyártási tételszám		Tárolási hőmérséklet
	In vitro diagnosztikum		Gyártó
	Olvassa el a használati útmutatót		

A biztonság és teljesítmény összefoglalója (SSP) az EUDAMED működésének megkezdését követően a <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> oldalon lesz elérhető.

Ez a dokumentum több nyelven is elérhető. Kétségek vagy eltérések esetén az angol nyelvű alapidokumentum szövege az irányadó.

A használati útmutató módosításai az előző verzióhoz képest bekövetkezett változások szürkével vannak árnyékolva.

Verzió/Dátum: 1.4v-2026.01.19