



RedQal

RedQal Group		190045
RedQal Group G		242623
RedQal IAScreen		190046
RedQal IAScreen G		242624
RedQal IAScreen Neg		225860

Français

INTRODUCTION

Le contrôle de qualité interne est obligatoire. Tout système analytique de détermination de groupes sanguins dans les systèmes ABO Rhésus Kell et toute recherche d'anticorps anti-érythrocytaires (RAE) ou irréguliers (RAI) doit être contrôlé en utilisant une série d'échantillons analysés dans les mêmes conditions que celles appliquées aux échantillons biologiques et dont les résultats pour l'analyse considérée sont connus et garantis.

PRESENTATION – COMPOSITION

Les références de dispositifs diffèrent par le type de code-barres échantillon proposé pour permettre la lecture par les automates des techniques revendiquées. Pour plus de détail sur les code-barres proposés, contactez la hotline.

> RedQal Group et RedQal Group G

Ce réactif comporte 4 tubes de 5,5 mL de sang total.

Ces échantillons de sang total ont été sélectionnés en fonction de leur groupe ABO et de leur phénotype Rhésus Kell de manière à obtenir la répartition antigénique suivante qui est indiquée sur l'antigramme :

Système ABO :

- 1 hématie A1
- 1 hématie A2
- 1 hématie B
- 1 hématie O

Système Rh :

- 1 hématie RH : -1, -2, -3, 4, 5
- 1 hématie RH : 1, 2, -3, -4, 5
- 1 hématie RH : 1, -2, 3, 4, -5
- 1 hématie RH : 1, 2, 3, 4, 5

Au moins une de ces hématies est de phénotype KEL:1,2 (K+k+) et une autre de phénotype KEL: - 1,2 (K-k+).
Le phénotype KEL:2 (k+) est déduit sur les hématies de phénotype KEL: -1 (K-).

> RedQal IAScreen et RedQal IAScreen G

Ce réactif comporte : 2 tubes de 5,5mL d'une dilution plasmatique ou de sérum comportant un anticorps anti-RH1 et 2 tubes de 5,5mL d'une dilution plasmatique ou de sérum comportant un anticorps anti-FY1.

Conformément à l'arrêté du 15 mai 2018 fixant les conditions de réalisation des examens de biologie médicale d'immuno-hématologie érythrocytaire, les deux échantillons comportent des anticorps de titre inférieur ou égal à 4 en technique filtration Coombs indirect sur une hématie comportant l'antigène correspondant d'expression hétérozygote.

A titre d'information, la concentration de l'anticorps anti-RH1 est ajustée à 10 ng/mL*.

> RedQal IAScreen Neg

Ce réactif comporte 2 tubes de 5,5mL d'une dilution plasmatique ou de sérum dépourvu d'anticorps anti-érythrocytaires irréguliers.

CONSERVATION – VALIDITE

Ces échantillons doivent être conservés bouchés à une température comprise entre + 2°C et + 8°C. Leur utilisation devra respecter la date limite de péremption indiquée sur chaque étiquette.

Après ouverture, ils peuvent être conservés entre + 2°C et + 8°C entre chaque utilisation et jusqu'à la péremption. Ne pas congeler.

La présence d'une substance floconneuse dans les tubes de RedQal Group et RedQal Group G, ressemblant à de la fibrine, n'interfère pas avec les résultats. L'utilisation de ces tubes reste possible.

PRÉCAUTION D'EMPLOI

Ces réactifs sont préparés à partir de sang total prélevé chez les donneurs de sang bénévoles et volontaires conformément aux principes éthiques et techniques réglementaires. Ils ont fait l'objet d'un dépistage des maladies transmissibles selon les normes en vigueur prévues par la législation française. Cependant, malgré le résultat négatif de ces contrôles, ces échantillons, étant des produits biologiques d'origine humaine, doivent toujours être considérés comme potentiellement contaminants et donc être manipulés avec les précautions d'usage.

L'utilisation de ces dispositifs est strictement réservée aux professionnels de la santé et plus précisément aux techniciens de laboratoires formés et habilités à la réalisation des analyses de contrôle de qualité interne.

Ne pas utiliser si un ou plusieurs tubes sont cassés. L'élimination des déchets doit se faire selon la législation en vigueur (arrêté du 7 septembre 1999 paru au Journal Officiel du 3 octobre 1999).

MODE D'EMPLOI

Ces échantillons, identifiés par numéro codé en barres et en clair, doivent être utilisés sans modification secondaire, dans les mêmes conditions analytiques que celles appliquées aux échantillons biologiques aussi bien en technique manuelle qu'en technique automatique. Ils ont pour but de contrôler le processus analytique (matériel – technique – réactif) mis en œuvre pour la réalisation du groupage ABO et phénotypage Rhésus Kell et pour la RAI ou RAE.

RESULTATS ATTENDUS

Pour le RedQal IAScreen Neg, le résultat doit être négatif. Pour les autres dispositifs, les résultats attendus sont ceux inscrits en clair sur l'antigramme ou le sérogramme.

PERFORMANCES

Lors d'études récentes menées dans deux laboratoires utilisateurs de l'EFS les RedQal Group ont été passés 288 fois et les RedQal IAScreen ont été passés 286 fois en dépistage avec des panels non traités et 152 fois avec des panels traités. Tous ces tests ont montré des résultats conformes à l'attendu et interprétables sans ambiguïtés.

REFERENCES

- Arrêté du 15 mai 2018 fixant les conditions de réalisation des examens de biologie médicale d'immuno-hématologie érythrocytaire.

SYMBOLES UTILISES

	Fabricant		Dispositif Médical de diagnostic <i>in vitro</i>
	Numéro de lot		Consulter le manuel d'utilisation
	Utiliser jusqu'au		Limites de température
	Référence du catalogue		

Pour une assistance technique, une information ou une réclamation, veuillez prendre contact par :
tel : 01.55.93.79.99 ou email : stde.clientupr@efs.sante.fr



UPR/PUL/FAB/DF/FI/121
Version 3 – 26/05/2024



Etablissement Français du Sang
(French Blood Establishment)

20, AVENUE DU STADE DE FRANCE – 93218 LA PLAINE SAINT-DENIS CEDEX – FRANCE

RedQal

RedQal Group		190045
RedQal Group G		242623
RedQal IAScreen		190046
RedQal IAScreen G		242624
RedQal IAScreen Neg		225860

English

INTRODUCTION

Internal quality control is mandatory. Any analytical system for blood typing in the ABO Rhesus Kell systems and any test anti-erythrocyte antibodies or irregular antibodies screening must be controlled using a series of samples analysed under the same conditions as those applied to biological samples and for which the results for the relevant analysis are known and guaranteed.

PRESENTATION – COMPOSITION

The different devices differ from the type of sample barcodes to allow reading by the claimed automated techniques. For more details on the proposed barcodes, contact the hotline.

> RedQal Group and RedQal Group G

This reagent contains 4 x 5.5 mL tubes of whole blood.

These whole blood samples were chosen according to their ABO group and Rhesus Kell phenotype to obtain the following antigenic distribution, which is indicated on the antigram:

ABO system :

1 A1 red blood cell
1 A2 red blood cell
1 B red blood cell
1 O red blood cell

Rh system :

1 RH red blood cell: -1, -2, -3, 4, 5
1 RH red blood cell: 1, 2, -3, -4, 5
1 RH red blood cell: 1, -2, 3, 4, -5
1 RH red blood cell: 1, 2, 3, 4, 5

At least one of these red blood cells has KEL:1,2 (K+k+) phenotype and another has KEL: - 1,2 (K-k+) phenotype. The KEL:2 (k+) phenotype is deduced for red blood cells with KEL: -1 (K-) phenotype.

> RedQal IAScreen et RedQal IAScreen G

This reagent contains 2 tubes of 5.5mL of a plasma or serum dilution with an anti-RH1 antibody and 2 tubes of 5.5mL of a plasma or serum dilution with an anti-FY1 antibody.

Pursuant to the French decree of 15th May 2018, which sets forth the conditions for carrying out erythrocyte immunohematology medical biology examinations, the two samples contain antibodies with a titre less than or equal to 4 in the indirect Coombs filtration technique on a red blood cell having heterozygous expression of corresponding antigen.

For information, the concentration of the anti-RH1 antibody is adjusted to 10 ng/mL*.

> RedQal IAScreen Neg

This reagent consists of two 5.5mL tubes of a plasma or serum dilution free of irregular anti-erythrocyte antibodies.

* for more details (value for a batch, average dosages, etc.) please contact the UPR Hotline.

CONSERVATION – VALIDITY

These samples must be stored with a cap at a temperature between +2°C and +8°C.

Their use must respect the expiry date indicated on each label.

After opening, they must be stored between +2°C and +8°C between each use and until expiry.

Do not freeze.

The presence of a flaky, fibrin-like substance in CQI ABO-D - Rh.K tubes does not interfere with the results. The use of these tubes remains possible.

PRECAUTION FOR USE

These reagents are prepared from whole blood collected from voluntary blood donors in accordance with ethical and technical regulations. They were screened for transmissible diseases in accordance with the standards in force set forth in French law. However, despite the negative result of these tests, these samples, as they are biological products of human origin, must still be considered as potentially contaminants and therefore must be handled with the usual precautions.

The use of these devices is strictly reserved for healthcare professionals and more specifically for laboratory technicians who are trained and authorised to perform internal quality control analyses.

Do not use if one or more of the tubes are broken. Waste disposal must be carried out in accordance with current legislation (French decree of 7th September 1999 published in the Official Journal of 3rd October 1999).

OPERATING INSTRUCTIONS

These samples, identified by a clear number with a bar code, must be used without secondary modifications, under the same analytical conditions as those applied to biological samples in both manual and automatic techniques. Their purpose is to control the analytical process (material - technique - reagent) used for ABO grouping and Rhesus Kell phenotyping and for IAT.

EXPECTED RESULTS

For RedQal IAScreen Neg, the result must be negative. For the others devices, the expected results are those clearly written on the antigram or serogram.

PERFORMANCE

In recent studies conducted in two EFS user laboratories the RedQal Group was run 288 times and the RedQal IAScreen was run 286 times in screening with untreated panels and 152 times with treated panels. All these tests showed results that were as expected and could be interpreted with no ambiguity.

REFERENCES

- French decree of 15th May 2018, which set forth the conditions for carrying out erythrocyte immunohematology medical biology tests.

SYMBOLS USED



Legal manufacturer



Medical Device for in vitro diagnosis



Batch number



Consult the user manual



Use until



Temperature limits



Catalogue reference

For technical assistance, information or a complaint, please contact us by phone: +33 1-55-93-79-99 or email: Stde.Clientupr@efs.sante.fr



UPR/PUL/FAB/DF/FI/121
Version 3– 26/05/2024