

«СОГЛАСОВАНО»

Генеральный директор ООО
«Био-Рад Лаборатории»


_____ А.Я. Шестаков
«11» марта 2019 г.

М.П.



«УТВЕРЖДАЮ»

Директор направления
«Клинические исследования»
ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»


_____ / Я. Э. Новикова
«11» марта 2019 г.

М.П.



Инструкция по применению

**«Набор контрольных материалов Control Set QC для
иммуногематологических исследований, 4 x 5 мл/1 уп.»,
производства «Алба Биосайенс Лимитед», Великобритания**

SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Each cell sample is shown to have a negative direct agglutinin test.

When properly stored and used according to standard procedures, these reagents will demonstrate the appropriate agglutinins / antibodies specified in the reagent description.

The Procedure and Interpretation of Results must be followed closely to ensure the accuracy of the test results. Each laboratory should have a program that will train personnel on the proper use and handling of the product.

This reagent has been validated for use on the TANGO[®] optimo and TANGO infinity[®] automated blood grouping test system, for use with Erytype and Erytype S as well as for the manual tube technique. Its suitability for use by other technologies cannot be guaranteed. Users must confirm reagent suitability before using alternative techniques.

BIOGRAPHY

Technical Manual, 18th ed. Bethesda, MD: American Association of Blood Banks, 2014.

Standards for Blood Banks and Transfusion Services, 29th ed. Bethesda, MD: American Association of Blood Banks, 2014.

DATE OF ISSUE

February 2015

For additional information please contact your local distributor.

Distributor

Alba Bioscience Limited
Ellen's Glen Road
Edinburgh
Scotland, UK
EH17 7QT

Distributor

Bio-Rad Medical Diagnostics GmbH
Industriestr. 1
D-63303 Dreieich, Germany

Tel:

+49 6103 3130 0

Fax:

+49 6103 3130 724

E-Mail:

techsupport.bmd@bio-rad.com

www.bio-rad.com



Alba Bioscience Limited
doing business as

Quotient

Control Set QC

Nachgebildete Vollblut-Kontrollen

Zur Verwendung als Kontrollen für Reagenzien zur Blutgruppenbestimmung

In-vitro-Diagnostikum.

PACKUNGSGRÖSSE

REF 816034 VOL 4 x 5 ml Control Set QC

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG DES TESTPRINZIPI

Der Zweck der täglichen Qualitätssicherung in Blutbanken besteht darin, die Zuverlässigkeit des Testsystems zu bestätigen. Das Testsystem umfasst Reagenzien, Testverfahren und Ausrüstung. Das Testen bekannter Proben ist eine anerkannte Methode der Qualitätskontrolle. Wenn die erwarteten Ergebnisse erzielt werden, bestätigt dies die präzise Durchführung sowie die korrekte Leistung der Reagenzien und der Ausrüstung. Unerwartete Ergebnisse können auf unsachgemäße Testdurchführung, fehlerhafte Ausrüstung, Kontamination oder Zerfall der Reagenzien zurückzuführen sein. Dann muss die Ursache des Problems ermittelt und behoben werden, bevor Patientenergebnisse weitergegeben werden dürfen.

Das Control Set QC dient der Bestätigung der Reaktivität der routinemäßig eingesetzten Reagenzien und sollte an jedem Tag eingesetzt werden, an dem die Reagenzien benutzt werden. Das Erzielen der erwarteten Testergebnisse mit dem Control Set QC bestätigt die Reaktivität von Anti-A, Anti-B, Anti-A-B, Anti-D, Anti-C, Anti-e, Anti-E, Anti-e und Anti-K.

INTERPRETATION DER SYMBOLE IN DER PRODUKTKENNZEICHNUNG

- LOT Chargennummer
- Verfallsdatum (JJJJ-MM-TT)
- Lagertemperaturbereich (2...8°C)
- In-vitro-Diagnostikum
- Bitte Gebrauchsanweisung lesen
- Hersteller



VERWENDUNGSZWECK

Das Control Set QC wird als Kontrolle für Erytype und Erytype S, für manuelle Röhrentests sowie für R Blutgruppenbestimmung auf TANGO[®] optimo und TANGO infinity[®] System verwendet.

TESTPRINZIP

Die Testverfahren für diese Reagenzien beruhen auf dem Agglutinationsprinzip. Normale humane rote Agglutinin in Gegenwart von Antikörpern gegen die Antigene auf diesen roten Blutzellen. Findet keine statt, so deutet dies darauf hin, dass die nachzuweisenden Antigene oder Antikörper in der Probe nicht vorlie-
Die nachgebildete Vollblut-Kontrollen des Control Set QC bestätigen die Reaktivität der Reagenzien für die K-Bestimmungen sowie der synthetischen Vollblutkontrollen

BESCHREIBUNG DER REAGENZIEN

Das Control Set QC wird aus roten Blutzellen von Blutspendern hergestellt. Jede hierzu verwendete Blutspende Antigene der entsprechenden ABO-, Rh- und K-Blutgruppen sowie die Antikörper der entsprechenden ABO-Bi- den ABO-Antikörper handelt es sich um monoklonale Antikörper.

Die Konzentration roter Blutzellen in den einzelnen Kontrollen wurde auf 20-25% eingestellt. Zur Vermeidung von und der bakteriellen Verunreinigung sind die roten Blutzellen in einer Konservierungs- ngslösung suspendiert

Röhrchen	Blutgruppe								Antikörper
	ABO	RH	RH1 D	RH2 C	RH3 E	RH4 c	RH5 e	KEL1 K	
1	A1	R1R1	+	+	-	-	+	+	Anti-B
2	B	R1R2	+	+	+	+	+	-	Anti-A
3	O	R2R2	+	+	+	+	+	-	Anti-A, Anti-B
4	AB	rr	-	-	-	+	+	-	-

AUFBEWAHRUNG UND LAGERUNG

Das Reagenz mit den roten Blutzellen sollte nicht in einen anderen Behälter umgefüllt werden, da dies zu Ver- und Verunreinigungen führen kann. Lagerung bei 2...8°C. Das Produkt sollte bei einer deutlich sichtbaren oder Hämolyse nicht verwendet werden; eine leichte Entfärbung des Überstands ist dagegen normal. Vorver- Reagenz nicht nach dem angegebenen Verfallsdatum. Nach Öffnung des Reagenzes ist das Produkt bei a Lagerung (2...8°C) bis zum Ende der angegebenen Laufzeit haltbar.

VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR GEBRAUCH UND ENTSORGUNG

Die Konservierungslösung ist speziell formuliert, um die Integrität und Antigenität der roten Blutzellen. Sie enthält folgende Bestandteile: Trinitrat, Zitronensäure, Dextrose, Inosin, Neomycinsulfat (0,1 Chloramphenicol (0,349 g/l)

Chloramphenicol ist als Karzinogen klassifiziert und Neomycinsulfat als Imitant.

VORSICHT: Alle zur Herstellung verwendeten Blutspenden wurden den in Europa und USA vorgeschriebt unterzogen und als nicht-reaktiv für HBsAg, Anti-HIV1/2, Anti-HCV und Syphilis befunden.

Da das vorliegende Reagenz humanen Ursprungs ist, muss bei der Verwendung und Entsorgung wegen des Infektionsrisikos mit Vorsicht vorgegangen werden. Keine heute bekannte Testmethode kann die Infel Humanblut-Derivaten mit völliger Sicherheit ausschließen.

Das vorliegende Reagenz ist ausschließlich für den diagnostischen Gebrauch in vitro bestimmt

TESTVERFAHREN

Allgemeine Informationen

Bei der Verwendung von Laborautomaten befolgen Sie bitte die im Bedienerhandbuch des Geräteherstellers Vorgehensweise.

Control Set QC dient der Simulation normaler Blutproben. Die im Control Set QC enthaltenen Proben Zimmertemperatur (18...25°C) verwendet werden und sollten gemäß den Standardverfahren getestet werden Gebrauchsanweisung der routinemäßig eingesetzten Reagenzien beschrieben sind.

Vor dem ersten Gebrauch müssen die Röhrchen des Control Set QC zentrifugiert werden; dazu verfahren Sie Ihrer Standard-Laborpraxis für das Zentrifugieren von Patientenproben. Danach werden die Röhrchen aufrecht gelagert; sie brauchen dann nicht erneut zentrifugiert zu werden, es sei denn, die Bestandteile haben sich ven

Zusätzlich benötigte Materialien und Reagenzien

Automatisierte, halbautomatisierte und manuelle Testverfahren:

- TANGO[®] optimo oder TANGO infinity[®]
- Erytype[™] oder Erytype[™] S
- Erytypecoli-A1, -A2, -B, -D REF 816006
- Erytypecoli A, & B REF 816056100
- Bromelain Erytype[™] gebrauchsfertig REF 806220
- Isotonische Kochsalzlösung
- Zentrifuge
- Pipetten (Tropfvolumen 40-50 µl)
- Glasröhrchen
- Schüttler z.B. REF 845 225
- Lesespiegel z.B. REF 845 310
- Photometer für kolorimetrische und Agglutinationsmessungen z.B. REF 841 010

Manuelle Testverfahren im Röhrchen:

- Glasröhrchen
- Pipetten
- Zentrifuge
- Stopppuhr

QUALITÄTSKONTROLLE

Das vorliegende Reagenz ist ein Qualitätskontrollreagenz; wenn es unter Verwendung der empfohlenen Test zufriedenstellende Testleistung erbringt, ist ein ausreichende Kontrolle gewährleistet.

Qualitätskontrolltests müssen gemäß den lokalen und nationalen Vorschriften sowie laut den Akkreditierungs durchgeführt werden.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Die nachstehenden Tabelle sind die erwarteten Ergebnisse von Tests mit dem Control Set QC und Routine-Blutbankreagenzien dargestellt.

Komponente des Biocel Control Set QC	Zu testendes Reagenz	Erwartete Testergebnisse*	Zu testendes Reagenz	Erwartete Testergebnisse*
Röhrchen 1	Anti-A Anti-B Anti-A,B A ₁ -Zellen A ₂ -Zellen B-Zellen O-Zellen	+ 0 + 0 0 + 0	Anti-D Anti-C Anti-E Anti-c Anti-e Anti-K	+ + 0 0 + +
Röhrchen 2	Anti-A Anti-B Anti-A,B A ₁ -Zellen A ₂ -Zellen B-Zellen O-Zellen	0 + + + + 0 0	Anti-D Anti-C Anti-E Anti-c Anti-e Anti-K	+ + + + + 0
Röhrchen 3	Anti-A Anti-B Anti-A,B A ₁ -Zellen A ₂ -Zellen B-Zellen O-Zellen	0 0 0 + + + 0	Anti-D Anti-C Anti-E Anti-c Anti-e Anti-K	+ 0 + + 0 0
Röhrchen 4	Anti-A Anti-B Anti-A,B A ₁ -Zellen A ₂ -Zellen B-Zellen O-Zellen	+ + + 0 0 0 0	Anti-D Anti-C Anti-E Anti-c Anti-e Anti-K	0 0 0 + + 0

*Abweichende Ergebnisse müssen weiter abgeklärt werden.

GRENZEN DER LEISTUNGSFÄHIGKEIT

Unsachgemäße Arbeitstechniken können die mit diesem Produkt erzielten Ergebnisse ungültig machen. Falsch-positive und falsch-negative Ergebnisse können auf eine Kontamination der Testmaterialien, unsachgemäße Reaktionszeit, unsachgemäße Lagerung der Materialien oder Nichtverwendung von Testreagenzien zurückzuführen sein.

Die individuellen Laborabläufe können die endgültige Reaktionsstärke der mit dem Control Set QC durchgeführten Tests beeinflussen.

SPEZIFISCHE LEISTUNGSMERKMALE

Die verwendeten Blutproben wurden einem direkten Antiglobulintest unterzogen und für negativ befunden.

Bei sachgemäßer Lagerung und Verwendung gemäß den Standardverfahren weisen die vorliegenden Reagenzien die in der Reagenzienbeschreibung angegebenen Antigene bzw. Antikörper nach.

Das Testverfahren und die Anweisungen zur Interpretation der Ergebnisse müssen strikt eingehalten werden, um die Genauigkeit der Testergebnisse zu gewährleisten. Jedes Labor sollte sein Personal in der korrekten Verwendung und Handhabung des vorliegenden Produkts schulen.

Das vorliegende Reagenz wurde für den Einsatz in Kombination mit den automatisierten TANGO[®] optimo und TANGO infinity[®] Blutgruppenbestimmungssystemen validiert sowie für den Gebrauch mit Erytype und Erytype S sowie für manuelle Röhrchentests. Seine Eignung beim Einsatz anderer Technologien kann nicht garantiert werden. Die Benutzer sind für die Durchführung entsprechender Eignungsprüfungen verantwortlich, bevor sie das Produkt mit alternativen Techniken einsetzen.

BIBLIOGRAPHIE

* Technical Manual, 18th ed. Bethesda, MD: American Association of Blood Banks, 2014.

Standards for Blood Banks and Transfusion Services, 29th ed. Bethesda, MD: American Association of Blood Banks, 2014.

AUSGABEDATUM

Februar 2015

Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte Ihren lokalen Vertriebsunternehmer

Hersteller:

Alba Bioscience Limited
Ellen's Glen Road
Edinburgh
Scotland, UK
EH17 7QT
Tel: +44 (0) 131 658 5700
Fax: +44 (0) 131 672 3026
E-Mail: customer.serviceEU@quotientbd.com
technical.serviceEU@quotientbd.com

Vertreiber:

Bio-Rad Medical Diagnostics GmbH
Industriest. 1
D-63303 Dreieich, Germany
Tel: +49 6103 3130 0
Fax: +49 6103 3130 724
E-Mail: techsupport.bmd@bio-rad.com
www.bio-rad.com



FR

Control Set QC

Contrôles de sang total reconstitué

A utiliser en tant que contrôles de réactifs de détermination de groupes sanguins

A UTILISER DANS LES DIAGNOSTICS IN VITRO

DIMENSIONS DE L'EMBALLAGE

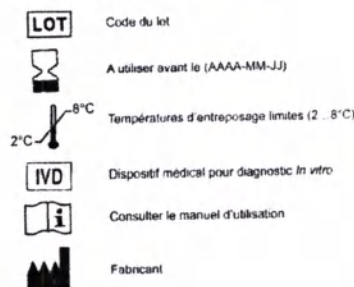
REF 816034 VOL 4 x 5 ml Control Set QC

RESUME ET PRINCIPE

Dans un laboratoire, l'assurance qualité quotidienne a pour objectif de confirmer la fiabilité du système de test. Le test comprend des réactifs, des procédures de tests et l'équipement. Effectuer des tests de prélèvement, une méthode de contrôle de qualité acceptée. Si les résultats des tests coïncident avec ceux que l'on attend, on peut déduire que les procédures sont réalisées de manière appropriée et que les réactifs et l'équipement fonctionnent. Si par contre, des résultats inattendus sont constatés, le problème peut avoir son origine dans une erreur de test, un équipement défectueux, une contamination ou une détérioration des réactifs. L'origine du problème déterminée et une solution trouvée avant que les résultats des tests ne soient divulgués aux patients.

Le Control Set QC permet de confirmer la réponse des réactifs auxquels l'on a habituellement recours pour la routine. Les réactifs doivent être testés avant chaque utilisation. Si, avec le Control Set QC, l'on obtient les résultats attendus, la réactivité de anti-A, anti-B, anti-A,B, anti-D, anti-C, anti-c, anti-e, anti-e et anti-K sera confirmée.

INTERPRETATION DES SYMBOLES DE LABELS



USAGE PREVU

Le Control Set QC est conçu pour contrôler les réactifs nécessaires à la détermination des groupes sanguins dans les systèmes de groupage sanguin TANGO[®] optimo et TANGO infinity[®] pour Erytype et Erytype S, aux procédures de tests manuels en tubes.

PRINCIPE DU PROCÉDÉ

Les procédures utilisées avec ces réactifs se basent sur le principe de l'agglutination. En présence d'anticorps contre les antigènes membranaires érythrocytaires, les globules rouges humains normaux s'agglutinent. L'agglutination, cela peut indiquer l'absence - ou la présence faible - d'antigènes ou d'anticorps.

Les contrôles de sang total reconstitué fournis avec le Control Set QC confirment la réponse des réactifs à déterminer les systèmes ABO, Rh et K, ainsi que lors des tests de détermination des groupes sanguins sérologiques (épreuve de Simonin) qui utilise des antigènes synthétiques ou purifiés.

DESCRIPTION DU REACTIF

Le Control Set QC est préparé à partir des globules rouges des donneurs de sang. Chaque don de sang comprend les antigènes d'un groupe sanguin ABO, d'un facteur Rh et d'un facteur K, ainsi que les anticorps contre les groupes sanguins ABO. Les anticorps ABO sont monoclonaux.

Dans chacun des contrôles, la concentration en globules rouges a été ajustée à 20-25%. Les globules sont suspendus dans une solution de conservation afin de retarder l'hémolyse et de prévenir toute contamination.

Tube	Groupe sanguin								Anticorps
	ABO	RH	RH1 D	RH2 C	RH3 E	RH4 c	RH5 e	KEL1 K	
1	A1	R1R1	+	+	-	-	+	+	Anti-B
2	B	R1R2	+	+	+	+	+	-	Anti-A
3	O	R2R2	+	-	+	+	-	-	Anti-A, Anti-B
4	AB	rr	-	-	-	+	+	-	-

CONDITIONS DE CONSERVATION

Ne pas transférer ces réactifs à base d'hématies dans un autre récipient car cela risquerait de se renverser la quantité du départ ou encore, de provoquer une contamination. Conserver à une T° entre 2°C... 8°C. Si il y a une décoloration évidente ou si l'hémolyse a déjà eu lieu. Ne pas utiliser au-delà de la date d'expiration. Une légère décoloration au niveau du surmargeant est normale. Une fois le tube ouvert, le réactif peut être conservé dans des conditions adéquates (2...8°C) jusqu'à la date de péremption indiquée.

PRECAUTIONS POUR L'UTILISATION ET L'ELIMINATION

La solution de conservation a été spécifiquement formulée afin de préserver l'intégrité et le caractère antigénique des globules rouges. Elle est constituée des éléments suivants : citrate de trisodium, acide citrique, dextrose, insuline, de néomycine (0.103g/L) et chloramphénicol (0.349g/L).

Le chloramphénicol fait partie des carcinogènes et le sulfate de néomycine des produits irritants.

ATTENTION : chaque don de sang a été testée conformément aux méthodes de test actuellement en vigueur, ainsi qu'aux exigences de la FDA afin de détecter la présence de l'antigène de surface du virus de l'hépatite B (HBsAg).

El suero de la inmunodeficiencia humana (VIH1/2), el de la hepatitis C (VHC) y el de la sífilis. Cada muestra de sangre se reveló no reactiva.

Este reactivo es de origen humano. El usuario debe manipularlo y eliminarlo como si hubiera un riesgo potencial de infección. Ninguna metodología de prueba puede garantizar que los productos derivados de sangre humana no transmitan agentes infecciosos.

Este reactivo está diseñado únicamente para fines diagnósticos *in vitro*.

MÉTODOS DE TEST

Instrucciones generales

Si se utilizan los automatizados, se debe seguir las instrucciones del manual de uso suministrado por el fabricante del aparato.

El objetivo del Control Set QC es el de simular los resultados de los exámenes de laboratorio. El manejo de los reactivos en el Control Set QC debe efectuarse a temperatura ambiente (18...25°C) y los tests deben ser ejecutados según los procedimientos descritos en los capítulos 2 y 3, de conformidad con las instrucciones de cada reactivo utilizado habitualmente.

Los tubos deben ser centrifugados antes de su primera utilización. Esta operación será efectuada de conformidad con los procedimientos de laboratorio estándar, específicos de la centrifugación de los reactivos prelevados en los pacientes. Si las centrifugaciones son seguidas de un reposo a la vertical y en un refrigerador, no será necesario proceder a una nueva centrifugación, salvo si los reactivos han sido mezclados.

Materiales adicionales y reactivos requeridos

Para los tests en automatizados, semi-automatizados o para los tests manuales:

- TANGO® optimo o TANGO infinity®
- Erytypecell-A1, -A2, -B, -O [REF] 816006
- Brumetone Erytype™ prete a l'emploi [REF] 806220
- Solución salina isotónica
- pipetas (volumen de gota 40 a 50 µl)
- mezclador p.ex. de Biotest [REF] 845 225
- fotómetro para lectura en colorimetría y prueba de aglutinación p.ex. [REF] 841 010
- Erytype™ o Erytype™ S
- Erytypecell A, B REF 816056100
- centrifugeuse
- éprouvettes en verre
- miroir de lecture p.ex. de Biotest [REF] 845 310

Para los tests manuales en tubo:

- tubos en verre
- pipettes
- mélangeur
- centrifugeuse

CONTROLLO DI QUALITÀ

Este es un reactivo de control de calidad. Cuando se utiliza de conformidad con las técnicas recomendadas, su performance es muy satisfactoria y representa un nivel de control adecuado.

El control de calidad de los tests debe efectuarse según las exigencias de acreditación fijadas por las normas locales y nacionales.

INTERPRETATION DES RESULTATS

El siguiente cuadro ilustra los resultados de los tests esperados al momento de la utilización del Control Set QC y de los reactivos de rutina de los laboratorios.

Constituants du Biotest Control Set QC	Réactifs à tester	Résultats de test attendus *	Réactifs à tester	Résultats de test attendus *
Tube 1	Anti-A Anti-B Anti-A,B A ₁ cellules A ₂ cellules B cellules O cellules	+ 0 + 0 0 + 0	Anti-D Anti-C Anti-E Anti-c Anti-e Anti-K	+ + 0 0 + +
Tube 2	Anti-A Anti-B Anti-A,B A ₁ cellules A ₂ cellules B cellules O cellules	0 + + + 0 0 0	Anti-D Anti-C Anti-E Anti-c Anti-e Anti-K	+ + + + + 0
Tube 3	Anti-A Anti-B Anti-A,B A ₁ cellules A ₂ cellules B cellules O cellules	0 0 0 + + + 0	Anti-D Anti-C Anti-E Anti-c Anti-e Anti-K	+ 0 + + 0 0
Tube 4	Anti-A Anti-B Anti-A,B A ₁ cellules A ₂ cellules B cellules O cellules	+ + + 0 0 0 0	Anti-D Anti-C Anti-E Anti-c Anti-e Anti-K	0 0 0 + + 0

* Tout résultat divergent doit être examiné de plus près.

LIMITES DE LA PERFORMANCE

Toute erreur au niveau de la technique risque de rendre les résultats obtenus avec ce produit non valables.

Une contamination du matériel de test, une conservation inadéquate du matériel, une température de réaction incorrecte ou une omission des réactifs de test peut entraîner des faux positifs ou des faux négatifs.

Les divergences de procédés entre les laboratoires risquent d'affecter l'intensité de la réaction finale des tests effectués avec le Control Set QC.

CARACTERISTIQUES SPECIFIQUES LIEES A LA PERFORMANCE

Chaque échantillon a un résultat négatif au test d'antiglobuline direct.

Si ces réactifs sont entreposés de manière adéquate et si ils sont utilisés conformément aux procédés standards, ils démontreront la présence des antigènes ou des anticorps, tout comme spécifié dans la description.

Pour assurer une obtention de résultats de test précis, il est impératif de suivre à la lettre aussi bien les procédés d'opération que ceux d'interprétation des résultats. Chaque laboratoire devrait de ce fait mettre au point un programme visant à former

le personnel à manipuler correctement le produit.

Ce reactif a été validé pour être utilisé sur les instruments TANGO® optimo et TANGO infinity®, systèmes automatisés de groupe sanguin, pour être utilisé avec Erytype et Erytype S, ainsi que pour la technique de test manuelle en Sa pertinence avec d'autres technologies ne peut être garantie. Avant d'utiliser d'autres techniques, chaque utilisateur s'assure que le reactif est bien indiqué pour chacune d'elles.

BIBLIOGRAPHIE

* Technical Manual, 18^e ed. Bethesda, MD: American Association of Blood Banks, 2014.

Standards for Blood Banks and Transfusion Services, 29^e ed. Bethesda, MD: American Association of Blood Banks,

DATE DE PARUTION

Février 2015

Si vous désirez recevoir de plus amples informations, veuillez contacter votre distributeur local.

Fabricant:

Alba Bioscience Limited
Ellen's Glen Road
Edinburgh
Scotland, UK
EH17 7QT
Tél n°: +44 (0) 131 658 5700
Fax n°: +44 (0) 131 672 3026
Courriel: customer.serviceEU@quotientbd.com
technical.serviceEU@quotientbd.com

Distributeur:

Bio-Rad Medical Diagnostics GmbH
Industriest. 1
D-63303 Dreieich, Germany
Tél n°: +49 6103 3130 0
Fax n°: +49 6103 3130 724
Courriel: lechsupport.bmd@bio-rad.com
www.bio-rad.com

ES

Control Set QC

Controles de sangre total reconstituido

Para uso como controles de reactivos de determinación del grupo sanguíneo

PARA USO DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

EMBALAJE

[REF] 816034 [VOL] 4 x 5 ml Control Set QC

RESUMEN Y PRINCIPIO

El propósito de asegurar diariamente la calidad en el banco de sangre es: confirmar la fiabilidad del sistema del El sistema del ensayo incluye los reactivos, el procedimiento y la instrumentación. Un método comúnmente aceptado control de la calidad es testar muestras conocidas. Si los resultados del ensayo coinciden con lo previsto, se deduce se está efectuando correctamente el procedimiento y que los reactivos y la instrumentación funcionan correctamente. Si los resultados difieren de lo esperado, el problema puede hallarse en una ejecución incorrecta, en defecto de los reactivos o en la contaminación o deterioro de los reactivos. Es importante pues identificar la causa del problema y solucionarlo antes de documentar los resultados del ensayo en pacientes.

El Control Set QC representa un método de confirmación de la reactividad de los reactivos empleados en procedimientos de rutina, ya que se efectúa a diario con cada uso. Si el Control Set QC da los resultados esperados, quedará comprobada la reactividad del anti-A, anti-B, anti-A,B, anti-D, anti-C, anti-c, anti-e, anti-K y del anti-K.

INTERPRETACIÓN DE LOS SÍMBOLOS DE ETIQUETADO

- Código del lote
- Fecha de cad. (AAAA-MM-DD)
- Temperatura de almacenamiento (2...8°C)
- Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*
- Consultar el manual de instrucciones
- Fabricante

USO PREVISTO

El kit de control QC está concebido para su empleo en el control de los reactivos usados en los sistemas de determinación de grupo sanguíneo TANGO® optimo y TANGO infinity®, para Erytype y Erytype S, así como para ensayos manuales en prot

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

El procedimiento usado en este tipo de reactivos se basa en el principio de aglutinación. Los hematíes humanos norm se aglutinan directamente con el antígeno de su superficie celular en presencia de anticuerpo. Si no tiene lugar aglutinación, la explicación puede ser la ausencia (o la escasa presencia) de antígeno o de anticuerpo.

Los controles de sangre total reconstituido incluidos en el Control Set QC verifican la reactividad de los reactivos en la determinación de los grupos ABO, Rh y K, y también en los ensayos de determinación del grupo sanguíneo exclusion.

DESCRIPCIÓN DEL REACTIVO

El Control Set QC se prepara con eritrocitos procedentes de donantes de sangre. Cada donación individual de su contiene los antígenos de un grupo ABO, un grupo Rh y un grupo K, y también los anticuerpos adecuados del grupo sanguíneo ABO. Es decir, los anticuerpos ABO son monodonaes.

de eritrocitos en cada uno de los controles se ha ajustado al 20-25%. Los hematíes se encuentran en una solución conservante, es decir, una solución que retarda la hemólisis y previene las contaminaciones

Vial	Grupo sanguíneo							Anticuerpos
	ABO	RH	RH1 D	RH2 C	RH3 E	RH4 c	RH5 e	
1	A1	R1R1	+	+	-	-	+	Anti-B
2	B	R1R2	+	+	+	+	+	Anti-A
3	O	R2R2	+	-	+	+	-	Anti-A, Anti-B
4	AB	rr	-	-	-	+	+	-

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

No cambiar de envase estos reactivos a base de eritrocitos ya que podría originarse una disminución de la cantidad original o una contaminación. Almacenar a una temperatura de 2...8°C. No usar si ha cambiado de color o si el aspecto revela que ha tenido lugar la hemólisis. No usar después de la fecha de caducidad. Es normal que el sobrenadante cambie ligeramente de color. Una vez abierto el reactivo, el producto puede ser conservado en las condiciones adecuadas (2...8°C) hasta la fecha que se indica.

PRECAUCIONES DE USO Y ELIMINACIÓN DE DESECHOS

La fórmula de la solución conservante es particularmente eficaz para preservar la integridad de los eritrocitos y de sus antígenos y contiene los siguientes ingredientes: citrato trisódico, ácido cítrico, dextrosa, inosina, sulfato de neomicina (0.163g/L) y clorfenicol (0.349g/L). El clorfenicol se clasifica como cancerígeno, y el sulfato de neomicina, como irritante. ATENCIÓN: Los controles realizados a cada donante estaban conformes con los ensayos requeridos por Europa y por la FDA, resultando "no reactivos" a los tests de HBsAg, Anti-HIV1/2, Anti-HCV y sífilis. Ya que se está trabajando con un reactivo de origen humano, es indispensable tener cuidado al emplearlo y al desecharlo, ya que existe un riesgo potencial de infección. No existe ningún método de ensayo conocido que garantice con total seguridad que los productos procedentes de sangre humana no transmitan ninguna infección.

Este reactivo está destinado únicamente al uso diagnóstico in vitro.

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

Informaciones generales

Si se emplea instrumentación automática, atégase al procedimiento descrito en el manual de instrucciones suministrado por el fabricante del aparato.

El Control Set QC simula la sangre normal. Las muestras incluidas en el Control Set QC se deben usar a temperatura ambiente (18...25°C) y el ensayo se efectúa según los procedimientos estándares descritos a continuación en conformidad con las instrucciones de uso que acompañan a cualquier reactivo de uso común.

Centrifugar los viales antes del uso. La centrifugación se efectúa en conformidad con las prácticas estándar de laboratorio para la centrifugación de muestras de pacientes. Si se mantiene siempre de pie y se almacena en lugar frío, no será necesario efectuar otra centrifugación a menos que no se haya mezclado la muestra.

Material adicional y reactivos requeridos

Para ensayos automáticos, semiautomáticos o manuales:

- TANGO* optimo o TANGO infinity*
- Erytypecell-A1, -A2, -B, -O [REF] 816006
- Brometo Erytype™ ready for use [REF] 806220
- Solución salina isotónica
- Pipetas (volumen de pipeteo 40-50 µl)
- Agitador, por ejemplo, de Biotest [REF] 845 225
- Espejo para la lectura de las placas, por ejemplo, de Biotest [REF] 845 310
- Fotómetro para la lectura colorimétrica y de la aglutinación, por ejemplo, [REF] 841 010
- Erytype™ o Erytype™ S
- Erytypecell A₁ & B [REF] 816058100
- Centrifuga
- Probetas de vidrio

Para ensayos manuales en probeta:

- Probetas de vidrio para ensayo
- Pipetas
- Temporizador
- Centrifuga

CONTROL DE CALIDAD

Se trata de un reactivo de control de calidad y su gran eficacia radica en que se usa según las técnicas recomendadas, garantizando un alto nivel de control.

El control de calidad del ensayo se ejecuta cumpliendo con los requisitos de acreditación fijados por las normas locales, estatales y federales.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

La tabla siguiente ilustra los resultados previstos en los ensayos con el Control Set QC y los reactivos comunes en el banco de sangre.

Componente del Biotest Control Set QC	Reactivo testado	Resultados previstos del ensayo*	Reactivo testado	Resultados previstos del ensayo*
Vial 1	Anti-A	+	Anti-D	+
	Anti-B	0	Anti-C	+
	Anti-A,B	+	Anti-E	0
	Células A ₁	0	Anti-c	0
	Células A ₂	+	Anti-e	+
	Células B	0	Anti-K	+
	Células O	0		
Vial 2	Anti-A	0	Anti-D	+
	Anti-B	+	Anti-C	+
	Anti-A,B	+	Anti-E	+
	Células A ₁	+	Anti-c	+
	Células A ₂	+	Anti-e	+
	Células B	0	Anti-K	0
	Células O	0		

Componente del Biotest Control Set QC	Reactivo testado	Resultados previstos del ensayo*	Reactivo testado	Resultados previstos del ensayo*
Vial 3	Anti-A	0	Anti-D	+
	Anti-B	0	Anti-C	0
	Anti-A,B	0	Anti-E	+
	Células A ₁	+	Anti-c	+
	Células A ₂	+	Anti-e	0
	Células B	+	Anti-K	0
	Células O	0		
Vial 4	Anti-A	+	Anti-D	0
	Anti-B	+	Anti-C	0
	Anti-A,B	+	Anti-E	0
	Células A ₁	0	Anti-c	+
	Células A ₂	0	Anti-e	+
	Células B	0	Anti-K	0
	Células O	0		

*Eventuales divergencias en los resultados exigen la realización de nuevos ensayos.

LIMITES DEL MÉTODO

Si la técnica no es correcta, los resultados obtenidos con los ensayos del kit no son fiables.

Si el material del ensayo está contaminado o se ha almacenado mal, si la temperatura de la reacción no es correcta, no se añade algún reactivo, los resultados pueden dar falsos positivos o falsos negativos.

Divergencias en el procedimiento utilizado entre un laboratorio y otro pueden comprometer la intensidad de la reacción final del Control Set QC.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS

Todas las muestras celulares resultan negativas al ensayo de la antioglobulina directa.

Si se han almacenado correctamente y usado de acuerdo con el procedimiento estándar, estos reactivos detectan antígenos o los anticuerpos adecuadamente, como se recoge en la descripción.

El informe de descripción del procedimiento y de la interpretación de los resultados se deberá redactar acto seguido de garantizar la precisión de los resultados del ensayo. El laboratorio debería organizar un programa de instrucciones personal en el uso y manejo correcto de este producto.

Este reactivo ha sido validado para su uso en los sistemas automáticos de determinación del grupo sanguíneo TANGO optimo y TANGO infinity*, y para uso con Erytype y Erytype S, así como para la técnica manual en probeta. No se garantiza la fiabilidad del producto si se usa con otras técnicas. Es deber del usuario mismo comprobar si el reactivo presta a la técnica alternativa que se va a aplicar.

BIBLIOGRAFÍA

¹ Technical Manual, 18ª ed. Bethesda, MD: American Association of Blood Banks, 2014.

Standards for Blood Banks and Transfusion Services, 29ª ed. Bethesda, MD: American Association of Blood Banks, 2013.

FECHA DE EMISIÓN

Febrero de 2015

Para obtener informaciones más detalladas, rogamos contacte a su distribuidor local.

Fabricante:

Alba Bioscience Limited
Ellen's Glen Road
Edinburgh
Scotland, UK
EH17 7QT

Tel: +44 (0) 131 658 5700
Fax: +44 (0) 131 672 3026
E-Mail: customer.serviceEU@quotientbd.com

technical.serviceEU@quotientbd.com

Distribuidor:

Bio-Rad Medical Diagnostics GmbH
Industriest. 1
D-63303 Dreieich, Germany

Tel No: +49 8103 3130 0
Fax No: +49 8103 3130 724
E-Mail: techsupport.bmd@bio-rad.com
www.bio-rad.com

IT

Control Set QC

Controlli di sangue intero ricostituito

Da utilizzare come controlli dei reagenti per la determinazione del gruppo sanguigno

PER USO DIAGNOSTICO IN VITRO

FORMATO CONFEZIONE

[REF] 816034 [VOL] 4 x 5 ml Control Set QC

RIASSUNTO E SPIEGAZIONE

Lo scopo del controllo di qualità quotidiano nei laboratori di immunematologia è confermare l'affidabilità del sistema analitico. Il sistema analitico include reagenti, procedure analitiche e attrezzature. L'analisi di campioni noti è un approvato per il controllo di qualità. Se si ottengono i risultati attesi, le procedure vengono eseguite correttamente. reagenti e le attrezzature forniscono prestazioni appropriate. Se invece vengono osservati risultati inattesi, il può essere legato a prestazioni inadeguate dei test, ad attrezzature difettose, alla contaminazione o al deterioramento reagenti. La causa del problema deve essere determinata e risolta prima di trasmettere i risultati delle analisi dei

Control Set QC offre il mezzo per confermare la reattività dei reagenti comunemente utilizzati e i controlli devono analizzati ogni giorno in cui si esegue il test. L'ottenimento di risultati attesi con Control Set QC confermerà la reattività anti-A, anti-B, anti-A,B, anti-D, anti-C, anti-c, anti-e e anti-K.

ESPOSIZIONE DELLA SIMBOLOGIA SULLE ETICHETTE

Numero del lotto

Utilizzare entro (AAAA-MM-GG)

Temperatura di conservazione (2...8°C)

Dispositivo medico-diagnostico in vitro

Consultare le istruzioni per l'uso

Fabbricante

MODALITÀ D'USO

Il Control Set QC viene utilizzato come controllo dei reagenti per la determinazione dei gruppi sanguigni utilizzati con i sistemi di determinazione del gruppo sanguigno TANGO[®] optimo e TANGO infinity[®], con Erytype e Erytype S, nonché per i test manuali in provetta.

PRINCIPIO DEL METODO

I test utilizzati con questi reagenti si basano sul principio dell'agglutinazione. Gli eritrociti umani normali agglutinano in presenza di un anticorpo diretto contro gli antigeni presenti su questi eritrociti. La mancata agglutinazione indica l'assenza di antigeni o dell'anticorpo rivelabili.

I controlli di sangue intero ricostituito forniti con Control Set QC confermano la reattività dei reagenti utilizzati per la determinazione diretta dei gruppi sanguigni ABO, Rh e del fattore K, così come delle emazie test per la prova indiretta.

ESPOSIZIONE DEI REAGENTI

Il Control Set QC viene preparato con eritrociti prelevati da donatori di sangue. Ogni singola donazione contiene gli eritrociti antigeni dei gruppi sanguigni ABO, Rh e K e anticorpi del gruppo sanguigno ABO. Gli anticorpi ABO sono di origine monodona.

La concentrazione di eritrociti in ciascun controllo è pari al 20-25%. Gli eritrociti vengono risospesi in una soluzione tamponata per ridurre l'emolisi e la contaminazione batterica.

Fiacone	Gruppo sanguigno								Anticorpi
	ABO	RH	RH1 D	RH2 C	RH3 E	RH4 c	RH5 e	KEL1 K	
1	A1	R1R1	+	+	-	-	+	+	Anti-B
2	B	R1R2	+	+	+	+	+	-	Anti-A
3	O	R2R2	+	-	+	+	-	-	Anti-A, Anti-B
4	AB	rr	-	-	-	+	+	-	-

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Per mantenere gli eritrociti in un altro contenitore, poiché ciò potrebbe comportare fuoriuscite o contaminazione. Conservare a 2...8°C. Non utilizzare il prodotto se appare evidentemente scolorito o emolizzato. Non utilizzare oltre la data di scadenza indicata. Un leggero scolorimento dei surrampanti è da considerarsi normale. Una volta aperto il fiacone, il reagente può essere conservato in condizioni appropriate (2...8°C) fino alla data di scadenza indicata.

PRECAUZIONI PER L'USO E SMALTIMENTO

La soluzione conservante è stata formulata in modo specifico per conservare l'integrità e l'antigenicità degli eritrociti e contiene i seguenti componenti: citrato trisodico, acido citrico, destrosio, inosina, neomicina solfato (0,103 g/l) e glicofenico (0,349 g/l). Il cloramfenicolo è classificato come cancerogeno e la neomicina solfato è classificata come cancerogena. ATTENZIONE: ciascuna unità di sangue donato è stata analizzata in accordo con i test attualmente richiesti in Europa e dalla FDA ed è risultata non reattiva per l'HBsAg e per gli anticorpi anti-HIV1/2 ed anti-HCV e per la sifilide. Poiché il reagente è di origine umana vanno adottate opportune misure precauzionali per l'impiego e lo smaltimento del prodotto in modo da evitare la trasmissione di infezioni. Nessuno dei metodi analitici conosciuti può garantire in modo assoluto che i prodotti derivati da sangue umano non possano trasmettere agenti infettivi.

Questo reagente è esclusivamente per uso diagnostico in vitro.

PROCEDURE DEL TEST

Informazioni generali

Se si utilizzano strumenti automatizzati, seguire le procedure illustrate nel manuale d'impiego fornito dal produttore del dispositivo.

Control Set QC simula campioni di sangue normali. I campioni contenuti nel kit Control Set QC devono essere utilizzati a temperatura ambiente (18...25°C) e vanno analizzati seguendo le procedure standard in conformità alle istruzioni per l'uso allegate a ciascun reagente utilizzato di routine.

Prima di essere utilizzati per la prima volta i fiaconi devono essere centrifugati. La centrifugazione deve essere eseguita secondo le procedure di laboratorio standard dell'utente previste per la centrifugazione dei campioni dei pazienti. La successiva centrifugazione in frigorifero dei fiaconi in posizione verticale consente di evitare un'ulteriore centrifugazione, a meno che non sia avvenuta una miscelazione.

Ulteriori materiali e reagenti richiesti

Per analisi automatiche, semiautomatiche o manuali:

- TANGO[®] optimo o TANGO infinity[®]
- Erytypecell-A1, -A2, -B, -O [REF] 816006
- Bromelina Erytype[™] pronto per l'uso [REF] 806220
- Soluzione salina isotonica
- Pipette (volume di dispensazione 40-50 µl)
- Aggitatore, per es. [REF] 845 225
- Fotometro per la lettura colorimetrica e dell'agglutinazione, per es. [REF] 841 010
- Erytype[™] e Erytype[™] S
- Erytypecell A₁ e B [REF] 816056100
- Centrifuga
- Provette di vetro
- Specchio di lettura per es. [REF] 845 310

Per test in provetta manuali:

- Provette in vetro
- Timer
- Pipette
- Centrifuga

CONTROLLO DI QUALITÀ

Il prodotto è un reagente per il controllo di qualità e prestazioni soddisfacenti in condizioni d'impiego conformi alle tecniche raccomandate rappresentano un livello adeguato di controllo.

Il controllo di qualità del test deve essere eseguito in conformità alle disposizioni locali e nazionali e ai requisiti di certificazione.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

La tabella sottostante riporta i risultati previsti per i test con Control Set QC e i reagenti di routine per immunematologia.

Componente del Biotest Control Set QC	Reagente in esame	Risultati previsti del test*	Reagente in esame	Risultati previsti del test*
Fiacone 1	Anti-A	+	Anti-D	+
	Anti-B	0	Anti-C	+
	Anti-A,B	+	Anti-E	0
	Emazie A ₁	0	Anti-c	0
	Emazie A ₂	0	Anti-e	+
	Emazie B	+	Anti-K	+
Fiacone 2	Emazie O	0		
	Anti-A	0	Anti-D	+
	Anti-B	+	Anti-C	+
	Anti-A,B	+	Anti-E	+
	Emazie A ₁	+	Anti-c	+
	Emazie A ₂	+	Anti-e	+
Fiacone 3	Emazie B	0	Anti-K	0
	Emazie O	0		
	Anti-A	0	Anti-D	+
	Anti-B	0	Anti-C	0
	Anti-A,B	0	Anti-E	+
	Emazie A ₁	+	Anti-c	+
Fiacone 4	Emazie A ₂	+	Anti-e	0
	Emazie B	+	Anti-K	0
	Emazie O	0		
	Anti-A	+	Anti-D	0
	Anti-B	+	Anti-C	0
	Anti-A,B	+	Anti-E	0
	Emazie A ₁	0	Anti-c	+
	Emazie A ₂	0	Anti-e	+
	Emazie B	0	Anti-K	0
	Emazie O	0		

*Gli eventuali risultati discordanti richiedono un ulteriore approfondimento.

LIMITI DI PRESTAZIONE

L'utilizzo di tecniche inappropriate può invalidare i risultati ottenuti con il prodotto.

Si possono ottenere risultati falsamente positivi o falsamente negativi a causa della contaminazione dei materiali del test di una temperatura di reazione inadeguata, le-della conservazione inappropriata dei materiali e del mancato impiego di reagenti del test.

Le procedure di laboratorio individuali possono influire sulla intensità della reazione finale osservata nei test eseguiti con Control Set QC.

CARATTERISTICHE SPECIFICHE DI PRESTAZIONE

Ciascun campione è negativo ai test dell'antiglobulina diretto.

Se conservati in modo appropriato e utilizzati secondo le procedure standard, questi reagenti rileveranno gli antigeni eritrocitari appropriati specificati nella descrizione del reagente.

Per assicurare l'accuratezza dei risultati del test è indispensabile seguire scrupolosamente le indicazioni fornite nelle sezioni dedicate alla procedura e all'interpretazione dei risultati. Ciascun laboratorio deve disporre di un programma di formazione del personale per il corretto uso e manipolazione del prodotto.

Il presente reagente è stato validato per l'uso sui sistemi analitici automatizzati per la determinazione del gruppo sanguigno TANGO[®] optimo e TANGO infinity[®], per l'uso con Erytype e Erytype S, nonché per l'impiego nei test manuali in provetta. Non può essere garantita l'identità all'uso con altre tecniche. Gli utenti devono confermare l'identità del reagente prima di utilizzare tecniche alternative.

BIBLIOGRAFIA

¹ Technical Manual. 18^a ed. Bethesda, MD. American Association of Blood Banks, 2014.

Standards for Blood Banks and Transfusion Services. 25^a ed. Bethesda, MD. American Association of Blood Banks, 2014.

DATA DI EMISSIONE

Febbraio 2015

Per ulteriori informazioni contattare il distributore locale.

Produttore:

Alba Bioscience Limited
Ellen's Glen Road
Edinburgh
Scotland, UK
EH17 7QT
N. tel.: +44 (0) 131 658 5700
N. fax: +44 (0) 131 672 3026
E-mail: customer.serviceEU@quotientbd.com, technical.serviceEU@quotientbd.com

Distributore:

Bio-Rad Medical Diagnostics GmbH
Industriest. 1
D-63303 Dreieich, Germany
N. tel.: +49 6103 3130 0
N. fax: +49 6103 3130 724
E-Mail: techsupport.lmd@bio-rad.com, www.bio-rad.com



Control Set QC

Simulated Whole Blood Controls

Use as controls of blood grouping reagents

IN VITRO DIAGNOSTIC USE

PACKAGE SIZE

816034 VOL 4 x 5 ml Control Set QC

SUMMARY AND EXPLANATION

The purpose of daily quality assurance in the blood bank is to confirm the reliability of the test system. The test system includes reagents, test procedures and equipment. Testing known samples is an accepted method of quality control. If expected test results are observed, procedures are being performed accurately and reagents and equipment are performing properly. If unexpected results are observed, the problem may be due to improper test performance, faulty equipment, contamination or deterioration of reagents. The source of the problem should be determined and resolved before patient test results are reported.

Control Set QC provides a means of confirming the reactivity of routinely used reagents and are to be tested on each day of use. Observation of expected test results with Control Set QC will confirm the reactivity of anti-A, anti-B, anti-AB, anti-D, anti-C, anti-e, anti-K and anti-K.

INTERPRETATION OF LABELING SYMBOLS



Batch code



Use by (YYYY-MM-DD)



Storage temperature limitation (2...8°C)



In vitro diagnostic medical device



Consult instructions for use



Manufacturer

INTENDED USE

Control Set QC is intended for use as a control for blood grouping reagents used in the TANGO® optimo and TANGO infinity® blood grouping system, for Erytype and Erytype S as well as for manual tube tests.

PRINCIPLE OF PROCEDURE

The procedures used with these reagents are based on the principle of agglutination. Normal human red blood cells will agglutinate in the presence of antibody directed against antigens on those red blood cells. No agglutination indicates the absence of the demonstrable antigen or antibody.

The simulated whole blood controls provided in Control Set QC confirm the reactivity of the reagents used for ABO, Rh and K determinations, as well as reverse grouping cells.

REAGENT DESCRIPTION

Control Set QC is prepared from red blood cells collected from blood donors. Each individual donation contains the appropriate ABO, Rh and K blood group antigens and also the appropriate ABO blood group antibodies. ABO antibodies are of monoclonal origin.

The concentration of red blood cells in each of the controls has been adjusted to 20-25%. The red blood cells are suspended in a preservative solution to retard haemolysis and bacterial contamination.

Vial	Blood group								Antibody
	ABO	RH	RH1 D	RH2 C	RH3 E	RH4 c	RH5 e	KEL1 K	
1	A1	R1R1	+	+	-	-	+	+	Anti-B
2	B	R1R2	+	+	+	+	+	-	Anti-A
3	O	R2R2	+	-	+	+	-	-	Anti-A, Anti-B
4	AB	rr	-	-	-	+	+	-	-

STORAGE CONDITIONS

Do not transfer these reagent red cells to another container as this could result in spillage or contamination. Store at 2...8°C. Do not use if obviously discolored or haemolysed. Do not use beyond the notified expiry date. Slight discoloration in the supernatant is normal. After opening the vial the product can be stored under proper storage conditions (2...8°C) until the expiry date.

PRECAUTIONS FOR USE AND DISPOSAL

The preservative solution has been specially formulated to preserve red cell integrity and antigenicity and contains the following components - trisodium citrate, citric acid, dextrose, inosine, neomycin sulphate (0.103g/L) and chloramphenicol (0.349g/L).

Chloramphenicol is classified as a carcinogen and neomycin sulphate is classified as an irritant.

CAUTION: Each donor unit was tested in accordance with current European and FDA required tests and found to be reactive for HBsAg, Anti-HIV1/2, Anti-HCV and syphilis.

As this reagent is of human origin care must be taken during use and disposal as there is a potential infection. Known test methods can offer assurance that products derived from human blood will not transmit infectious agents. This reagent is for in vitro diagnostic use only.

TEST PROCEDURES

General information

When using automated instruments, follow the procedures that are contained in the operator's manual provided by the device manufacturer.

Control Set QC is intended to simulate normal blood samples. The samples contained in Control Set QC must be kept at room temperature (18...25°C) and should be tested by following standard procedures in accordance with the Directia Use accompanying each reagent used routinely.

Vials require to be centrifuged prior to first use. Centrifugation must be performed according to the users standard laboratory practice for the centrifugation of patient samples. Subsequent upright, refrigerated storage eliminates the requirement for further centrifugation unless mixing has occurred.

Additional Material and Reagents Required

For automated, semi-automated or manual testing:

- TANGO® optimo or TANGO infinity®
- Erytypecell-A1, -A2, -B, -0 [REF] 816006
- Bromelain Erytype™ ready for use [REF] 806220
- Isotonic saline
- Pipettes (drop volume 40-50 µl)
- Shaker e.g. [REF] 845 225
- Photometer for colorimetric and agglutination reading e.g. [REF] 841 010
- Erytype™ or Erytype™ S
- Erytypecell A, & B [REF] 810056100
- Centrifuge
- Glass tubes
- Reading mirror e.g. REF 845 310

For manual tube tests:

- Glass test tubes
- Timer
- Pipettes
- Centrifuge

QUALITY CONTROL

This is a quality control reagent and its satisfactory performance when used by the recommended techniques requires an adequate level of control.

Quality control of testing must be performed according to the local state, federal and accreditation requirements.

INTERPRETATION OF RESULTS

The following table illustrates the expected results in tests with Control Set QC and routine blood bank reagents

Component of Biotech Control Set QC	Reagent Under Test	Expected Test Results*	Reagent Under Test	Expected Test Results*
Vial 1	Anti-A	+	Anti-D	+
	Anti-B	0	Anti-C	+
	Anti-AB	+	Anti-E	0
	A ₁ cells	0	Anti-c	0
	A ₂ cells	0	Anti-e	+
	B cells	+	Anti-K	+
	O cells	0		
Vial 2	Anti-A	0	Anti-D	+
	Anti-B	+	Anti-C	+
	Anti-AB	+	Anti-E	+
	A ₁ cells	+	Anti-c	+
	A ₂ cells	+	Anti-e	+
	B cells	0	Anti-K	0
	O cells	0		
Vial 3	Anti-A	0	Anti-D	+
	Anti-B	0	Anti-C	0
	Anti-AB	0	Anti-E	+
	A ₁ cells	+	Anti-c	0
	A ₂ cells	+	Anti-e	+
	B cells	+	Anti-K	0
	O cells	0		
Vial 4	Anti-A	+	Anti-D	0
	Anti-B	+	Anti-C	0
	Anti-AB	+	Anti-E	0
	A ₁ cells	0	Anti-c	+
	A ₂ cells	0	Anti-e	+
	B cells	0	Anti-K	- 0
	O cells	0		

*Discrepant results must be investigated further.

PERFORMANCE LIMITATIONS

Improper techniques may invalidate the results obtained with this product.

False positive or false negative results can occur due to contamination of test materials, improper reaction temperature, improper storage of materials and omission of test reagents.

Individual laboratory procedures may affect the final reaction strength observed in tests performed with Control Set QC.

BIO-RAD

[РУС]

«Набор контрольных материалов Control Set QC для иммуногематологических исследований, 4x5 мл/1 уп.»

Для использования в качестве контроля реагентов для определения группы крови

ТОЛЬКО ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ *IN VITRO*

РАЗМЕР УПАКОВКИ

[REF] 816034 [VOL] 4 x 5 мл Control Set QC

КРАТКИЙ ОБЗОР И ПОЯСНЕНИЯ

Целью ежедневной оценки качества в службе крови является подтверждение надежности тест-системы. Тест-система включает реагенты, процедуры тестирования и оборудование. Тестирование образцов с известными характеристиками является приемлемым методом контроля качества. Если получены ожидаемые результаты тестирования, это означает, что процедуры производятся точно и реагенты и оборудование работают должным образом. Если получены неожиданные результаты тестирования, то проблема может быть связана с ненадлежащими характеристиками тест-системы, неисправностью оборудования, загрязнением или ухудшением свойств реагентов. Необходимо выявить и устранить причины этих проблем до выдачи результатов пациента.

Control Set QC обеспечивает подтверждение реактивности используемых реагентов и его необходимо использовать ежедневно. Наблюдение ожидаемых результатов тестирования Control Set QC подтверждает надлежащую реактивность анти-A, анти-B, анти-A,B, анти-D, анти-C, анти-c, анти-E, анти-e и анти-K антител.

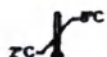
ИНТЕРПРЕТАЦИЯ СИМВОЛОВ МАРКИРОВКИ



Код серии



Срок годности (ГГГГ-ММ-ДД)



Ограничения температурного режима (2 - 8°C)



Медицинское изделие для диагностики *in vitro*



См. инструкцию по применению



Производитель

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор контрольных материалов Control Set QC для иммуногематологических исследований, 4x5 мл/1 уп. предназначен для использования в качестве контроля для реагентов для определения группы крови на анализаторах TANGO optimo и TANGO infinity, на микропланшетах Erytype и Erytype S и в ручных методиках в пробирке.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Процедуры, используемые с этими реагентами, основываются на принципе агглютинации. Нормальные человеческие эритроциты будут агглютинировать в присутствии антител к соответствующим антигенам на этих эритроцитах. Отсутствие агглютинации указывает на отсутствие тестируемых антигенов или антител.

Контрольные материалы в составе Control Set QC подтверждают реактивность реагентов, используемых для определения группы крови по системам ABO, Rh и K, а также для обратного типирования эритроцитов.

ОПИСАНИЕ РЕАГЕНТА

Control Set QC изготовлен из эритроцитов, полученных от образцов крови доноров. В каждой дозе донорской крови содержится соответствующее количество ABO, Rh и K антигенов, а также соответствующее количество антител к антигенам системы ABO. Антитела к антигенам системы ABO являются моноклональными антителами.

Концентрация эритроцитов в каждом контроле корректируется до 20-25%. Эритроциты суспендируются в растворе консерванта с целью замедления гемолиза и бактериальной контаминации.

Пробирки	Группа крови								Антитела
	ABO	RH	RH1 D	RH2 C	RH3 E	RH4 c	RH5 e	KEL1 K	
1	A1	R1R1	+	+	-	-	+	+	Анти-B
2	B	R1R2	+	+	+	+	+	-	Анти-A
3	O	R2R2	+	-	+	+	-	-	Анти-A, Анти-B
4	AB	rr	-	-	-	+	+	-	-

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Не переносите данный реагент в другую пробирку, поскольку это может привести к его разбрызгиванию или загрязнению. Храните при температуре 2 - 8°C. Не используйте в случае видимого изменения цвета или признаков гемолиза. Не используйте после истечения установленного срока годности. Незначительное изменение цвета супернатанта является нормой. После вскрытия изделие может храниться в соответствующих условиях хранения (2 - 8°C) до окончания срока годности.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ И УТИЛИЗАЦИЯ

Раствор консерванта был специально разработан для сохранения целостности и антигенных свойств эритроцитов и содержит следующие компоненты – тринатриевый цитрат, лимонную кислоту, декстрозу, инозин, неомицина сульфат (0,103 г/л) и хлорамфеникол (0,349 г/л).

Хлорамфеникол классифицируется как канцероген и неомицина сульфат классифицируется как раздражитель.

ВНИМАНИЕ: Каждый образец донорской крови, используемый для производства данного изделия, был проверен в соответствии с европейскими методиками и методиками FDA на наличие поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg), антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2 и антител к вирусу гепатита С (HCV) и сифилис, все реакции были отрицательными.

Поскольку изделие содержит материал человеческого происхождения, все необходимые предосторожности должны быть предприняты во время его использования и утилизации, так как существует потенциальный риск инфицирования. Ни одна существующая методика не гарантирует отсутствия риска инфицирования изделиями, содержащими компоненты человеческой крови.

Данное изделие предназначено только для диагностики *in vitro*.

ПРОЦЕДУРА ИССЛЕДОВАНИЯ

Общая информация

При использовании автоматизированных инструментов следуйте инструкциям в руководстве пользователя, предоставляемым производителем изделия.

Control Set QC предназначен для имитации нормальных образцов крови. Control Set QC должен использоваться при комнатной температуре (от 18 до 25°C) и должен тестироваться в соответствии со стандартными процедурами согласно инструкции по применению для каждого используемого реагента.

Необходимо центрифугировать пробирки перед использованием. Центрифугирование должно проводиться в соответствии со стандартной лабораторной практикой пользователя относительно центрифугирования образцов пациента. Последующее хранение в вертикальном положении в охлажденном виде позволяет избежать необходимости дальнейшего центрифугирования, если не произошло смешивания.

Необходимые дополнительные материалы и реагенты

Для тестирования с использованием автоматической, полуавтоматической или ручной методики тестирования:

- анализатор TANGO optimo или TANGO infinity
- Стандартные эритроциты Erytypecell-A₁, -A₂, -B, -0 для обратного типирования в наборе, 4 x 10 мл [REF] 816006
- Раствор Bromelin Erytype ready for use для ферментативной обработки эритроцитов, 10 x 50 мл [REF] 806220
- Изотонический солевой раствор
- Пипетки (объем капли 40-50 мкл)
- Шейкер, например [REF] 845 225
- Фотометр для колориметрической оценки и оценки агглютинации, например, [REF] 841 010
- микропланшеты Erytype или Erytype S
- стандартные эритроциты Erytypecell A₁ & B [REF] 816056100
- Центрифуга
- Стеклообразователи
- Зеркало для считывания, например, [REF] 845 310

Для методики ручного тестирования в пробирке:

- Стеклообразователи для тестирования • Пипетки
- Таймер • Центрифуга

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Это реагент для контроля качества и его эффективность при использовании в соответствующих рекомендованных методиках отражает надлежащий уровень контроля.

Контроль качества тестирования должен проводиться в соответствии с местными, федеральными требованиями и требованиями аккредитации.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Следующая таблица иллюстрирует прогнозируемые результаты в тестах с Control Set QC и с рутинными реагентами в банке крови.

Компонент набора Control Set QC	Тестируемый реагент	Прогнозируемые результаты тестирования*	Тестируемый реагент	Прогнозируемые результаты тестирования*
Пробирка 1	Анти-А	+	Анти-D	+
	Анти-В	0	Анти-С	+
	Анти-А,В	+	Анти-Е	0
	A ₁ эритроциты	0	Анти-с	0
	A ₂ эритроциты	0	Анти-е	+
	В эритроциты	+	Анти-К	+

	О эритроциты	0		
Пробирка 2	Анти-А	0	Анти-D	+
	Анти-В	+	Анти-С	+
	Анти-А,В	+	Анти-Е	+
	А ₁ эритроциты	+	Анти-с	+
	А ₂ эритроциты	+	Анти-е	+
	В эритроциты	0	Анти-К	0
	О эритроциты	0		
Пробирка 3	Анти-А	0	Анти-D	+
	Анти-В	0	Анти-С	0
	Анти-А,В	0	Анти-Е	+
	А ₁ эритроциты	+	Анти-с	+
	А ₂ эритроциты	+	Анти-е	0
	В эритроциты	+	Анти-К	0
	О эритроциты	0		
Пробирка 4	Анти-А	+	Анти-D	0
	Анти-В	+	Анти-С	0
	Анти-А,В	+	Анти-Е	0
	А ₁ эритроциты	0	Анти-с	+
	А ₂ эритроциты	0	Анти-е	+
	В эритроциты	0	Анти-К	0
	О эритроциты	0		

* Несоответствие результатов должно исследоваться дополнительно.¹

ОГРАНИЧЕНИЯ

Применение ненадлежащей методики может аннулировать результаты, полученные с помощью этого изделия.

Ложноположительные или ложноотрицательные результаты могут возникать в результате загрязнения материалов теста, неподходящей температуры реакции, неподходящих условий хранения материалов и пропуска добавления реагентов для тестирования.

Отдельные лабораторные процедуры могут оказывать влияние на общую силу реакции, наблюдаемую в тестах, проводимых с изделием Control Set QC.

ОСОБЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Каждый контрольный материал с эритроцитами демонстрирует отрицательную реакцию в прямом антиглобулиновом тесте.

При правильном хранении и использовании в соответствии со стандартными процедурами эти реагенты обнаруживают соответствующие антигены/антитела, указанные в описании изделия.

Необходимо точно выполнять требования, изложенные в разделах «ПРОЦЕДУРА ИССЛЕДОВАНИЯ» и «ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ» для обеспечения точности результатов тестирования. В каждой лаборатории должна быть программа обучения персонала правильному применению и обращению с изделием.

Настоящее изделие утверждено для использования на автоматизированных анализаторах определения группы крови TANGO optimo и TANGO infinity, на микропланшетах Erytype и Erytype S, а также с использованием ручного метода в пробирке. Однако нельзя гарантировать, что оно

таким же образом подходит и для других систем. При использовании других методик пользователи должны подтвердить соответствие им изделия.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1 Technical Manual. 18th ed. Bethesda, MD: American Association of Blood Banks, 2014.

Standards for Blood Banks and Transfusion Services. 29th ed. Bethesda, MD: American Association of Blood Banks, 2014.

ДАТА ВЫПУСКА

Февраль 2015

Для получения дополнительной информации свяжитесь с местным дистрибьютором.

Производитель:



Alba Bioscience Limited
Ellen's Glen Road
Edinburgh
Scotland, UK
EH17 7QT

Тел.: +44 (0) 131 658 5700

Факс: +44 (0) 131 672 3026

E-Mail: customer.serviceEU@quotientbd.com

technical.serviceEU@quotientbd.com

Дистрибьютор:

Bio-Rad Medical Diagnostics GmbH

Industriestr.1

D-63303 Dreieich, Германия

Тел.: +49 6103 3130 0

Факс: +49 6103 3130 724

E-Mail: techsupport.bmd@bio-rad.com

www.bio-rad.com



Перевод с английского языка на русский язык

Алба Биосайенс Лимитед осуществляет предпринимательскую деятельность под наименованием Куошент.

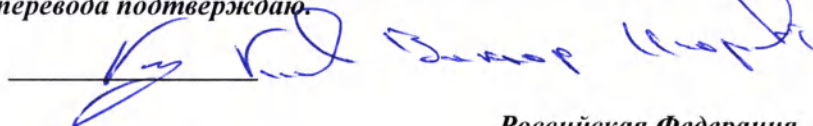
____(Подпись)____

Юрисконсульт компании и публичный нотариус юридической фирмы DWF, №2, площадь Локрайн, Фонтейнбридж, Эдинбург, EH39QA.

(Печать)

Энтони Дин Холлоран * Публичный нотариус

Перевод данного текста сделан переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем, верность перевода подтверждаю.



Российская Федерация

Город Москва

Шестого марта две тысячи девятнадцатого года

Я, Левин Андрей Алексеевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Кузнецова Вячеслава Николаевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 53/137-н/77-2019-9-237

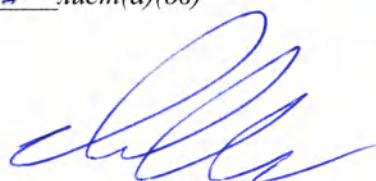
Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.


А.А. Левин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 4 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса





Прошито в количестве 8 листов

«11» марта 2019 года

Директор направления "Клинические исследования"
ООО «ИНВИТРО»

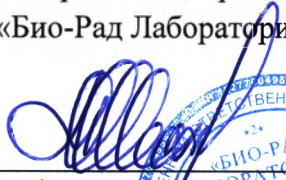
Я. Э. Новикова





«СОГЛАСОВАНО»

Генеральный директор ООО
«Био-Рад Лаборатории»



«11» ноября 2019 г.

М.П.



«УТВЕРЖДАЮ»

Директор направления
«Клинические исследования»
ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»



«11» ноября 2019 г.

М.П.



Приложение к инструкции по применению

**«Набор контрольных материалов Control Set QC для
иммуногематологических исследований, 4 x 5 мл/1 уп.»,
производства «Алба Биосайенс Лимитед», Великобритания**

Appendix to Instructions for Use of in vitro diagnostic medical device (for use only in Russian Federation)

Medical Device Name

Control Set QC for immunohematology tests, 4 x 5 ml/1 pkg.

Note:

The following name of the product may be used in the text - Control Set QC.

Devices used together with the medical device	For testing by automatic method • TANGO infinity automatic immunohematology analyzer, with accessories ([REF] 850 000 010) • Erytypecell-A₁, -A₂, -B, -0 reagent red blood cells for reverse typing in a set, 4 x 10 ml/1pkg. ([REF] 816 006) - Erytypecell-A₁ reagent red blood cells for reverse typing, 10 ml/1 vial. ([REF] 816 041) - Erytypecell-B reagent red blood cells for reverse typing, 10 ml/1 vial. ([REF] 816 043) - Erytypecell-0 reagent red blood cells for reverse typing, 10 ml/1 vial. ([REF] 816 044) • Bromelin Erytype ready for use solution for enzyme treatment of red blood cells, 10 x 50 ml/1 pkg. ([REF] 806 220) - Erytype S AB0+D microtestplates (single strips) for AB0- and Rh-typing of red blood cells, 10 pcs./1 pkg. ([REF] 806105) - Erytype S ABD Confirmation microtestplates (single strips) for AB0- and Rh-typing of red blood cells, 10 pcs./1 pkg. ([REF] 806110) - Erytype S ABD+Rev. A1, B microtestplates (single strips) for AB0- and D-typing of red blood cells, 10 pcs./1 pkg. ([REF] 806127) - Erytype S Rh+K single microtestplates (single strips) for Rh- and Kell-typing of red blood cells, 10 pcs./1 pkg. ([REF] 806170) - Erytype S Rh+K microtestplates (single strips) for Rh- and Kell-typing of red blood cells, 10 pcs./1 pkg. ([REF] 806181) For testing by semi-automatic / manual method: - Erytypecell-A₁, -A₂, -B, -0 reagent red blood cells for reverse typing in a set, 4 x 10 ml/1pkg. ([REF] 816 006) - Erytypecell-A₁ reagent red blood cells for reverse typing, 10 ml/1 vial. ([REF] 816 041) - Erytypecell-B reagent red blood cells for reverse typing, 10 ml/1 vial. ([REF] 816 043) - Erytypecell-0 reagent red blood cells for reverse typing, 10 ml/1 vial. ([REF] 816 044) - Bromelin Erytype ready for use solution for enzyme treatment of red blood cells, 10 x 50 ml/1 pkg. ([REF] 806 220) - Erytype S AB0+D microtestplates (single strips) for AB0- and Rh-typing
---	---

	of red blood cells, 10 pcs./1 pkg. ([REF] 806105) - Erytype S ABD Confirmation microtestplates (single strips) for AB0- and Rh-typing of red blood cells, 10 pcs./1 pkg. ([REF] 806110) - Erytype S ABD+Rev. A1, B microtestplates (single strips) for AB0- and D-typing of red blood cells, 10 pcs./1 pkg. ([REF] 806127) - Erytype S Rh+K single microtestplates (single strips) for Rh- and Kell-typing of red blood cells, 10 pcs./1 pkg. ([REF] 806170) - Erytype S Rh+K microtestplates (single strips) for Rh- and Kell-typing of red blood cells, 10 pcs./1 pkg. ([REF] 806181) • Isotonic saline solution • Pipettes (drop volume 40-50µl) • Shaker • Photometer for colorimetric and agglutination reading • Centrifuge • Glass tubes • Reading mirror
--	--

Intended Use

Control Set QC for immunohematology tests, 4 x 5 ml/1 pkg. is intended for use as a control for blood grouping reagents used in the TANGO infinity blood grouping system, for Erytype S.

Intended User

Trained qualified laboratory professionals.

Physical Properties

Appearance - reddish, turbid liquid with sedimentation

Device Chemical Composition

The product contains material of human origin.

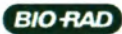
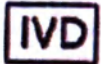
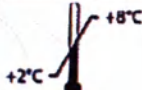
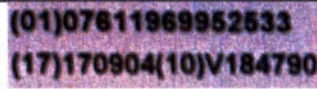
Component	Amount
Dextrose	2 % v/v
Trisodium citrate	0.8 % v/v
Sodium chloride	0.42 % v/v
Citric acid	0.05 % v/v
Inosine	0.09 % v/v
Chloramphenicol	0.349g/L
Neomycin sulphate	0.103g/L
Methylated spirits (95%)	0.2 % v/v

Human red blood cells	20- 25 % v/v
Water	71-76 % v/v
Monoclonal antibody	Variable*

*Variable depending antibodies specificity and potency

Each donor unit underwent approved method testing to demonstrate non reactivity for HBsAg, Anti-HIV1/2, Anti-HCV and syphilis.

Description of symbols

Symbol	Description
	Manufacturer
	Distributor logo
	The device complies with the Directive 98/79/EC on in-vitro diagnostic medical devices
	<i>In vitro</i> diagnostic medical device
	Refer to instructions for use
	Storage temperature range
	Batch code
	Use by
	reference number
	product packaging is able to be recycled
	2D barcode Data Matrix
	UDI: (01) - Device Identifier (17) –Shelf life (10) – batch code

Shipping Content

Shipping package includes 4 tubes with control material and instructions for use.

Use

Test Procedure

General Information

When using automated instruments, follow the procedures that are contained in the operator's manual provided by the device manufacturer.

Control Set QC is intended to simulate normal blood samples. The samples contained in Control Set QC must be used at room temperature (18...25°C) and should be tested by following standard procedures in accordance with the Directions for Use accompanying each reagent used routinely.

Vials require to be centrifuged prior to first use. Centrifugation must be performed according to the users standard laboratory practice for the centrifugation of patient samples. Subsequent upright, refrigerated storage eliminates the requirement for further centrifugation unless mixing has occurred.

Analytical Characteristics

The product allows performing reproducible control of reagents.

Inter- and intra-lot reproducibility of the product has been evaluated during the internal study. All test results met the acceptance criteria with all positive reactions achieving the required grades and all negative tests giving a clear unequivocal result.

Specific Performance Characteristics

Each cell sample is shown to have a negative direct antiglobulin test.

When properly stored and used according to standard procedures, these reagents will demonstrate the appropriate antigens / antibodies specified in the reagent description.

The Procedure and Interpretation of Results must be followed closely to ensure the accuracy of the test results. Each laboratory should have a program that will train personnel on the proper use and handling of the product.

This reagent has been validated for use on the TANGO infinity automated blood grouping test system, for use with Erytype S. Its suitability for use by other technologies cannot be guaranteed. Users must confirm reagent suitability before using alternative techniques.

Metrological Traceability

Not applicable.

Shipping

The product must be transported in the original package that protects products from external impacts in all kinds of vehicles in accordance with the shipping rules applicable to the transport of this type. Shipping temperature: 2-8 °C.

Loading and unloading and transportation should strictly comply with requirements of handling marks printed on the packaging labels and on the transport packaging labels.

Do not use this medical device if transport and storage conditions are not met.

Storage

Unopened vial should be stored at 2-8 °C in refrigerated chambers or in refrigerators till expiry date printed on the label.

Opened vial should be stored at 2-8 °C in refrigerated chambers or in refrigerators till expiry date printed on the label. (For manual/semiautomatic method only).

Do not use this medical device if storage conditions are not met.

Disposal

This product must be handled and discarded in accordance with all local, regional and national regulations. All parts of this medical device, any samples and materials used and produced in the performance of tests, including expired reagents should be disposed as potentially epidemiologically dangerous waste (class B).

Warranty

The manufacturer warrants constant product characteristics stated in the documentation when the product is used in accordance with the IFU and for its intended use specified by the manufacturer.

For all questions and support please contact manufacturer's authorized representative on the territory of the Russian Federation:

ООО "Bio-Rad Laboratorii"

Address: 105064, Moscow, Nizhnij Susalnyj pereulok, 5, building 5A.

Phone: +7 (495) 721-14-04.

Lt Reinise
28 June 2018

Lindsey Helen Robinson
Solicitor and Notary Public

DWF LLP
No 2 Lochrin Square
96 Fountainbridge
Edinburgh
EH3 9QA
OX ED15

Alba Bioscience Limited
doing business as
Quotient

John Oller
28 June 2018



**Приложение к инструкции по применению медицинского изделия для диагностики
in vitro (только для использования в Российской Федерации)**

Наименование медицинского изделия

«Набор контрольных материалов Control Set QC для иммуногематологических исследований, 4 x 5 мл/1 уп.»

Примечание:

Далее по тексту может использоваться следующее наименование изделия – *Control Set QC*.

Изделия, которые используются в сочетании с медицинским изделием	Для тестирования с использованием автоматической методики • Анализатор автоматический иммуногематологический TANGO infinity, с принадлежностями ([REF] 850 000 010) • Стандартные эритроциты Erytypecell-A₁, -A₂, -B, -0 для обратного типирования в наборе, 4 x 10 мл [REF] 816006 • Стандартные эритроциты Erytypecell-A₁ для обратного типирования, 10 мл/1 фл. ([REF] 816 041) - Стандартные эритроциты Erytypecell-B для обратного типирования, 10 мл/1 фл. ([REF] 816 043) - Erytypecell-0 reagent red blood cells for reverse typing, 10 ml/1 vial. ([REF] 816 044) - Раствор Bromelin Erytype ready for use для ферментативной обработки эритроцитов, 10 x 50 мл [REF] 806220 - Микропланшеты (стрипованные) Erytype S AB0+D для AB0- и Rh-типирования эритроцитов, 10 шт./1 уп. ([REF] 806105) - Микропланшеты (стрипованные) Erytype S ABD Confirmation для AB0- и Rh-типирования эритроцитов, 10 шт./1 уп. ([REF] 806110) - Микропланшеты (стрипованные) Erytype S ABD+Rev. A₁, B для AB0- и D-типирования эритроцитов, 10 шт./1 уп. ([REF] 806127) - Микропланшеты (стрипованные) Erytype S Rh+K single для типирования эритроцитов по системе Rh и Kell, 10 шт./1 уп. ([REF] 806170) - Микропланшеты (стрипованные) Erytype S Rh+K для типирования эритроцитов по системе Rh и Kell, 10 шт./1 уп. ([REF] 806181) Для тестирования с использованием полуавтоматической/ручной методики: • Стандартные эритроциты Erytypecell-A₁, -A₂, -B, -0 для обратного типирования в наборе, 4 x 10 мл [REF] 816006 • Стандартные эритроциты Erytypecell-A₁ для обратного типирования, 10 мл/1 фл. ([REF] 816 041) - Стандартные эритроциты Erytypecell-B для обратного типирования,
---	---

	10 мл/1 фл. ([REF] 816 043) - Erytypecell-0 reagent red blood cells for reverse typing, 10 ml/1 vial. ([REF] 816 044) • Раствор Bromelin Erytype ready for use для ферментативной обработки эритроцитов, 10 x 50 мл [REF] 806220 - Микропланшеты (стрипованные) Erytype S AB0+D для AB0- и Rh-типирования эритроцитов, 10 шт./1 уп. ([REF] 806105) - Микропланшеты (стрипованные) Erytype S ABD Confirmation для AB0- и Rh-типирования эритроцитов, 10 шт./1 уп. ([REF] 806110) - Микропланшеты (стрипованные) Erytype S ABD+Rev. A₁, B для AB0- и D-типирования эритроцитов, 10 шт./1 уп. ([REF] 806127) - Микропланшеты (стрипованные) Erytype S Rh+K single для типирования эритроцитов по системе Rh и Kell, 10 шт./1 уп. ([REF] 806170) - Микропланшеты (стрипованные) Erytype S Rh+K для типирования эритроцитов по системе Rh и Kell, 10 шт./1 уп. ([REF] 806181) • Изотонический солевой раствор • Пипетки (объем капли 40-50 мкл) • Шейкер • Фотометр для колориметрической оценки и оценки агглютинации • Центрифуга • Стеклонные пробирки • Зеркало для считывания
--	--

Назначение

Набор контрольных материалов Control Set QC для иммуногематологических исследований, 4 x 5 мл/1 уп. предназначен для использования в качестве контроля для реагентов для определения группы крови на анализаторе TANGO infinity, на микропланшетах Erytype S.

Предназначенный пользователь

Обученные квалифицированные специалисты лаборатории.

Физические и химические свойства

Внешний вид - жидкость красноватая, мутноватая, дающая осадок.

Химический состав изделия

Изделие содержит материал человеческого происхождения.

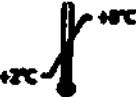
Компонент	Количество
Декстроза	2 % по объему

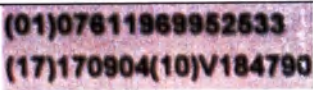
Тринатриевый цитрат	0,8 % по объему
Хлорид натрия	0,42 % по объему
Лимонная кислота	0,05 % по объему
Инозин	0,09 % по объему
Хлорамфеникол	0,349 г/л
Неомицина сульфат	0,103 г/л
Метилованный этанол (95%)	0,2 % по объему
Эритроциты человека	20 - 25 % по объему
Вода	71-76 % по объему
Моноклональные антитела	изменяемое*

*Изменяется в зависимости от специфичности и активности антител

Каждый образец донора подвергается тестированию согласно утвержденному методу с целью демонстрации отсутствия реактивности к HBsAg, анти-HIV1/2, анти-HCV и сифилису.

Расшифровка символов

Значение	Символ
	Изготовитель
	Логотип дистрибьютора
	Изделие соответствует Директиве 98/79/EC о медицинских изделиях для in vitro диагностики
	Изделие медицинское для диагностики in vitro
	Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон хранения
	Код партии
	Использовать до ...
	Номер по каталогу
	Упаковка подлежит вторичной переработке

	Двумерный матричный штрих-код
	Идентификатор уникального изделия (UDI): (01) – идентификатор изделия (17) – срок годности (10) – номер партии

Комплект поставки

Комплект поставки изделия включает в себя 4 пробирки с контрольным материалом и инструкцию по применению.

Применение

Процедура исследования

Общая информация

При использовании автоматизированных инструментов следуйте инструкциям в руководстве пользователя, предоставляемым производителем изделия.

Control Set QC предназначен для имитации нормальных образцов крови. Control Set QC должен использоваться при комнатной температуре (от 18 °C до 25°C) и должен тестироваться в соответствии со стандартными процедурами согласно инструкции по применению для каждого используемого реагента.

Необходимо центрифугировать пробирки перед использованием. Центрифугирование должно проводиться в соответствии со стандартной лабораторной практикой пользователя относительно центрифугирования образцов пациента. Последующее хранение в вертикальном положении в охлажденном виде позволяет избежать необходимости дальнейшего центрифугирования, если не произошло смешивания.

Аналитические характеристики

Изделие позволяет выполнять воспроизводимый контроль качества реагентов.

Межсерийная и внутрисерийная воспроизводимость изделия были оценены во время внутреннего исследования. Все результаты тестов соответствовали критериям приемлемости, при этом все положительные реакции достигали требуемых сил реакций и все отрицательные тесты показали четкий однозначный результат.

Особые характеристики

Каждый контрольный материал с эритроцитами демонстрирует отрицательную реакцию в прямом антиглобулиновом тесте.

При правильном хранении и использовании в соответствии со стандартными процедурами эти реагенты обнаруживают соответствующие антигены/антитела, указанные в описании изделия.

Необходимо точно выполнять требования, изложенные в разделах «ПРОЦЕДУРА ИССЛЕДОВАНИЯ» и «ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ» инструкции по применению для обеспечения точности результатов тестирования. В каждой лаборатории должна быть программа обучения персонала правильному применению и обращению с изделием.

Настоящее изделие утверждено для использования на автоматизированных анализаторе определения группы крови TANGO infinity, на микропланшетах Erytype S. Однако нельзя гарантировать, что оно таким же образом подходит и для других систем. При использовании других методик пользователи должны подтвердить соответствие им изделия.

Метрологическая прослеживаемость

Не применимо.

Транспортирование

Изделие следует перевозить в оригинальной упаковке производителя, защищающей продукцию от внешних воздействий, на всех видах транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Температурный режим: 2-8 °С.

При проведении погрузочно-разгрузочных работ и транспортировании следует строго выполнять требования манипуляционных знаков, нанесенных на упаковке и транспортной таре.

При несоблюдении условий транспортирования медицинское изделие не подлежит использованию.

Хранение

Невскрытую пробирку с изделием следует хранить при температуре от 2 до 8 °С в холодильных камерах или в холодильниках до истечения срока годности, указанного на этикетке.

После открытия изделие следует хранить при температуре от 2 до 8 °С в холодильных камерах или в холодильниках до истечения срока годности, указанного на этикетке.

(Только для ручного/полуавтоматического метода)

При несоблюдении условий хранения медицинское изделие не подлежит использованию.

Утилизация

Утилизация изделия должна производиться в соответствии с требованиями локального, регионального и национального законодательства.

Все части данного медицинского изделия для ин витро диагностики, образцы и материалы, использующиеся и образующиеся при выполнении исследований, в том числе реагенты с истекшим сроком годности, следует утилизировать как потенциально эпидемиологически опасные отходы (класс Б).

Гарантии

Производитель гарантирует соответствие характеристик медицинского изделия заявленным в эксплуатационной документации при условии применения изделия в соответствии с инструкцией и по назначению, предусмотренному производителем.

По всем вопросам, для получения технической консультации и поддержки следует обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

ООО «Био-Рад Лаборатории»

Адрес: 105064, г. Москва, Нижний Сусальный переулок, дом 5, строение 5А.

Телефон: +7 (495) 721-14-04

Перевод с английского языка на русский язык

/подпись/

28 июня 2018 года

Линдси Хелен Робинсон
Солиситор и публичный нотариус

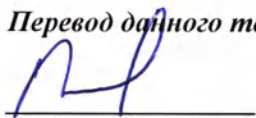
ТОО ДВФ
№ 2 Лочрин Сквер
96 Фонтенбридж
Эдинбург
EH3 9QA
DX ED15

/печать/: (неразборчиво)

Алба Биосайенс Лимитед
осуществляет свою деятельность под
наименованием Куошент
/подпись/

28 июня 2018 года

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Веселовым Павлом Дмитриевичем.



Российская Федерация

Город Москва

Пятого марта две тысячи девятнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Веселова Павла Дмитриевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- *24-20*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Н.А. Мартынова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью *6* лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса *mc*



Прошито в количестве *7* листов

« *11* » *марта* 2019 года

Директор направления "Клинические исследования"
ООО «ИНВИТРО»

Я. Э. Новикова *Я. Э. Новикова*

