

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Rea QC

vércsoport-szerológiai belső minőségellenőrzéshez



REF 44200

Bevezetés:

A Rea QC 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 fogantatását.

A Rea QC kontroll vércsoportot, Rh fenotípust és antitestek jelenlétét ellenőrző készítmény.

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

A vizsgálat elve:

A minőségellenőrzési kontroll ismert vércsoportú, 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, 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.

Összetétel:

Megnevezés	Vércsoport	Rh, Kell fenotípus			Antitestek	
					Reguláris	Irreguláris
REA QC 1	A	rr, K+	D-C-E-c+e+ RH-1,-2,-3,4,5	K+ KEL 1	Anti-B	Anti-D
REA QC 2	B	R1R2, K-	D+C+E+c+e+ RH1,2,3,4,5	K- KEL-1	Anti-A	Anti-Fya

A REA QC ismert tulajdonságú (mindig a fenti táblázat szerinti összeállításban), humán eredetű vörösvérsejtekből készítették. A reagens csoportazonos plazmát és irreguláris antitesteket tartalmaznak. A szuszpenziók hematokrit értéke: 15 %

Óvintézkedések:

Minden vérből készült reagenst és a mintákkal közvetlen kapcsolatba kerülő anyagot potenciálisan fertőzőttnak kell tekinteni. Azok a humán vérkészítmények, amelyekből a Rea QC készült az Országos Vérellátó Szolgálat vette le, HBsAg, anti-HIV 1-2, anti-HCV és anti-TP vizsgálata megtörtént CE jelzésű (3/2005. (II.10.) EüM; 8/2003 (III.13.) ESzCsM rendelet) szűrőtesztekkel, és az eredmény NEM REAKTÍV, ez azonban nem zárja ki bármilyen fertőzés átvitelének lehetőségét.

Tanácsos védőkesztyű- és szemüveg viselése. A maradványok megsemmisítésekor az érvényes higiéniai szabályozásnak megfelelően kell eljárni. Mint minden humán eredetű anyagot megfelelő óvatossággal kell kezelni. 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 ideig. 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 felhasználási utasításában írottakat. Kézi és automata oszlop agglutinációs technikára egyaránt alkalmas.

A REA QC-t a vizsgálatok megkezdése előtt le kell centrifugálni 1200g-vel 3 percig.

Az eredmények értékelése:

A REA QC-vel kapott eredményeknek egyezniük kell vércsoport, fenotípusok, valamint ellenanyagok tekintetében az üvegcséken feltüntetett, elvárt értékekkel.

A REA QC-vel 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 QC kontrollt, ha feltűnő hemolízist tapasztal!
- Azonosítsa a színcódokat (az üvegcsé kupakja és a címke színe megegyezik), a REA QC 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 lejárat idő,
 - a használati utasításokban leírt eljárásokat be kell tartani,
 - a vizsgálatokhoz használt berendezések, eszközök kalibrálása, karbantartása.
 - az anti-D kevesebb mint 0,1 IU/ml van jelen, előfordulhat, hogy nem jön létre agglutináció.

Kiszerelés: REF 44200 2 x 5 ml

Felhasznált irodalom

- 1.) Transzfúziós szabályzat – Az OVSZ (HNBTS) 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 események 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-EEIT Orvostechikai Főosztálynak az alábbi linken <https://ogyei.gov.hu/varatlan-esemeny-jelentes> vagy emailben az amd.vig@ogyei.gov.hu emailcímen.

Szimbólumok:

	Cikkszám		Lejárat 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.

Gyártó:

REAGENS Kft. 1155 Budapest, Wysocki u. 1. Magyarország Tel: +36 1 3498775 e-mail: info@reagenskft.hu
www.reagenskft.hu

SRN: HU-MF-000019161

Verzió/Dátum: 1.5v-2024.04.24