

CAMPO DI APPLICAZIONE

HEMA CQI è un dispositivo medico per la diagnosi *in vitro* (DMDIV) di origine umana per uso professionale. HEMA CQI è un Controllo di Qualità Interno Viene aggiunto alle serie per la determinazione del sistema ABO-RH1 (prova globulare e prova plasmatica) oppure per la determinazione del fenotipo RH-K. Il suo impiego permette di individuare le anomalie inerenti alla manipolazione, ai reagenti, ai materiali e all'ambiente di lavoro e di adottare misure correttive.

PRINCIPIO

Il controllo di qualità utilizza campioni con fenotipo conosciuto e garantito. Questi campioni debbono essere utilizzati alle stesse condizioni in cui vengono trattati i campioni biologici per le determinazioni in questione. I risultati ottenuti con questi campioni specifici debbono obbligatoriamente coincidere con i risultati attesi sulla base delle informazioni relative a gruppo e fenotipo indicate sull'etichetta del flacone. Il principio del test è basato sull'emoagglutinazione. Le emazie portatrici di un antigene agglutinano in presenza del plasma o del reagente che contiene l'anticorpo corrispondente.

COMPOSIZIONE

HEMA CQI (Cod. DIAGAST: 59500) è un kit composto da 4 provette da 4 ml.

DENOMINAZIONE DELLE PROVETTE	GRUPPO	FENOTIPO		ANTICORPI		
HEMA CQI 1	AB	rr	D- C- E- c+ e+ RH -1, -2, -3, 4, 5	K- KEL -1		
HEMA CQI 2	B	R1R1	D+ C+ E- c- e+ RH 1, 2, -3, -4, 5	K- KEL -1	anti-A (ABO1)	
HEMA CQI 3	O	R1R2	D+ C+ E+ c+ e+ RH 1, 2, 3, 4, 5	K+ KEL 1	anti-A (ABO1)	anti-B (ABO2)
HEMA CQI 4	A	R2R2	D+ C- E+ c+ e- RH 1, -2, 3, 4, -5	K- KEL -1		anti-B (ABO2)

I flaconi di HEMA CQ sono costituiti da una miscela di globuli rossi umani con gruppo e fenotipo noti. I globuli rossi sono preparati in plasma umano dello stesso gruppo. Il valore dell'ematocrito è compreso tra il 25 ed il 30%

PRECAUZIONI

Gli HEMA CQI sono di origine umana. I concentrati globulari ed i plasma impiegati per la preparazione degli HEMA CQI sono stati testati e risultati negativi agli anticorpi anti HIV 1+2, all'anticorpo anti HCV, all'antigene HBs e in seguito alla ricerca sierologica della sifilide. Tuttavia nessuno dei metodi attualmente noti può garantire in maniera assoluta che tali prodotti contengano agenti patogeni trasmissibili.

Si consiglia di indossare guanti e occhiali di protezione e di manipolare con cautela i campioni di origine umana da testare. Tutti i supporti venuti in contatto con tali campioni devono essere manipolati come prodotti potenzialmente infettivi. Le misure speciali di protezione, le condizioni per l'eliminazione e la disinfezione devono essere conformi alla regolamentazione locale.

Non utilizzare reagenti danneggiati o che presentano perdite.

CONSERVAZIONE

Il DMDIV deve essere conservato ad una temperatura compresa tra + 2 °C e + 8 °C. Le prestazioni sono garantite dal primo utilizzo alla data di scadenza indicata sull'etichetta. Il reagente non deve essere utilizzato oltre tale data. Si consiglia di lasciarlo il meno possibile fuori dal frigorifero e di evitare di lasciarlo a temperatura di laboratorio tra i due cicli di utilizzo. Non congelare il DMDIV.

PROCEDURA

- Al momento del test, centrifugare le provette di HEMA CQI per 3 minuti a 1200 g.
- HEMA CQI deve essere maneggiato nelle stesse condizioni applicate ai campioni biologici dei soggetti testati in tecnica manuale o automatica, conformemente alle istruzioni consigliate nei fogli illustrativi dei DMDIV utilizzati.
- Per la tipizzazione inversa, il plasma HEMA CQI non deve essere utilizzato con globuli rossi previamente trattati con enzima.

INTERPRETAZIONE

I risultati ottenuti con HEMA CQI devono obbligatoriamente corrispondere ai risultati attesi in seguito alle informazioni relative al gruppo e al fenotipo indicati sull'etichetta delle provette.

L'ottenimento dei risultati attesi con HEMA CQI permette la convalida analitica, sotto la responsabilità del biologo, dei risultati dei campioni biologici dei soggetti testati.

L'ottenimento di risultati discordanti indica un'anomalia inerente alla manipolazione, ai reagenti, al materiale o all'ambiente di lavoro e deve essere oggetto di misure correttive.

LIMITI DEL METODO

- HEMA CQI può essere utilizzato esclusivamente da personale qualificato.
- Non utilizzare HEMACQI se si osserva una forte emolisi
- Fare riferimento al codice dei colori (tappo e etichetta hanno lo stesso colore) al momento di chiudere le provette di HEMA CQI al fine di evitare una contaminazione.
- È obbligatorio lavorare con materiale pulito e prodotti non contaminati (contaminazioni batteriche o di altro tipo)
- I punti seguenti devono essere osservati scrupolosamente:
 - le condizioni per la conservazione e la data di scadenza,
 - le procedure descritte nei foglietti illustrative dei DMDIV impiegati,
 - si consiglia di effettuare la calibratura, il controllo preventivo e la manutenzione delle attrezzature.

PERFORMANCE

- I concentrati globulari impiegati per la preparazione dei reagenti HEMA CQI sono prelevati e controllati dall'Etablissement Français du Sang in conformità con la regolamentazione francese in vigore per la qualificazione di tali prodotti per uso trasfusionale, nonché a qualunque testo applicabile emanato da un'autorità competente, nella fattispecie:
 - alle disposizioni dei regolamenti relativi alle Buone Pratiche di Preparazione dei prodotti ematici labili, relativi alle buone pratiche per la qualificazione del sangue donato, modificate dai decreti in vigore,
 - al decreto in vigore relativo alle analisi biologiche e ai test di monitoraggio delle malattie trasmissibili effettuati su prelievi di sangue o di suoi componenti.
- La sensibilità antigenica e l'avidità degli anticorpi di HEMA CQI sono garantiti dal primo utilizzo alla data di scadenza indicata sull'etichetta.
- Per la tipizzazione inversa impiegando il plasma dei flaconi HEMA CQI 2 e/o 3 è possibile osservare un'agglutinazione con emazie A2 d'intensità più debole rispetto al gruppo A1.
- Uno studio condotto su 3 lotti di HEMA CQI utilizzando il metodo normalmente impiegato per la determinazione di gruppo ABO-RH1 e Fenotipo RH-K (su vetrino con opalina, provetta, micropiastra ecc.) non ha rilevato nessuna discordanza con i risultati attesi.
- Ogni lotto di HEMA CQI è sottoposto a severi controlli di qualità interni in modo da garantire un prodotto di qualità riproducibile e costante.



DIAGAST BP 9 - 59374 LOOS CEDEX - FRANCE

Data della revisione: Giugno 2008

ITALIANO 004A05