

ÜRÜN TANIMI

(Türkçe)

IH-CELL 1	4 x 4 mL
IH-CELL 2	4 x 4 mL
IH-CELL 3	4 x 4 mL
IH-CELL 4	4 x 4 mL
IH-CELL 5	4 x 4 mL
IH-CELL 6	1 x 4 mL
IH-CELL 7	1 x 4 mL
IH-CELL 8	1 x 4 mL

KULLANIM AMACI

DIACHECK IH-CELL Kan Gruplama iç kalite kontrol reaktifleri, kan grubu testleri uygulayan laboratuvarlar ve kan merkezlerinde kullanılan testlerin, sistemlerin ve kullanıcıların performansını değerlendirmek amacıyla kullanılır.

ÖZET

Her türlü kan grubu yöntemini (Jel, Mikroplak, Tüp, Fayans) test etmek amacıyla kullanılabilir. Reaktifler insan kaynaklıdır. Kan merkezlerinde rutin olarak kullanılan testlerin kontrolünü gerçekleştirmek için uygun koruyucu içinde ve uygun dilüsyon oranlarında hazır olarak sunulmaktadır.

KONTROL MATERYALİ

IH-CELL tüpleri 4 mL koruyucu sıvı içinde insan eritrosit süspansiyonu içerir.

- IH-CELL 1 (Hct: %15)
- IH-CELL 2 (Hct: %15)
- IH-CELL 3 (Hct: %15)
- IH-CELL 4 (Hct: %15)
- IH-CELL 5 (Hct: %15)
- IH-CELL 6 (Hct: %10)
- IH-CELL 7 (Hct: %10)
- IH-CELL 8 (Hct: %10)

UYARILAR VE ÖNLEMLER

1. Sadece IVD kullanım içindir.
2. WHO'nun öngördüğü seroloji testleri yapılmış ve negatif çıkan numuneler kullanılmış olsa da bir kan materyali olduğu ve enfeksiyöz virüs içerebileceği unutulmamalıdır.
3. Tıbbi atık olarak değerlendirilmeli ve bertaraf edilmelidir.

SAKLAMA VE STABİLİTE

2-8 °C de saklanmalıdır. Kapak açılmadan son kullanma tarihine kadar, kapak açıldıktan sonra 7 gün boyunca sabit kalacaktır. Kesinlikle dondurmayınız.

ÜRÜNÜN BOZULMASI

Beklenen değerlerin dışında çıkması bir gösterge olabilir. Ancak ürünün renginde aşırı kararma ya da pıhtı oluşumu ürünün bozulduğunu gösterir.

KULLANIM ŞEKLİ

1. 2-8 °C de bulunan kontrol şişesini çıkarın ve oda ısısında 15 dk bekletin.
2. İki farklı şekilde karıştırabilirsiniz.
 - a. Şişeyi dikey olarak tutun ve her bir şişeyi avuç içleriniz arasında 15-20 saniye döndürün.



- b. Şişeyi uçlarından başparmak ve parmak arasında tutarak, bileğin çok hızlı bir döndürme hareketini kullanarak şişeyi uçtan uca 20 kez hızla ters çevirerek karıştırmaya devam edin.



- c. Karıştırdıktan hemen sonra analiz edin.
3. Kontrol materyallerini analiz etmek için; ilgili kan grubu sisteminin yönergelerine başvurun.
 4. Kullanımdan sonra şişe kapağı sıkıca kapatılarak derhal buzdolabına kaldırılmalıdır.

BEKLENEN SONUÇLAR

Kan grubu sistemlerinin test prosedürlerine göre uygun bir şekilde çalışıldığında DIACHECK IH-CELL kontrol numuneleri **değer kâğıdında** listelenen sonuçları verecektir.

Değer Kâğıdında belirtilen sonuçlar ile aynı çıkmaması durumunda derhal çalışma prosedürü, test kitleri ve donanım kontrol edilerek test tekrarlanmalıdır.

Değer Kâğıdında belirtilen sonuçlar her lot için farklılık gösterebilir.

REFERANSLAR

1. Marion E. Reid Christine Lomas-Francis THE BLOOD GROUP ANTIGEN FactsBook 2004, Elsevier Ltd.
2. Neil D. Avent and Marion E. Reid , The Rh blood group system: Blood 2000 95: 375-387
3. Harvey G. Klein MD, David J. Anstee ,Mollison's Blood Transfusion in Clinical Medicine 11TH EDITION Blackwell Publishing Ltd
4. Lapierre Y., Rigal D., Adam J. et al.: The gel test; A new way to detect red cell antigen-antibody reactions. Transfusion 1990; 30: 109 –113.



Medios Medikal Bilişim Danışmanlık Tic. Ltd. Şti.
Güzelevler Mah. Çınar Cad. No: 5 Yüreğir/Adana

PRODUCT DEFINITION (English)

IH-CELL 1	4 x 4 mL
IH-CELL 2	4 x 4 mL
IH-CELL 3	4 x 4 mL
IH-CELL 4	4 x 4 mL
IH-CELL 5	4 x 4 mL
IH-CELL 6	1 x 4 mL
IH-CELL 7	1 x 4 mL
IH-CELL 8	1 x 4 mL

INTENDED USE

DIACHECK IH-CELL Blood Grouping internal quality control reagents are used to evaluate the performance of tests, systems and users used in blood group testing laboratories and blood centers.

SUMMARY AND PRINCIPLES

It can be used to test all kinds of blood group methods (Gel, Microplate, Tube, Tile). The reagents are of human origin. It is supplied ready in appropriate preservatives and at appropriate dilution rates to control the tests routinely used in blood centers.

CONTROL MATERIAL

DIACHECK IH-CELL tubes contain a suspension of human erythrocytes in 4 mL of preservative fluid:

- IH-CELL 1 (Hct: %15)
- IH-CELL 2 (Hct: %15)
- IH-CELL 3 (Hct: %15)
- IH-CELL 4 (Hct: %15)
- IH-CELL 5 (Hct: %15)
- IH-CELL 6 (Hct: %10)
- IH-CELL 7 (Hct: %10)
- IH-CELL 8 (Hct: %10)

PRECAUTIONS

1. For IVD use only.
2. Although the serology tests prescribed by WHO were performed and negative samples were used, it should not be forgotten that it is a blood material and may contain infectious virus.
3. It should be treated as medical waste and disposed of.

STORAGE AND STABILITY

It should be stored at 2-8 °C. Stable from unopened to expiration date, 7 days after capping.

PRODUCT DEFAULT

It may be an indication that it is outside the expected values. However, excessive darkening in the color of the product or formation of clots indicates that the product has deteriorated.

USAGE

1. Remove the control vial at 2-8 °C and leave at room temperature for 15 minutes.
2. You can mix it in two different ways.
 - a. Hold the bottle vertically and rotate each bottle between your palms for 15-20 seconds.



- b. Holding the vial at the ends between thumb and finger, continue mixing by rapidly inverting the vial 20 times from end to end using a very quick whirling motion of the wrist.



- c. Analyze immediately after mixing. Device analysis can be performed by inverting the vial 5 times.

3. To analyze control materials: Consult the instructions for the relevant blood group system.
4. After use, the bottle should be closed tightly and immediately put in the refrigerator.

EXPECTED RESULTS

DIACHECK IH-CELL control samples, when properly run according to the testing procedures of blood group systems, will yield the results listed on the Assay Sheet.

If the results do not match the results stated in the Assay Sheet, the test should be repeated immediately by checking the operating procedure, test kits and equipment.

Results indicated on the Assay Sheet may differ for each lot.

REFERENCES

1. Marion E. Reid Christine Lomas-Francis THE BLOOD GROUP ANTIGEN FactsBook 2004, Elsevier Ltd.
2. Neil D. Avent and Marion E. Reid , The Rh blood group system: Blood 2000 95: 375-387
3. Harvey G. Klein MD, David J. Anstee ,Mollison's Blood Transfusion in Clinical Medicine 11TH EDITION Blackwell Publishing Ltd
4. Lapierre Y., Rigal D., Adam J. et al.: The gel test; A new way to detect red cell antigen-antibody reactions. Transfusion 1990; 30: 109 –113.



Medios Medikal Bilişim Danışmanlık Tic. Ltd. Şti.
Güzelevler Mah. Çınar Cad. No: 5 Yüreğir/Adana

