

ID-Internal Quality Control

Deutsch	B009925	10.13
Produkt-Identifikation: 45341		

Einleitung

Die Sicherheit der Patienten, die eine Bluttransfusion benötigen, hängt von der Genauigkeit und Zuverlässigkeit der blutgruppenserologischen Resultate ab. Testmaterial, Testmethoden und die Arbeitsweise des Personals sollten deshalb regelmässig durch ein internes Qualitätskontroll-System überprüft werden.

"ID-Interne Qualitätskontrolle" ermöglicht die Kontrolle der verwendeten Reagenzien und der Arbeitsmethoden mit dem ID-System. Die Kontrolle sollte regelmässig und von jedem Mitglied des Laborpersonals verwendet werden.

Reagenzien

IVD

"ID-Interne Qualitätskontrolle" enthält 5 Fläschchen zu 4 ml Testerythrozyten, human, von Einzelspendern, 3–5%ige Suspension in einem gepuffertem Suspensionsmedium, und 3 Fläschchen mit 3 ml humanem Serum (alle Reagenzien enthalten Rinderalbumin):

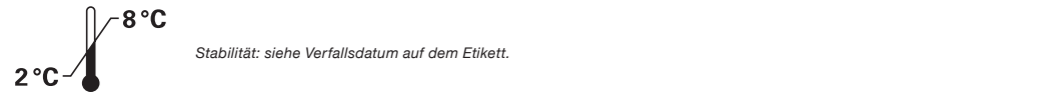
- Testerythrozyten 1(Cell 1) AB, RhD positiv
- Testerythrozyten 2(Cell 2) O, RhD negativ
- Testerythrozyten 3(Cell 3) O, Kell positiv, R₁R₂
- Testerythrozyten 4(Cell 4) O, RhD schwach
- Testerythrozyten 5(Cell 5) DAT positiv

Konservierungsmittel: Die Antibiotika Trimethoprim und Sulfamethoxazol

- Serum 1 mit irregulärem Antikörper (Blutgruppe AB)
- Serum 2 mit irregulärem Antikörper (Blutgruppe O)
- Serum 3 frei von irregulären Antikörpern (Blutgruppe O)

Konservierungsmittel: Die Antibiotika Trimethoprim und Sulfamethoxazol

Achtung: Die Ausgangsmaterialien, aus denen diese Produkte hergestellt wurden, haben sich bei der Prüfung mit zugelassenen Reagenzien als nicht reaktiv für HBsAg, HCV und HIV (1 und 2) erwiesen. Allerdings kann kein verfügbares Testverfahren das Nichtvorhandensein infektiöser Substanzen garantieren. Aus Humanblut gewonnene Produkte sollten immer als potentiell infektiös angesehen werden.



Weitere erforderliche Materialien

Material und Ausrüstung für die routinemässigen Testverfahren.

Vorbereitung der Qualitätskontrollproben

Qualitätskontroll-Testerythrozyten und -Seren vor Gebrauch auf Raumtemperatur bringen.

A) Testerythrozyten
<ol style="list-style-type: none">Die benötigten Fläschchen mit Testerythrozyten nehmen und leicht aufschütteln. Mindestens 500 µl in ein sauberes Zentrifugenröhrchen transferieren. Das Röhrchen 1 Minute bei 125 g oder 20 Sekunden bei 1000 g zentrifugieren. Den Überstand werfen. Vom Erythrozytensediment eine Suspension in ID-Diluent 1 oder 2 herstellen, entsprechend der Arbeitsvorschrift der verwendeten ID-Karten.

B) Qualitätskontroll-Seren
Gebrauchsfertig für Serumgegenprobe, Antikörpernachweis und Antikörper-Identifikation.

Testdurchführung

Die Qualitätskontroll-Proben genau gleich wie Patientenproben einsetzen.

Interpretation der Ergebnisse

Die Reaktionen und Resultate mit denjenigen auf der benliegenden Tabelle vergleichen. Wenn die Resultate mit den Angaben auf der Tabelle nicht übereinstimmen, sollten unverzüglich die Testmethoden, die Arbeitsweise und das verwendete Material überprüft werden. Nach entsprechenden Korrekturen die Kontrolltests wiederholen.

Bitte beachten: Jede Charge der "ID-Internen Qualitätskontrolle" kann andere Reaktionen und Resultate vorweisen. Für die Beurteilung der Resultate vorher die Chargen-Nummern auf den Fläschchen und der Tabelle vergleichen.

Einschränkungen

- Bakterielle oder andere Kontaminationen des verwendeten Materials können falsch positive oder falsch negative Ergebnisse verursachen.
- Striktes Befolgen der Anleitungen und Verwendung des erforderlichen Arbeitsmaterials sind unerlässlich. Das Arbeitsmaterial sollte regelmässig entsprechend der GLP-Richtlinien überprüft werden.
- Zu starke oder zu schwache Erythrozytensuspensionen können abnormale Reaktionen hervorrufen.

Produkte

ID-Internal Quality Control	SetREF 009925
	5 x 4 ml Testerythrozyten
	3 x 3 ml Seren

Für diese Produkte wird nur Garantie übernommen, wenn sie gemäss den Angaben auf dem Etikett und der Anwendungsvorschrift verwendet werden. Jegliche Verantwortung wird ausdrücklich abgelehnt, wenn das Präparat für andere Zwecke gebraucht oder verkauft wird.

Änderungen zu der Version 11.11 sind grau gekennzeichnet.



ID-Internal Quality Control

English	B009925	10.13
Product-Identification: 45341		

Introduction

The safety of a patient needing a blood transfusion depends directly on the accuracy and the reliability of the blood group serology results. Consequently, the test material, the procedures and the performance of the laboratory staff should be monitored regularly by an internal quality control system.

"ID-Internal Quality Control" is designed to allow control of the reagents in use and the working procedures with ID-System. The control should be used regularly and by each member of the laboratory staff.

Reagents

IVD

"ID-Internal Quality Control"contains 5 vials of 4 ml human red cell reagent from single donors as a 3–5% suspension in a buffered medium, and 3 vials with 3 ml serum of human origin (all reagents containing bovine albumin):

- Red cell reagent 1(Cell 1) AB, RhD positive
- Red cell reagent 2(Cell 2) O, RhD negative
- Red cell reagent 3(Cell 3) O, Kell positive, R₁R₂
- Red cell reagent 4(Cell 4) O, RhD weak
- Red cell reagent 5(Cell 5) DAT positive

Preservatives: the antibiotics trimethoprim and sulfamethoxazole

- Serum 1 with irregular antibody (blood group AB)
- Serum 2 with irregular antibody (blood group O)
- Serum 3 without irregular antibody (blood group O)

Preservatives: the antibiotics trimethoprim and sulfamethoxazole

Caution: the source materials from which these products were manufactured, were found non reactive for HBsAg, HCV and HIV (1+2) when tested with licensed reagents. However, no known test method can assure that infectious agents are absent. Products from human blood should be considered potentially infectious.



Further materials required

Exactly the same as used in routine procedures.

Preparation of quality control samples

Allow the quality control red cell reagents and sera to reach room temperature before use.

A) Red cell reagents
<ol style="list-style-type: none">Take the required vial of test cell reagents and gently resuspend the cells. Transfer at least 500 µl to a centrifuge tube. Centrifuge the tube for 1 minute at 125 g or for 20 seconds at 1000 g. Decant the supernatant. From the packed cells, make a cell suspension in ID-Diluent 1 or 2 as appropriate, according to the ID-Card being used for the patient test procedure.

B) Quality control sera
Ready-to-use for reverse grouping, for antibody detection and identification procedures.

Test procedure

Use the quality control samples in the same manner as patient samples in routine work.

Interpretation of the results

Compare the reactions and the results obtained with those on the enclosed table. If the reactions and results do not correspond to those of the table, the working procedures should be verified, along with routine test methods and the materials used. The necessary corrective action should be taken and the tests repeated.

Please note: each lot of "ID-Internal Quality Control" can give different reactions and results. Verify that the lot numbers indicated on the table correspond to the lot numbers on the vial labels.

Limitations

- Bacterial or other contamination of materials used can cause false positive or false negative results.
- Strict adherence to the procedures and recommended equipment is essential. The equipment should be checked regularly according to GLP procedures.
- Too heavy or too weak red cell suspensions can cause aberrant results.

Products

ID-Internal Quality Control	SetREF 009925
	5 x 4 ml red cell reagents
	3 x 3 ml sera

These products are guaranteed to perform as described on the label and in the instruction sheet. The manufacturer declines all responsibility arising out of the use or sale of these products in any way or for any purpose other than those described therein.

Changes to the version 11.11 are shaded grey.



ID-Internal Quality Control

Français	B009925	10.13
Identification de produit : 45341		

Introduction

La sécurité d'un patient devant recevoir une transfusion sanguine dépend directement de l'exactitude et de la fiabilité des résultats obtenus en sérologie de groupes sanguins. Par conséquent, le matériel utilisé, les procédures de travail et la performance du personnel de laboratoire devront être régulièrement contrôlés et ce, à l'aide d'un système de contrôle de qualité interne.

"ID-Contrôle de qualité interne" est destiné au contrôle des réactifs en cours d'utilisation et au contrôle des procédures de travail avec ID-System. Ce contrôle devra être effectué régulièrement et par chaque membre du personnel du laboratoire.

Réactifs

IVD

"ID-Contrôle de qualité interne" contient 5 flacons de 4 ml d'hématies-tests, d'origine humaine, issues de donneurs individuels, mises en suspension à 3–5% dans un milieu tamponné, et 3 flacons de 3 ml de sérum humain (les produits contiennent de l'albumine bovine) :

- hématies-test 1(Cell 1) AB, RhD positif
- hématies-test 2(Cell 2) O, RhD négatif
- hématies-test 3(Cell 3) O, Kell positif, R₁R₂
- hématies-test 4(Cell 4) O, RhD faible
- hématies-test 5(Cell 5) TDA positif

Conservateurs : les antibiotiques triméthoprime et sulfaméthoxazole

- sérum 1 avec anticorps irréguliers (groupe sanguin AB)
- sérum 2 avec anticorps irréguliers (groupe sanguin O)
- sérum 3 sans anticorps irréguliers (groupe sanguin O)

Conservateurs : les antibiotiques triméthoprime et sulfaméthoxazole

Attention : La matière utilisée pour la fabrication de ce produit n'a montré aucune réaction lors des dosages de l'AgHBs, HIV1, HIV2 et HCV avec des réactifs licenciés. Cependant aucune des méthodes connues ne peut assurer l'absence des agents infectieux. Les produits ayant pour origine du sang humain doivent être considérés comme des produits potentiellement infectieux.



Matériaux supplémentaires nécessaires

Exactement le même que celui utilisé en routine.

Préparation des échantillons du contrôle de qualité

Ramener les hématies-tests et les sérums du contrôle de qualité à température ambiante, avant utilisation.

A) Hématies-tests
<ol style="list-style-type: none">Prendre le flacon d'hématies-tests nécessaires et remettre doucement les hématies en suspension. Transférer 500 µl au minimum à un tube de centrifugation. Centrifuger le tube 1 minute à 125 g ou 20 secondes à 1000 g. Décanter le surageant. A partir des hématies sédimentées, préparer une suspension d'hématies en ID-Diluent 1 ou 2 selon le mode opératoire de la carte-ID correspondante.

B) Sérums de contrôle de qualité
Prêts à l'emploi, pour Simonin, détection et procédures d'identification d'anticorps.

Méthode

Utiliser les échantillons du contrôle de qualité comme les échantillons de patients testés en routine.

Interprétation des résultats

Comparer les réactions et les résultats obtenus à ceux indiqués sur la liste annexée. Si les réactions ou les résultats ne correspondent pas à ceux de la liste, vérifier immédiatement les procédures de travail, notamment les méthodes et le matériel utilisé. Apporter les corrections nécessaires et renouveler les tests du contrôle de qualité.

Attention : chaque lot de "ID-Contrôle de qualité interne" peut donner des réactions ou des résultats différents d'un lot à l'autre. Vérifier que les numéros de lot indiqués sur la liste correspondent bien aux numéros de lot indiqués sur les étiquettes des flacons.

Limites

- Des contaminations, bactériennes ou autres, du matériel utilisé peuvent provoquer des résultats faussement positifs ou faussement négatifs.
- L'observation stricte des méthodes et l'emploi de l'équipement recommandé sont essentiels. L'équipement doit être régulièrement contrôlé selon les procédures des GLP.
- Des suspensions d'hématies trop concentrées ou trop diluées peuvent provoquer des résultats aberrants.

Produits

ID-Internal Quality Control	SetREF 009925
	5 x 4 ml red cell reagents
	3 x 3 ml sera

Ces produits sont garantis quant à leurs propriétés et qualités stipulées sur l'étiquette et dans le mode opératoire. Le fabricant décline toute responsabilité pour les cas où ces produits seraient employés ou vendus à d'autres usages.

Les modifications apportées à la version 11.11 sont colorées en gris.



ID-Internal Quality Control

Italiano	B009925	10.13
Identificazione prodotto: 45341		

INTRODUZIONE

La sicurezza dei pazienti che necessitano di una trasfusione dipende direttamente dalla precisione e affidabilità dei risultati immuno-ematologici. Occorre di conseguenza tenere sotto costante monitoraggio, per mezzo di un sistema di controllo qualità interno, i materiali dei test, le procedure usate e le prestazioni del personale di laboratorio.

Lo "ID-Internal Quality Control" è stato studiato appositamente per consentire il controllo dei reagenti usati e le procedure operative con il sistema ID-System. Il controllo deve essere usato regolarmente e da ciascuno dei componenti dello staff del laboratorio.

REAGENTI

IVD

"ID-Internal Quality Control" contiene 5 flaconcini da 4 ml di reagente eritrocitario umano proveniente da donatori singoli in sospensione 3–5% in soluzione tampone, e 3 flaconcini da 3 ml di siero d'origine umana (tutti i reagenti contengono albumina bovina):

- Emazie 1.....(Cell 1) AB, RhD positivo
- Emazie 2.....(Cell 2) O, RhD negativo
- Emazie 3.....(Cell 3) O, Kell positivo, R1R2
- Emazie 4.....(Cell 4) O, RhD debole
- Emazie 5.....(Cell 5) DAT positivo

Conservanti: antibiotici trimetoprim e sulfametoxazolo

- Siero 1 con anticorpi irregolari (gruppo AB)
- Siero 2 con anticorpi irregolari (gruppo O)
- Siero 3 con anticorpi irregolari (gruppo O)

Conservanti: antibiotici trimetoprim e sulfametoxazolo

Attenzione: i materiali originari da cui sono stati ottenuti questi prodotti sono risultati non reattivi a HBsAg, HCV e HIV (1+2) all'analisi con reagenti autorizzati. Tuttavia non esiste alcun metodo di analisi noto che possa garantire l'assenza di agenti infettivi. I prodotti derivati dal sangue umano devono essere sempre considerati potenzialmente infettivi.



2 °C **8 °C**
Stabilità: vedere la data di scadenza sull'etichetta.

ALTRI MATERIALI OCCORRENTI

Esattamente gli stessi occorrenti per le procedure standard.

PREPARAZIONE DEI CAMPIONI PER IL CONTROLLO QUALITÀ

Prima dell'uso portare a temperatura ambiente i reagenti per il controllo qualità e i sieri.

A) Reagenti eritrocitici
<ol style="list-style-type: none">Prendere il flaconcino occorrente di reagente eritrocitico e risospendere delicatamente le cellule. Pipettare almeno 500 µl della sospensione in una provetta per centrifugazione. Centrifugare la provetta per 1 minuto a 125 g o per 20 secondi a 1000 g. Decantare il surnatante. Con le emazie concentrate, preparare una sospensione in ID-Diluent 1 o 2, a seconda della scheda-ID usata nel normale test di laboratorio.

B) Sieri per controllo qualità
<p>Pronti all'uso per test di Coombs indiretto ricerca e identificazione anticorpale e per gruppo indiretto.</p>

PROCEDURA

I campioni per il controllo qualità devono essere usati nello stesso modo dei campioni dei pazienti durante la routine.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Confrontare le reazioni e i risultati ottenuti con quelli della tabella allegata. Se le reazioni e i risultati non corrispondono a quelli della tabella, le procedure operative devono essere verificate, unitamente ai metodi dei test di routine e ai materiali usati. Adottare le necessarie misure correttive e ripetere i test.

Nota bene: ciascun lotto di "ID-Internal Quality Control" può dare reazioni e risultati differenti. Verificare che il numero di lotto indicato dalla tabella corrisponda al numero di lotto indicato sull'etichetta del flaconcino.

LIMITAZIONI

- Le contaminazioni batteriche o di altro tipo del materiale utilizzato possono essere causa di risultati falsamente negativi o positivi.
- E' indispensabile seguire scrupolosamente le istruzioni e impiegare il necessario materiale di lavoro. Il materiale di lavoro deve essere controllato regolarmente secondo le direttive GLP.
- Una sospensione di eritrociti troppo concentrata o troppo diluita può dare reazioni anomale.

PRODOTTI

ID-Internal Quality Control	SetREF 009925
	5 x 4 ml reagenti eritrocitici
	3 x 3 ml sieri

Si garantiscono per questi prodotti le prestazioni descritte sull'etichetta e nel foglio di istruzioni. Il produttore declina ogni responsabilità derivante dall'uso improprio o dalla vendita di questi prodotti per scopi diversi da quelli qui descritti.

Le modifiche alla versione 11.11 sono evidenziate in grigio.
--

	DiaMed GmbH Pra Rond 23 1785 Cressier FR Svizzera				0123
--	--	---	---	---	------

ID-Internal Quality Control

Español	B009925	10.13
Identificación del producto: 45341		

INTRODUCCIÓN

La seguridad de un paciente que precisa una transfusión sanguínea depende directamente de la precisión y fiabilidad de los resultados de la serología de grupos sanguíneos. Por consiguiente, los materiales de las pruebas, los procedimientos y el trabajo del personal del laboratorio deben ser revisados periódicamente mediante un sistema interno de calidad.

"ID-Internal Quality Control" está diseñado para permitir un control de los reactivos y procedimientos empleados con ID-System. El control debe ser empleado periódicamente por todo el personal del laboratorio.

REACTIVOS

IVD

"ID-Internal Quality Control" contiene 5 viales con 4 ml de eritrocitos de reactivo humanos procedentes de donantes únicos, en una suspensión al 3–5% en un medio tamponado, y 3 viales con 3 ml de suero de origen humano (todos los reactivos contienen albúmina bovina):

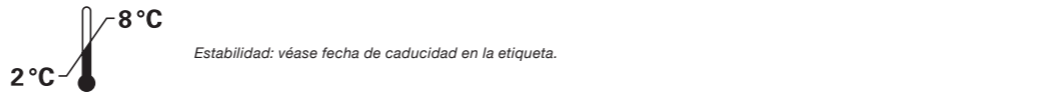
- Eritrocitos reactivo 1(Cell 1) AB, RhD positivos
- Eritrocitos reactivo 2(Cell 2) O, RhD negativos
- Eritrocitos reactivo 3(Cell 3) O, Kell positivos, R1R2
- Eritrocitos reactivo 4(Cell 4) O, RhD débil
- Eritrocitos reactivo 5(Cell 5) DAT positivos

Conservantes: los antibióticos trimetoprim y sulfametoxazol

- Suero 1 con anticuerpo irregular (grupo sanguíneo AB)
- Suero 2 con anticuerpo irregular (grupo sanguíneo O)
- Suero 3 sin anticuerpo irregular (grupo sanguíneo O)

Conservantes: los antibióticos trimetoprim y sulfametoxazol

Precaución: los materiales utilizados en la elaboración de estos productos resultaron ser no reactivos para HBsAg, VHC y VIH (1+2) en pruebas con reactivos autorizados. Sin embargo, no se conoce ningún método de prueba que pueda garantizar completamente la ausencia de agentes infecciosos. Los productos derivados de sangre humana deben considerarse como potencialmente infecciosos.



2 °C **8 °C**
Estabilidad: véase fecha de caducidad en la etiqueta.

OTROS MATERIALES NECESARIOS

Exactamente los mismos utilizados en los procedimientos habituales.

PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS PARA CONTROL DE CALIDAD

Antes de utilizarlos, deje que los eritrocitos y sueros para control de calidad alcancen la temperatura ambiente.

A) Eritrocitos
<ol style="list-style-type: none">Tome el vial necesario de eritrocitos reactivo y resuspéndalos cuidadosamente. Transfiera al menos 500 µl a un tubo para centrifuga. Centrifugue el tubo durante 1 minuto a 125 g ó 20 segundos a 1000 g. Decante el sobrenadante. A partir del concentrado de eritrocitos, prepare una suspensión de eritrocitos en ID-Diluent 1 ó 2 dependiendo de la tarjeta ID-Card y del procedimiento a aplicar.

B) Sueros para control de calidad
<p>Listos para usar, para pruebas séricas inversas (grupo sérico), para procedimientos de detección e identificación de anticuerpos.</p>

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

Utilice las muestras del control de calidad según el mismo procedimiento usado en l rutina para las muestras de paciente.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Compare las reacciones y resultados obtenidos con los que figuran en la tabla adjunta. Si las reacciones y resultados no se corresponden con los de la tabla, deben verificarse los procedimientos de trabajo, así como los métodos de prueba habituales y los materiales empleados, en esos casos, deben tomarse las medidas correctivas necesarias y repetirse las pruebas.

Atención: cada lote de "ID-Internal Quality Control" puede dar reacciones y resultados diferentes. Compruebe que los números de lote que figuran en la tabla coinciden con los números de lote indicados en las etiquetas de los frascos.

LIMITACIONES


- La contaminación de los materiales empleados, bacteriana o de otro tipo, puede provocar reacciones falsamente positivas o falsamente negativas.
- Es esencial seguir estrictamente los procedimientos y usar los equipos recomendados. El equipo debe comprobarse periódicamente según la normativa de prácticas correctas del laboratorio (GLP).
- Suspensiones de hematías muy concentradas o muy diluidas pueden causar resultados anómalos.

PRODUCTOS

ID-Internal Quality Control	SetREF 009925
	5 x 4 ml de eritrocitos de prueba
	3 x 3 ml de suero

Se garantiza que estos productos se comportarán según lo descrito en la etiqueta y en la hoja de instrucciones. El fabricante declina toda responsabilidad en caso de que los productos se utilicen o vendan para cualquier otro uso diferente de los allí descritos.

Cambios en la versión 11.11 están sombreadas en gris.

	DiaMed GmbH Pra Rond 23 1785 Cressier FR Suiza				0123
---	---	---	---	---	------

ID-Internal Quality Control

Português	B009925	10.13
Identificação do Produto: 45341		

INTRODUÇÃO

A segurança de um doente que necessite de uma transfusão de sangue está directamente dependente da exactidão e da fiabilidade dos resultados obtidos na sorologia dos grupos sanguíneos. Por conseguinte, o material dos testes, os procedimentos e o desempenho do pessoal de laboratório devem ser regularmente monitorizados por um sistema interno de controlo da qualidade.

O "ID-Internal Quality Control" foi concebido para permitir o controlo dos reagentes utilizados e dos procedimentos de trabalho com o ID-System. O controlo deve ser utilizado regularmente por todos os membros do pessoal de laboratório.

REAGENTES

IVD

O "ID-Internal Quality Control" contém 5 frascos de 4 ml de eritrócitos-teste de origem humana provenientes de dadores individuais, em suspensão de 3–5% em meio tamponado, e 3 frascos de 3 ml de soro de origem humana (todos os reagentes contêm albumina bovina):

- Eritrócitos-teste 1(Cell 1) AB, RhD positivo
- Eritrócitos-teste 2(Cell 2) O, RhD negativo
- Eritrócitos-teste 3(Cell 3) O, Kell positivo, R1R2
- Eritrócitos-teste 4(Cell 4) O, RhD fraco
- Eritrócitos-teste 5(Cell 5) TAD positivo

Conservantes: os antibióticos trimetoprim e sulfametoxazol

- Soro 1 com anticorpos irregulares (grupo sanguíneo AB)
- Soro 2 com anticorpos irregulares (grupo sanguíneo O)
- Soro 3 sem anticorpos irregulares (grupo sanguíneo O)

Conservantes: os antibióticos trimetoprim e sulfametoxazol

Atenção: as matérias-primas com que estes produtos foram produzidos não revelaram qualquer reacção a HBsAg (antígeno de superfície da hepatite B), HCV e HIV (1+2) quando foram testados com os reagentes aprovados. No entanto, nenhum método de teste conhecido pode garantir a ausência de agentes infecciosos. Os produtos originários de sangue humano devem ser considerados potencialmente infecciosos.



2 °C **8 °C**
Estabilidade: ver prazo de validade no rótulo.

OUTROS MATERIAIS NECESSÁRIOS

Exactamente como em procedimentos de rotina.

PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS PARA CONTROLO DE QUALIDADE

Antes de utilizar, deixe os eritrócitos-teste e os soros atingirem a temperatura ambiente.

A) Eritrócitos-teste
<ol style="list-style-type: none">Escolha o frasco de eritrócitos-teste necessário e volte a suspender suavemente os eritrócitos. Transfira no mínimo 500 µl para um tubo de centrifugação. Centrifugue o tubo durante 1 minuto a 125 g ou durante 20 segundos a 1000 g. Decante o sobrenadante. A partir do concentrado de eritrócitos, prepare uma suspensão de eritrócitos em ID-Diluent 1 ou 2, consoante o indicado, em conformidade com o Card-ID utilizado no procedimento de teste do doente.

B) Soros de controlo de qualidade
<p>Prontos a usar para provas reversas, detecção de anticorpos e procedimentos de identificação.</p>

PROCEDIMENTO DO TESTE

Use as amostras de controlo de qualidade do mesmo modo que as amostras do doente em testes de rotina.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Compare as reacções e os resultados obtidos com os indicados no quadro anexo. No caso das reacções e resultados não corresponderem aos do quadro, os procedimentos de trabalho devem ser verificados, juntamente com os métodos dos testes de rotina e os materiais utilizados. Deve tomar-se as medidas correctivas e repetir os testes.

Atenção: as reacções e resultados obtidos podem variar de um lote de "ID-Internal Quality Control" para outro. Verifique se os números de lote indicados no quadro correspondem aos números de lote impressos nos rótulos dos frascos.

LIMITAÇÕES

- A contaminação, bacteriana ou outra dos materiais utilizados pode causar resultados falsamente positivos ou falsamente negativos.
- O cumprimento estrito dos procedimentos e a utilização do equipamento recomendado são essenciais. O equipamento deve ser verificado regularmente em conformidade com os procedimentos de BPL.
- As suspensões de eritrócitos demasiado concentradas ou demasiado diluídas podem provocar resultados errados.

PRODUTOS

ID-Internal Quality Control	ConjuntoREF 009925
	5 x 4 ml eritrócitos-teste
	3 x 3 ml soros

Estes produtos são garantidos quanto ao seu comportamento funcional, tal como descrito no rótulo e no folheto informativo. O fabricante declina toda a responsabilidade decorrente da utilização ou venda destes produtos para fins diferentes dos aí descritos.

Alterações para a versão 11.11 são sombreados cinza.
--

	DiaMed GmbH Pra Rond 23 1785 Cressier FR Suíça				0123
---	---	---	---	---	------