

PROYECTO RÓTULOS Y MANUALES DE INSTRUCCIONES:

1) (N° de referencia: 820101) Across RBC A1/B

Across RBC A1/B 10 ml 

across GEL

A₁

CE XXXX IVD LOT 0052320 2020.05.12 2°C - 8°C

Dia Pro Tıbbi Ürünler Sanayi ve Ticaret A.Ş. Barbaros Mah. Tophanelioğlu Cad. Işık Apt. No: 70/1 Üsküdar / İstanbul / Türkiye
TK2505/00 www.diapro.com.tr

Manufacturing Site İnönü Mah. Gebze Plastikçiler OSB Atatürk Blv. No: 25/1 Gebze / Kocaeli / Türkiye

Across RBC A1/B 10 ml 

across GEL

B

CE XXXX IVD LOT 0052320 2020.05.12 2°C - 8°C

Dia Pro Tıbbi Ürünler Sanayi ve Ticaret A.Ş. Barbaros Mah. Tophanelioğlu Cad. Işık Apt. No: 70/1 Üsküdar / İstanbul / Türkiye
TK2506/00 www.diapro.com.tr

Manufacturing Site İnönü Mah. Gebze Plastikçiler OSB Atatürk Blv. No: 25/1 Gebze / Kocaeli / Türkiye

Across RBC A1/B 2x10 ml 

across GEL

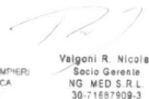
REF 820101

CE XXXX IVD 8 680196 390318 2°C - 8°C

Dia Pro Tıbbi Ürünler Sanayi ve Ticaret A.Ş. Barbaros Mah. Tophanelioğlu Cad. Işık Apt. No: 70/1 Üsküdar / İstanbul / Türkiye
TK2503/00 www.diapro.com.tr

Manufacturing Site İnönü Mah. Gebze Plastikçiler OSB Atatürk Blv. No: 25/1 Gebze / Kocaeli / Türkiye


VERONICA E. GIAMPIERI
FARMACEUTICA
MIL. 16215


Valgioni R. Nicolas
Socio Generale
NG MED S.R.L.
30-71657909-3

across **GEL**

**Across RBC
A₁/B**

2°C  8°C

LOT **0157020**

 **2021-10**

REF **820101**

TK2504/00

2) (N° de referencia: 820102) Across RBC A₁/A₂/B/O

Across RBC A₁/A₂/B/O

10 ml 

across **GEL**

A₁

CE XXXX

IVD

LOT **0052320**
 **2020.05.12**

2°C  8°C



Dia Pro Tıbbi Ürünler Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Barbaros Mah. Tophanelioğlu Cad. Işık Apt.
No: 70/1 Üsküdar / İstanbul / Türkiye

TK2509/00

www.diapro.com.tr

Manufacturing Site
İnönü Mah. Gebze Plastikçiler OSB Atatürk Bld.
No: 25/1 Gebze / Kocaeli / Türkiye



VERONICA E. GIAMPHERI
FARMACEUTICA
M.N. 16315


Valgoni R. Nicolas
Socio Gestione
NG MED S.R.L.
30.7.1687809-3

Across RBC A₁/A₂/B/O 10 ml 

across GEL

A₂

CE XXXX IVD LOT 0052320 2020.05.12 2°C - 8°C

Dia Pro Tıbbi Ürünler Sanayi ve Ticaret A.Ş. Manufacturing Site
Barbaros Mah. Tophanelioğlu Cad. Işık Apt. İnönü Mah. Gebze Plastikçiler OSB Atatürk Blv.
No: 70/1 Üsküdar / İstanbul / Türkiye No: 25/1 Gebze / Kocaeli / Türkiye

TK2510/00 www.diapro.com.tr

Across RBC A₁/A₂/B/O 10 ml 

across GEL

B

CE XXXX IVD LOT 0052320 2020.05.12 2°C - 8°C

Dia Pro Tıbbi Ürünler Sanayi ve Ticaret A.Ş. Manufacturing Site
Barbaros Mah. Tophanelioğlu Cad. Işık Apt. İnönü Mah. Gebze Plastikçiler OSB Atatürk Blv.
No: 70/1 Üsküdar / İstanbul / Türkiye No: 25/1 Gebze / Kocaeli / Türkiye

TK2511/00 www.diapro.com.tr

Across RBC A₁/A₂/B/O 10 ml 

across GEL

O

CE XXXX IVD LOT 0052320 2020.05.12 2°C - 8°C

Dia Pro Tıbbi Ürünler Sanayi ve Ticaret A.Ş. Manufacturing Site
Barbaros Mah. Tophanelioğlu Cad. Işık Apt. İnönü Mah. Gebze Plastikçiler OSB Atatürk Blv.
No: 70/1 Üsküdar / İstanbul / Türkiye No: 25/1 Gebze / Kocaeli / Türkiye

TK2512/00 www.diapro.com.tr


FARMACUTICA
M.N. 16215


Valgani R. Nicolas
Socio Gerente
NG MED S.R.L.
30-71687808-3

Across RBC A₁/A₂/B/O

across GEL

REF 820102

4x10 ml



CE XXXX

IVD



2°C 8°C



Dia Pro Tıbbi Ürünler Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Barbaros Mah. Tophanelioğlu Cad. Işık Apt.
No: 70/1 Üsküdar / İstanbul / Türkiye

Manufacturing Site
İnönü Mah. Gebze Plastikçiler OSB Atatürk Blv.
No: 25/1 Gebze / Kocaeli / Türkiye

TK2507/00

www.diapro.com.tr

across GEL

Across RBC A₁/A₂/B/O

2°C 8°C

LOT 0157020



2021-10

REF 820102

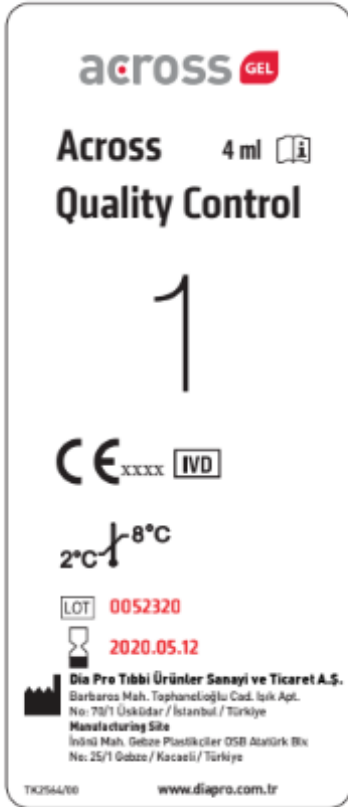
TK2508/00

VERONICA E. GUAMTHIER
FARMACEUTICA
MIN. 163/15

Valgioni R. Nicolas
Socio Gerente
NG MED S.R.L.
30-71687908-3

3) (N° de referencia: 820110) Across Quality Control

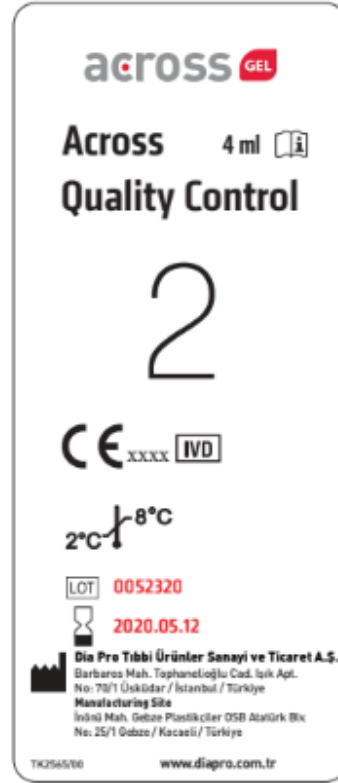
820110 Across Şişe Etiketi TK2564/00



EN: 30mm

BOY: 70mm

820110 Across Şişe Etiketi TK2565/00



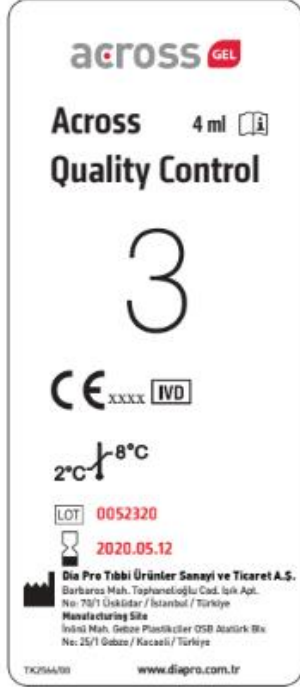
EN: 30mm

BOY: 70mm

VERONICA E. GIAMPHERI
FARMACEUTICA
M.N. 16315

Valgoni R. Nicolas
Socio Gerente
NG MED S.R.L.
30-71687909-3

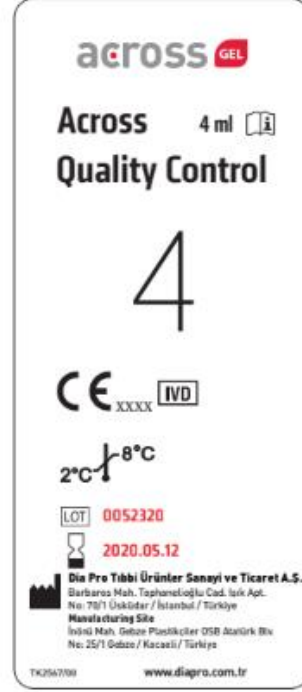
820110 Across Şişe Etiketi
TK2566/00



BOY: 70mm

EN: 30mm

820110 Across Şişe Etiketi
TK2567/00



BOY: 70mm

EN: 30mm

Across Quality Control

across
GEL

REF 820110

4x4 ml



CE XXXX IVD



2°C - 8°C



Dia Pro Tıbbi Ürünler Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Barbaros Mah. Tophanelioğlu Cad. Işık Apt.
No: 70/1 Üsküdar / İstanbul / Türkiye

Manufacturing Site
İnönü Mah. Gebze Plastikçiler OSB Atatürk Blv.
No: 25/1 Gebze / Kocaeli / Türkiye

TK2562/00

www.diapro.com.tr

Handwritten signature

VERONICA E. GIANFERRI
FARMACIAUTICA
MIN. 16315

Valgohi R. Nicolas
Socio Gerente
NG MED S.R.L.
30-7-1687909-3

across 

Across Quality Control

2°C  8°C

LOT **0157020**

 **2021-10**

REF **820110**

TK2563/00

Sobre-rótulo local:

DT: Farm. Giampieri Elizabeth Verónica

MN: 16315

NG MED S.R.L. Paraguay 3724, 4°, 28,

Ciudad Autónoma De Buenos Aires.

Producto autorizado por ANMAT PM-2842-21


VERONICA E. GIAMPIERI
FARMACEUTICA
M.N. 16315


Valgioni R. Nicolas
Socio Gerente
NG MED S.R.L.
30.71687909-3

INTRODUCCIÓN

El sistema ABO es el primer sistema de grupos sanguíneos humanos descubierto por Landsteiner (1) y sigue siendo el más importante en las prácticas de transfusión. El sistema ABO se define en función de la presencia o ausencia de antígenos A y/o B en la superficie del glóbulo rojo (agrupación directa-posterior) y de la presencia en el suero de anticuerpos correspondientes al antígeno o antígenos no presentes en el glóbulo rojo (agrupación inversa-inversa).

OBJETO DE USO

La determinación del grupo sanguíneo antes de la transfusión de sangre es de vital importancia. La compatibilidad de grupo sanguíneo entre el paciente y el donante es una de las cosas más importantes que hay que hacer antes de la transfusión de sangre. Estas células se utilizan para determinar el grupo sanguíneo ABO inverso. No se utiliza con fines diagnósticos y no es específica para el diagnóstico de una enfermedad concreta. La determinación del grupo ABO inverso es el proceso de determinar la presencia de isoaglutininas anti-A y/o anti-B en suero/plasma utilizando reactivos de hematies A₁ y B o A₁, A₂, B y O conocidos.

PRINCIPIO

El principio de esta prueba se basa en la detección por centrifugación en gel de las reacciones de aglutinación resultantes de la unión de los antígenos de los hematies reactivos con los anticuerpos correspondientes presentes en las muestras de reactivo, suero o plasma.

CONTENIDO

Los reactivos celulares Across RBC A₁/B y Across RBC A₁/A₂/B/O contienen hematies humanos de los grupos A₁ y B o A₁, A₂, B y O con conservantes en suspensión al 0,8%.

CONDICIONES DE CONSERVACION

- Conservar a 2-8°C. Evitar la contaminación después de abrir los viales.
- No congelar.
- Estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta cuando se almacena en un entorno adecuado.
- **Notas**
- No utilice el producto si se comprueba que las condiciones de temperatura son incorrectas durante el almacenamiento y el transporte del producto.
- El vial usado debe conservarse de nuevo a temperatura de almacenamiento.
- Durante el período en que el producto no esté en uso, las tapas de los viales deben mantenerse cerradas para evitar la contaminación.

MATERIALES NECESARIOS PARA EL ESTUDIO DE LA PRUEBA PERO NO INCLUIDOS EN EL KIT

- Across Auto System Dispositivos semiautomáticos o totalmente automáticos
- Tarjeta de sistema Across Centrifuga
- Incubadora de tarjetas Across System
- Lector de tarjetas Across System
- Pipeta Across System
- Estación de trabajo Across System
- Puntas de pipeta desechables
- Tarjetas Across Gel
- Consulte el manual del usuario de las tarjetas Across Gel.

TOMA DE MUESTREO Y PREPARACION

Ejemplos

Determinar el grupo inverso ABO;

- Pueden utilizarse muestras de suero o plasma recogidas en tubos con o sin anticoagulante. Los anticoagulantes utilizados en los bancos de sangre deben utilizarse como anticoagulantes.
- No utilizar muestras de suero o plasma hemolizadas, turbias, contaminadas o coaguladas.
- Pueden utilizarse muestras de suero o plasma tomadas hasta 48 horas antes y conservadas a 2-8°C.
- Puede utilizarse plasma/suero almacenado entre -20 y -80°C.
- Los reactivos de hematies están listos para su uso.
- Realizar la centrifugación necesaria de plasma o suero limpios.

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda realizar controles positivos y negativos conocidos para cada serie de pruebas. Cuando se obtenga un valor de control inesperado, deberán comprobarse los instrumentos, reactivos y materiales utilizados.

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

La célula Across RBC A₁/B o Across RBC A₁/A₂/B/O puede funcionar con equipos manuales o con dispositivos semiautomáticos o totalmente automáticos Across Auto System. Para los equipos semiautomáticos o totalmente automáticos Across System Auto, consulte el manual del equipo. Asegúrese de que la muestra y los reactivos alcanzan la temperatura ambiente (18-25°C). Compruebe el estado de los reactivos de hematies antes de utilizarlos (no utilice reactivos que muestren turbidez, decoloración o altos niveles de hemólisis). Siga las instrucciones de uso de los productos Across Gel Card utilizados. No utilice las tarjetas si aparecen burbujas en los microtubos, falta sobrenadante, se reduce la cantidad de gel, el gel está agrietado o cambia el color del microtubo. En equipos manuales y en dispositivos semiautomáticos o totalmente automáticos Across Auto System, los principios de funcionamiento de las células Across RBC A₁/B y Across RBC A₁/A₂/B/O son equivalentes, y a continuación se ofrece un ejemplo del método de funcionamiento con equipos manuales.

MÉTODO MANUAL

1. Pegue el código de barras con la información de la muestra en la tarjeta que vaya a utilizar o escriba la información a mano.
2. Abra con cuidado el papel de aluminio mientras mantiene la tarjeta en posición vertical para evitar la contaminación del reactivo.
3. Invertir suavemente los reactivos de hematies para homogeneizarlos.
4. Determine los microtubos necesarios de la tarjeta Across Gel que se utilizarán para cada suero/plasma que se vaya a analizar.
5. Añadir 50 µl de glóbulos rojos reactivos de agrupación inversa a cada microtubo.
6. Añadir 50 µl del suero o plasma a analizar a cada microtubo.
7. Centrifugar la tarjeta o tarjetas.
8. Evalúe los resultados

RESULTADOS

Lectura de los resultados

Positivo	4+	Si las células aglutinadas se encuentran en la parte superior de la columna.
	3+	Si hay una aglutinación de tamaño medio en la mitad superior de la columna.
	2+	Si la aglutinación de tamaño pequeño o mediano es visible en toda la columna.
	1+	Si hay una pequeña cantidad de aglutinación de pequeño tamaño en la columna.
	+/-	Si aparecen trazas de aglutinación de pequeño tamaño en la mitad inferior de la columna.
Negativo	-	Si la banda de hematies se encuentra en la base de la columna y no se aprecia aglutinación a lo largo de ella.
DP		Doble población (doble banda de glóbulos rojos en la base y en la parte superior de la columna)

Se recomienda leer inmediatamente las tarjetas centrifugadas. No deje las tarjetas trabajadas en posición horizontal. En caso necesario, las tarjetas pueden almacenarse y leerse durante un máximo de 24 horas en posición vertical, a 2-8°C y cubiertas con parafilm, etc. para evitar la evaporación del sobrenadante.

Microtubo neutro Across RBC A ₁	Microtubo neutro Across RBC A ₂	Microtubo neutro Across RBC B	Microtubo neutro Across RBC 0	Grupo ABO
0	0	+	0	A
+	+	0	0	B
0	0	0	0	AB
+	+	+	0	0
+	0	+	0	A ₂ (en presencia del anticuerpo A ₁)
+	0	0	0	A ₂ B (en presencia del anticuerpo A ₁)

0 = positivo

+

- = negativo

CARACTERÍSTICAS DE PERFORMANCE

Se realizaron estudios utilizando productos celulares Across RBC A₁/B, RBC A₁/A₂/B/O seleccionando aleatoriamente 1030 muestras de la población. Los resultados son los siguientes:

% Sensibilidad	A ₁	A ₂	B	O
Resultado positivo	%100	%98.09	%100	UY
Resultado negativo	%100	%100	%100	%100

U.Y : Ninguna solicitud

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Los resultados no pueden utilizarse por sí solos con fines diagnósticos. Los resultados deben evaluarse junto con otros hallazgos clínicos y resultados de laboratorio del paciente.
- Lo utiliza el equipo sanitario profesional (técnicos sanitarios, biólogos, técnicos sanitarios, etc.) que trabaja en instituciones sanitarias como hospitales, centros de transfusión sanguínea donde se aplica la terapia de transfusión sanguínea
- No utilizar productos caducados. Si se utiliza plasma, pueden no detectarse reacciones hemolíticas debidas al complemento.
- Si se utiliza plasma débilmente anticoagulado o suero parcialmente coagulado, puede observarse una capa rosa o roja en la parte superior del gel, donde las zonas de fibrina pueden atrapar glóbulos rojos reactivos no aglutinados. En este caso, se recomienda incubar el suero a 37°C durante 10 minutos, centrifugar y repetir la prueba.
- Los productos son de origen humano. Se ha comprobado que los hematies reactivos utilizados están libres de HBsAg, VHC y VIH. No obstante, todos los productos deben tratarse como si tuvieran el potencial de transmitir enfermedades.
- El exceso de proteínas en el suero, la presencia de proteínas anormales, fármacos, voluminizadores del plasma, etc., pueden dar lugar a la formación de una "formación de rollos", lo que da lugar a resultados falsos positivos. Dado que la temperatura óptima para las isoaglutininas es de 4°C, si se observan reacciones débiles o sospechosas, la prueba se repite añadiendo al procedimiento de prueba un paso de incubación de 2-8°C durante 15 minutos.
- Algunos individuos A₂ o A₂B pueden ser portadores de anticuerpos anti-A₁, lo que puede causar un desajuste entre el grupo directo y el inverso. Se recomienda añadir el reactivo
- Across RBC A₂ cuando se detecte el grupo reverso.
- Puede haber anticuerpos inesperados que reaccionen con otros antígenos de los hematies Across RBC A₁/B o Across RBC A₁/A₂/B/O. Añada un autocontrol (suero del paciente analizado con los propios hematies del paciente) para asegurarse de que no son autoanticuerpos. Si el autocontrol es negativo, compruebe la presencia de aloanticuerpos en el suero utilizando Across Cell Screen Red Blood Cell Reagent.
- Las reacciones de agrupamiento inverso pueden ser escasas o estar ausentes en recién nacidos, ancianos, inmunodeprimidos o pacientes con anticuerpos muy diluidos debido a procedimientos de recambio plasmático(2).
- Todos los productos y muestras de sangre deben manipularse con cuidado, como si tuvieran el potencial de transmitir enfermedades.
- Se recomienda desechar el producto después de su uso en un contenedor especial para residuos biológicos.
- Si se encuentra con algún incidente adverso o necesita más información sobre el uso de este producto, consulte al distribuidor autorizado de su país.
- Informe a la autoridad autorizada localizada y productor los acontecimientos negativos serios que se originan relacionado con el dispositivo (diapro@diapro.com.tr/ +90(262)751-53-34).

RECURSOS

1. Mollison PL, Engelfriet CP, Contreras M. Blood Transfusion in Clinical Medicine, 10ª edición, Blackwell Scientific Publications, Oxford, 1993.
2. Manual técnico, 15ª edición, Asociación Americana de Bancos de Sangre, Bethesda, 2005

FORMA DE EMBALAJE

Across RBC A₁/B - Across RBC A₁/A₂/B/O

Ref No:

820101 Across RBC A₁/B 2 X 10 ml

820102 Across RBC A₁/A₂/B/O 4 X 10 ml

Documento No: TK3434

Este documento está disponible en varios idiomas. Las traducciones se han realizado a partir de la IFU turca. En caso de duda o discrepancia, debe tenerse en cuenta la redacción del documento principal en turco.

VERONICA E. GIAMPIERI
FARMACEUTICA
M.N. 16315

Valgini R. Nicolas
Socio Gerente
NG MED S.R.L.
30-71697909-3

IVD	Disp. de diagn. médico "extracorporal"
LOT	Num. de serie de producción
	Fecha de vencimiento
	Límite de temperatura
	Productor
	Véase al manual de usuario
REF	Numero de catálogo
	No utilizar si esta dañado el paquete.
	Materia biológica con origen humano

For 'in vitro' diagnostic use only. Read carefully before using the product.

INDICATION

It is used for determination of Reverse ABO blood grouping.

INTRODUCTION

Blood grouping is vital before blood transfusion. Before blood transfusion, blood group compatibility between the patient and the donor is one of the things that should be done before blood transfusion. These cells are used to determine the reverse ABO blood group. They are not used for diagnostic purposes and are not specific for the diagnosis of a specific disease. Reverse (reverse) ABO grouping is based on the presence of anti-A and/or anti-B isoagglutinins in serum/plasma, known as A₁ and B isoagglutinins. or A₁, A₂, B, and O Red Blood Cell Reagents.

PRINCIPLE

The principle of this test depends on using gel centrifugation technique to detect agglutination reactions which occur when antigens in Red Blood Cells Reagents are bound (coated) with corresponding antibodies, present in the reagent, serum and plasma samples.

CONTENT

Across RBC A₁/B and Across RBC A₁/A₂/B/O Cell reagents contain 0.8% suspension of A₁ and B or A₁, A₂, B and O group human red blood cells.

STORAGE CONDITIONS

- Keep at 2-8°C. Prevent contamination after opening vials. Do not freeze cards.
- Stable until the expiry date on the label if stored in a suitable conditions.

Notes:

- Do not use the product if it is detected that the temperature conditions are wrong during the storage and transportation of the product.
- The used vial should be stored at a re-storage temperature.
- The caps of vials should be kept closed to prevent contamination during the period when the product is not used.

MATERIAL REQUIRED FOR TEST BUT NOT PROVIDED IN THE KIT

- Across Auto System semi-automatic or automatic instruments
- Across System Card Centrifuge
- Across System Card Incubator
- Across System Card Reader
- Across System Card Reader
- Across System Pipette
- Across System Workstation
- Disposable Pipette Tips
- Across Gel Cards

Please refer to the Instructions for Use of Across Gel Cards.

COLLECTION AND PREPARATION OF SAMPLES

Samples

For detection of unexpected antibodies in the serum or plasma;

- Serum or plasma samples collected in tubes with or without anticoagulant can be used. Anticoagulants used in the blood bank should be used as anticoagulants.
- Do not use serum or plasma samples that are hemolyzed, cloudy, contaminated or clot presence.
- Serum or plasma samples stored at 2-8°C up to 48 hours after extraction can be used.
- Plasma/serum samples stored between -20 / -80°C can be used.
- Reagent Red Blood Cells are ready to use.
- Perform necessary centrifuging procedure for clean plasma or serum.

QUALITY CONTROL

It is recommended to include known positive and negative controls in each series of tests. If an unexpected control value is obtained, a complete verification of the instrument, reagents and materials were used must be controlled.

TEST PROCEDURE

Across RBC A₁/B or Across RBC A₁/A₂/B/O are used with manual system and Across Auto System semi-automatic or automatic instruments. For Across Auto System semi-automatic or automatic instruments apply the procedure in the user manual.

Allow the samples and reagents to reach room temperature (18-25°C). Check the condition of Red Blood Cell Reagents before use (Do not use cloudy, change of color or haemolysed reagents.) Follow the instructions for use of the Across Gel Cards used. Do not use the card if there are bubbles in the microtubes on the relevant cards, if there is no supernatant, the amount of gel decreases, the gel cracks or changes in the microtube color. Across RBC A₁/B and Across RBC A₁/A₂/B/O test method is the same principle for manual system and Across Auto System semi-automatic or automatic instruments manual method is located below.

MANUAL METHOD

1. Paste sample identification onto the card by barcode or writing manually.
2. Open the aluminium foil carefully keeping the card upright to avoid reagent contamination.
3. Homogenize the Red Blood Cell Reagents by gently upside down.
4. Determine needed Across Gel Card microtubes for each serum/plasma to be tested.
5. Add 50 µl of reverse grouping Red Blood Cell Reagent to each microtubes.
6. Add 50 µl of serum or plasma to be tested to each microtubes.
7. Centrifuge card or cards.
8. Read the results.

RESULTS

Result reading:

Positive	4+	Agglutinated cells in the upper part of the column.
	3+	Medium-sized visible agglutinations in the upper half of the column.
	2+	Small or medium-sized visible agglutinations throughout the column.
	1+	Some small-sized visible agglutinations in the column.
	+/-	Scarce small-sized visible agglutinations in the lower half of the column.
Negative	-	Band of red blood cells at the bottom of the column and no visible agglutinations in the rest of the column.
DP		Double Population (double band of red blood cells, at the bottom and in the upper part of the column)

It is recommended that the results are read immediately after centrifuging the cards.

Do not leave processed cards in horizontal position.

Where necessary, you may store cards and make readings up until 24 hours if cards are kept in vertical position, refrigerated at 2-8 °C and sealed with parafilm or similar material to avoid evaporation of the supernatant.

Neutral Mikrotube Across RBC A ₁	Neutral Mikrotube Across RBC A ₂	Neutral Mikrotube Across RBC B	Neutral Mikrotube Across RBC O	ABO Group
0	0	+	0	A
+	+	0	0	B
0	0	0	0	AB
+	+	+	0	0
+	0	+	0	A ₂ (with A ₁ antibody)
+	0	0	0	A ₂ B(with A ₁ antibody)

+ = positive

0= negative

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The studies were carried out by selecting 1030 samples from the random population using Across RBC A₁/B, RBC A₁/A₂/B/O cell products. The results are as follows:

Specificity %	A ₁	A ₂	B	O
Positive Result	100%	98.09%	100%	NA
Negative Result	100%	100%	100%	100%

NA : Not Applicable

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Results cannot be used alone for diagnostic use. They should be evaluated with other clinical and laboratory findings of the patient.
- It is used by the professional health team (health technician, biologist, health technician, etc.) working in health institutions such as hospital, blood centers where blood transfusion treatment is applied.
- Do not use any product with past expiry date.
- If plasma is used, complement dependent haemolytic reactions may not be detected.
- If poor anti-coagulated plasma or partially coagulated serum is used, fibrin residue may trap non-agglutinated Red Blood Cells Reagents at the top of the gel, appearing as a pinkish or reddish layer. In that case, it is recommended to incubate the serum for 10 minutes at 37 °C, centrifuge and repeat the test.
- The reagents are of human origin. Red blood cells used in the preparation of this product obtained from HBsAg, anti-HIV, anti-HCV negative donors. However, all products and samples should be handled as if they were potentially capable of transmitting infectious diseases.
- The presence of high concentrations of proteins, abnormal proteins, medications, plasma volume intensifier, etc. In the serum causes "rouleaux formation", leading to false positive results.
- Since the optimal temperature for isoagglutinins is 4°C. If weak or suspicious reactions are observed, the test is repeated by adding incubation for 15 minutes at 2-8 °C to the test procedure.
- Some of A₂ or A₂B individuals may carry anti-A₁ antibody, leading to discrepancy between direct and reverse groups. While a determination for reverse group is made, it is recommended to also add Across RBC A₂ reagent.
- There can be unexpected antibodies which react with other antigens of Across RBC A₁/B or A₁/A₂/B/O Red Blood Cells. In order to ensure whether they are autoantibody or not, add an autocontrol (the patient's serum tested with the patient's own Red Blood Cells) if autocontrol is negative, check for alloantibodies presence in serum using Across Cell Screen Red Blood Cell reagent.
- In newborns, elderly persons, patients with immune deficiency or very dilute antibody because of plasma changing procedures, reverse grouping reactions maybe weak or missing⁽²⁾.
- All blood products and samples should be handled carefully as if they have potential for transmitting of disease.
- The product is recommended to be disposed of into a special container used for biological waste after use.
- If you encounter any adverse event or need further information regarding the use of this product, consult the authorized distributor in your country.
- Report any serious adverse events that occur with the device to the manufacturer (diapro@diapro.com.tr / +90(262)751-53-34) and the competent.

REFERENCES

1. Mollison PL, Engelfriet CP, Contreras M. Blood Transfusion in Clinical Medicine, 10th edition, Blackwell Scientific Publications, Oxford, 1993.
2. Technical Manuel, 15th edition, American Association of Blood Banks, Bethesda, 2005

PACKAGING

Across RBC A₁/B - Across RBC A₁/A₂/B/O

Ref No:

820101 Across RBC A₁/B 2 X 10 ml

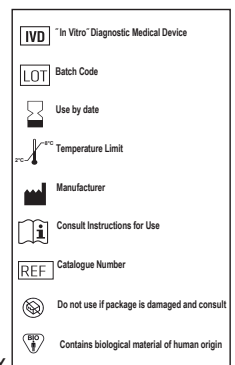
820102 Across RBC A₁/A₂/B/O 4 X 10 ml

Document No: TK3434

This document is available in several languages. Translations have been made from the IFU in Turkish. In case of doubt or discrepancy, statement in master Turkish document shall be taken into consideration.

VERONICA E. GIAMTHIERI
FARMACEUTICA
N.N. 16215

Valgioni R. Nicolas
Socio Gerente
NG MED S.R.L.
30-71697909-3



INTRODUCCIÓN

Trabajar con muestras de contenido conocido es un método aceptado de control de calidad. Cuando se obtienen los resultados de prueba esperados, los procedimientos de prueba se están realizando correctamente y los reactivos y el equipo funcionan correctamente. Si se observan resultados inesperados, el paciente debe dejar de dar los resultados de la prueba y debe identificarse la fuente del resultado erróneo. Una vez identificado el problema y efectuadas las correcciones pertinentes, se pueden reanudar los resultados del paciente.

OBJETO DE USO

Las células de control de calidad no se utilizan con fines diagnósticos y no son específicas para el diagnóstico de una enfermedad concreta. Se utilizan para verificar el rendimiento de los materiales (tarjetas, instrumentos, procedimientos realizados) en pruebas rutinarias.

PRINCIPIO

El principio de esta prueba se basa en la detección por centrifugación en gel de las reacciones de aglutinación resultantes de la unión de los antígenos de los hematíes con los anticuerpos correspondientes presentes en las muestras de reactivo, suero o plasma.

CONTENIDO

La concentración de glóbulos rojos en cada uno de los tubos de Across Quality Control Whole Blood oscila entre el 25% y el 30%. El kit contiene 4 muestras de sangre de 4 ml con la siguiente información detallada.

PRODUCTO	GRUPO DE SANGRE	RH, FENOTIPO KELL				ANTICOR	
						Regular	Irregular
QC 1	A	R1R1	D+C+E-c-e+	KEL1 (+)	ANTI-B	-	
QC 2	B	R1R2	D+C+E+c-e+	KEL1 (-)	ANTI-A	ANTI-K	
QC 3	AB	rr	D-C-E-c-e+	KEL1 (-)	-	ANTI-D	
QC 4	0	R2R2	D+C-E+c-e-	KEL1 (-)	ANTI-A ANTI-B	-	

* Los resultados DAT (Direct Coombs) de todos los tubos son negativos.

** Deben investigarse los resultados inconsistentes.

CONDICIONES DE CONSERVACION

- Conservar a 2-8°C. Evitar la contaminación después de abrir los viales.
- No congelar.
- Estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta si se almacena en un entorno adecuado.
- Notas**
- No utilice el producto si se comprueba que las condiciones de temperatura son incorrectas durante el almacenamiento y el transporte del producto.
- El vial usado debe conservarse de nuevo a temperatura de almacenamiento.
- Durante el periodo en que el producto no esté en uso, las tapas de los viales deben mantenerse cerradas para evitar la contaminación.

MATERIALES NECESARIOS PARA EL ESTUDIO DE LA PRUEBA PERO NO INCLUIDOS EN EL KIT

- Across Auto System Dispositivos semiautomáticos o totalmente automáticos
- Tarjeta del sistema Across Centrífuga
- Incubadora de tarjetas Across System
- Lector de tarjetas Across System
- Pipeta Across System
- Estación de trabajo Across System
- Dispensador Across System
- Tubo para preparar la suspensión
- Puntas de pipeta desechables
- Tarjetas Across Gel
- Consulte el manual del usuario de las tarjetas Across Gel.

CONTROL DE CALIDAD

Las instrucciones de uso deben seguirse cuidadosamente y los dispositivos utilizados para las pruebas deben comprobarse con regularidad.

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

La célula de control de calidad Across puede funcionar con equipos manuales o con dispositivos semiautomáticos o automáticos Across Auto System. Para el uso de instrumentos semiautomáticos o automáticos Across Auto System, consulte el manual del instrumento. Deje que las muestras y los reactivos alcancen la temperatura ambiente (18-25 °C) antes de utilizarlos. Compruebe el estado de los reactivos de hematíes antes de utilizarlos (no utilice reactivos que presenten turbidez o hemólisis elevada). En equipos manuales y en dispositivos semiautomáticos o automáticos Across Auto System, los principios de funcionamiento de la célula de Control de Calidad Across son equivalentes, y a continuación se presenta un ejemplo del método de funcionamiento con equipos manuales.

MÉTODO MANUAL

1. Pegue el código de barras con la información de la muestra en la tarjeta que vaya a utilizar o escriba la información a mano.
2. Abra con cuidado el papel de aluminio mientras mantiene la tarjeta en posición vertical para evitar la contaminación del reactivo.

Agrupación ABO anterior

- Asegúrese de que las muestras de sangre total Q1, Q2, Q3, Q4 se resuspenden antes de su uso.
- Pipetear 10 µl de suspensión de hematíes al 5% en los microtubos a analizar (tener cuidado de no tocar con la punta de la pipeta las paredes o el contenido de los microtubos).

Agrupación ABO inversa

- Asegúrese de que las muestras de sangre total Q1, Q2, Q3, Q4 se resuspenden antes de su uso.
- Homogeneizar los reactivos Across RBC A1/B o Across RBC A1/A2/B/O Cell que se vayan a utilizar.
- Determine los microtubos necesarios de la tarjeta Across Gel que se utilizarán para cada suero/plasma que se vaya a analizar.
- Añadir 50 µl de reactivo de hematíes de agrupación inversa a cada microtubo.
- Añada 50 µl de suero de Across Quality Control Cells a cada microtubo.

Rh / Kell (K)

- Asegúrese de que las muestras de sangre total Q1, Q2, Q3, Q4 se resuspenden antes de su uso.
- Pipetear 10 µl de suspensión de hematíes al 5% en los microtubos a analizar (tener cuidado de no tocar con la punta de la pipeta las paredes o el contenido de los microtubos).

Coombs indirecto / Identificación de anticuerpos

- Asegúrese de que las muestras de sangre total Q1, Q2, Q3, Q4 se resuspenden antes de su uso.
- Homogeneizar los reactivos de hematíes cruzados con y sin papaina que se vayan a utilizar.
- Pipetear 50 µl de reactivos de hematíes cruzados en los microtubos a estudiar (células con papaina en microtubos neutros, células sin papaina en microtubos Coombs (AHG)).
- Pipetear 25 µl de suero del producto Across QC que vaya a utilizar.
- 3. Incubar a 37 °C durante 15 minutos.
- 4. Centrifugar la tarjeta o tarjetas.
- 5. Evalúe los resultados.

RESULTADOS

Lectura de los resultados

Positivo	4+	Si las células aglutinadas se encuentran en la parte superior de la columna.
	3+	Agglutination de tamaño medio en la mitad superior de la columna.
	2+	Si se observan aglutinaciones pequeñas o medianas en toda la columna.
	1+	Si hay una pequeña cantidad de aglutinación de pequeño tamaño en la columna.
	+/-	Si aparecen trazas de aglutinación de pequeño tamaño en la mitad inferior de la columna.
Negativo	-	Si la banda de hematíes se encuentra en la base de la columna y no se aprecia aglutinación a lo largo de ella.
DP		Doble población (doble banda de glóbulos rojos en la base y en la parte superior de la columna)

Se recomienda leer inmediatamente las tarjetas centrifugadas. No deje las tarjetas trabajadas en posición horizontal. En caso necesario, las tarjetas pueden almacenarse y leerse durante un máximo de 24 horas en posición vertical, a 2-8 °C y cubiertas con parafilm, etc. para evitar la evaporación del sobrenadante.

Interpretación de los resultados

Sistema ABO

Adelante Grupo ABO				Grupo ABO inverso		Grupo ABO
A Microtubo	B Microtubo	AB Microtubo	Ctl. Microtubo	N microtubo+ A1 Glóbulos rojos Reactivo	N microtubo+ B Glóbulos rojos Reactivo	
0	0	0	0	+	+	0
+	0	+	0	0	+	A
0	+	+	0	+	0	B
+	+	+	0	0	0	AB

Sistema Rh (antígeno D)

D ⁺ Microtubo	D ⁺ Microtubo	Ctl. Microtubo	Comentario
+	+	0	D positivo
0	0	0	D negativo
0	+	0	D débil o parcial
+	0	0	

+ = positivo

0 = negativo

Fenotipado Rh en gel cruzado con tarjeta Kell (K) , (D⁺, C, E, c, e, C^w, antígenos Kell): D⁺, C, E, c, e, C^w, un resultado positivo en los microtubos D⁺, C, E, c, e, C^w, indica la presencia de antígenos Kell.

Cribado de anticuerpos - Pruebas de Coombs indirectas:

Los resultados positivos de los microtubos neutro y AHG indican la presencia de anticuerpo(s) libre(s) en suero/plasma.

CARACTERISTICAS DE PERFORMANCE

A continuación se muestra el número total de pruebas (n) según la prueba de repetibilidad y reproducibilidad. La sensibilidad y la especificidad resultaron ser del 100%.

Parámetros de antígenos: Control de reactivos de anticuerpos

Técnico	n Det								
	A	B	D	C	E	c	e	C ^w	K
Gel	112	112	112	112	112	112	112	112	112
Tubo	56	56	56	56	56	56	56	56	56

Parámetros de anticuerpos: Control de células de agrupamiento inverso

Técnico	n Det			
	Anti-A	Anti-B	Anti-AB	Sin isoaglutinina
Gel	112	112	112	112
Tubo	56	56	56	56

Parámetros de anticuerpos: Control de las células de detección de anticuerpos

Técnico	n Det	
	Anti-Kell	Anti-D
Gel	112	112
Tubo	56	56

ATENCIONES Y PREVENCIONES

- Lo utiliza el equipo sanitario profesional (técnicos sanitarios, biólogos, técnicos sanitarios, etc.) que trabaja en instituciones sanitarias como hospitales, centros de transfusión sanguínea donde se aplica la terapia de transfusión sanguínea
- No utilice productos caducados.
- Los productos Across Quality Control son de origen humano. Se ha comprobado que están libres de HBsAg, VHC y VIH. No obstante, todos los productos deben tratarse como potencialmente infecciosos.
- Todos los productos y muestras de sangre deben manipularse con cuidado, como si tuvieran el potencial de transmitir enfermedades.
- No utilizar en pruebas de donantes ni de pacientes, salvo con fines de control de calidad.
- Los resultados falsos positivos o falsos negativos pueden deberse a la contaminación del material de prueba, a una temperatura y/o tiempo de reacción inadecuados, a una centrifugación incorrecta, a unas condiciones de almacenamiento inadecuadas del material y al descuido de los reactivos de prueba.
- Tras su uso, se recomienda desechar el producto en un contenedor especial para residuos biológicos.
- Si se encuentra con algún incidente adverso o necesita más información sobre el uso de este producto, consulte al distribuidor autorizado de su país.
- Informe a la autoridad autorizada localizada y productor los acontecimientos negativos serios que se originan relacionado con el dispositivo (diapro@diapro.com.tr / +90(262)751-53-34).

FORMA DE EMBALAJE

Across Quality Control
Ref No: 820110 -- 4x4ml
Documento No: TK3436

Este documento está disponible en varias lenguas. Las traducciones se han realizado a partir del documento principal en turco. En caso de duda o discrepancia, debe tenerse en cuenta la redacción del documento principal en turco.

	Disp. de diagn. médico "extracorporeal"
	Num. de serie de producción
	Fecha de vencimiento
	Límite de temperatura
	Productor
	Véase al manual de usuario
	Numero de catálogo
	No usar de nuevo.
	Material biológico con origen humano

CE XXXX

INTRODUCTION

To work with samples with known content is a recognized quality control method.

When expected test results are obtained, this means test procedures are properly applied and reagents and equipment give correct results. If unexpected results are observed, giving the patient's test results must be discontinued and the source of erroneous result must be determined. After the problem is found and necessary corrections are made, giving the patient's test results can be proceeded.

INDICATION

Quality Control cells are not used for diagnostic purposes and are not specific to the diagnosis of a specific disease. It is used to verify the performance of materials (cards, devices, procedures applied) in routine tests.

PRINCIPLE

The principle of this test depends on using gel centrifugation technique to detect agglutination reactions which occur when antigens in Red Blood Cells are bound (coated) with corresponding antibodies, present in the reagent, serum and plasma samples.

CONTENT

Concentration of red blood cells in each of Across Quality Control whole blood tubes was adjusted to 25%-30%. The kit includes 4 blood samples of 4 ml with details given below.

PRODUCT	BLOOD GROUP	RH, KELL PHENOTYPE				ANTIBODIES	
						Regular	Irregular
QC 1	A	R1R1	D+C+E-c-e+	KEL1 (+)	ANTI B	-	
QC 2	B	R1R2	D+C+E+c-e+	KEL1 (-)	ANTI-A	ANTI-K	
QC 3	AB	rr	D-C-E-c-e+	KEL1 (-)	-	ANTI-D	
QC 4	0	R2R2	D+C-E+c-e-	KEL1 (-)	ANTI-A ANTI-B	-	

* DAT (Direct Coombs) results of all tubes are negative.

** Any discrepant results must be investigated.

STORAGE CONDITIONS

- Keep at 2-8°C. Prevent contamination after opening vials.
- Do not freeze cards.
- Stable until the expiry date on the label if stored in a suitable conditions.

Notes:

- Do not use the product if it is detected that the temperature conditions are wrong during the storage and transportation of the product.
- The used vial should be stored at a re-storage temperature.
- The caps of vials should be kept closed to prevent contamination during the period when the product is not used.

MATERIAL REQUIRED FOR TEST BUT NOT PROVIDED IN THE KIT

- Across Auto System semi-automatic or automatic instruments
- Across System Card Centrifuge
- Across System Card Incubator
- Across System Card Reader
- Across System Pipette
- Across System Workstation
- Across System Dispenser
- Tube for preparing of suspension
- Across Gel Cards
- Disposable pipette tips

Please refer to the Instructions for Use of Across Gel Cards.

QUALITY CONTROL

Instructions for use must be followed carefully and the equipment used for tests must be checked regularly.

VERONICA E. GIAMPERI
FARMACUTICA
MIL 1615

Valgioni R. Nicolas
Socio Generale
NO MED S.R.L.
30-11697909-3

TEST PROCEDURE

Across Quality Control is used with manual system and Across Auto System semi-automatic or automatic instruments. For Across Auto System semi-automatic or automatic instruments apply the procedure in the user manual.

Allow the samples and reagents to reach room temperature before use (18-25°C). Check the condition of Red Blood Cell reagents before use (Do not use reagents that display high amounts of haemolysis or cloudy). Across Quality Control test method is the same principle for manual system and Across Auto System automatic or semi-automatic instruments manual method is located below.

MANUAL METHOD

1. Paste sample identification onto the card by barcode or write manually.

2. Open the aluminium foil carefully keeping the card upright to avoid reagent contamination.

Reverse ABO Grouping

- Ensure the resuspension of the Q1, Q2, Q3, Q4 blood samples before use.
- Homogenize the Across RBC A1/B or Across RBC A1/A2/B/O reagents.
- Mark the microtubes of Across Gel Card to be used for testing serum or plasma.
- Pipette 50 µl Across Red Blood Cell reagent into the corresponding microtubes.
- Pipette 50 µl of serum from Across Quality Control to microtubes to be used.

Forward ABO Grouping

- Ensure the resuspension of the Q1, Q2, Q3, Q4 blood samples before use.
- Pipette 10 µl, 5% Red Blood Cell suspension into the corresponding microtubes (Avoid contact of pipette tip with the walls or content of microtubes).

Rh / Kell (K)

- Ensure the resuspension of the Q1, Q2, Q3, Q4 blood samples before use.
- Pipette 10 µl, 5% Red Blood Cell suspension into the corresponding microtubes (Avoid contact of pipette tip with the walls or content of microtubes).

Indirect Coombs / Antibody Identification

- Ensure the resuspension of the Q1, Q2, Q3, Q4 blood samples before use.
- Homogenize the Across RBC reagents (with or without Papaine).
- Pipette 50 µl of Across RBC reagents to microtubes to be used. (Papaine containing RBC should be added to neutral microtubes, while Papaine free RBC should be added to AHG microtubes).
- Pipette 25 µl of serum from the Across QC product you will be using.
- 3. Incubate for 15 minutes at 37°C.
- 4. Centrifuge card(s).
- 5. Read the results.

RESULTS

Result reading:

Positive	4+	Agglutinated cells in the upper part of the column.
	3+	Medium-sized visible agglutinations in the upper half of the column.
	2+	Small or medium-sized visible agglutinations throughout the column.
	1+	Some small-sized visible agglutinations in the column.
	+/-	Scarce small-sized visible agglutinations in the lower half of the column.
Negative	-	Band of red blood cells at the bottom of the column and no visible agglutinations in the rest of the column.
DP		Double Population (double band of red blood cells, at the bottom and in the upper part of the column)

It is recommended that the results are read immediately after centrifuging the cards. Do not leave processed cards in horizontal position.

Where necessary, you may store cards and make readings up until 24 hours if cards are kept in vertical position, refrigerated at 2-8°C and sealed with parafilm or similar material to avoid evaporation of the supernatant.

Interpretation of the results:

ABO System

Forward ABO Group				Reverse ABO Group		
A Microtube	B Microtube	AB Microtube	Ctl. Microtube	Microtube N+ A1 Red Blood Cells Reagent	Microtube N+ B Red Blood Cells Reagent	ABO Group
0	0	0	0	+	+	0
+	0	+	0	0	+	A
0	+	+	0	+	0	B
+	+	+	0	0	0	AB

Rh System (D antigen)

D ⁺ microtube	D ⁺ microtube	Ctl. microtube	Interpretation
+	+	0	D positive
0	0	0	D negative
0	+	0	Weak or partial D
+	0	0	

+ = positive

0 = negative

Across Rh Phenotyping with Kell (K) Card (D⁺, C, E, c, e, C^W, Kell antigens): D⁺, C, E, c, e, C^W, Kell Kell microtubes indicates presence of D⁺, C, E, c, e, C^W, Kell antigens.

Antibody Screening - Indirect Coombs tests: If the results obtained in Neutral and AHG microtubes are positive, presence of antibodies in free-state in serum/plasma is established.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The total number of tests (n) for determination of repeatability and reproducibility is as follows. Sensitivity and specificity were found to be 100%.

Antigen Parameters: Control for Antibody Reactives

Method	Detection n									
	A	B	D	C	E	c	e	C ^W	K	
Gel	112	112	112	112	112	112	112	112	112	
Tube	56	56	56	56	56	56	56	56	56	

Antibody Parameters: Control for Reverse Grouping Cells

Method	Detection n							
	Anti-A	Anti-B	Anti-AB	No isoagglutinin				
Gel	112	112	112	112				
Tube	56	56	56	56				

Antibody Parameters: Control for Antibody Screening Cell

Method	Detection n	
	Anti-Kell	Anti-D
Gel	112	112
Tube	56	56

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- It is used by the professional health team (health technician, biologist, health technician, etc.) working in health institutions such as hospital, blood centers where blood transfusion treatment is applied.
- Do not use any product with past expiry date.
- Across Quality Control products are of human origin. Red Blood Cells used in the preparation of this product obtained from HBsAg, anti-HIV, anti-HCV negative donors.
- All blood products and samples should be handled carefully as if they were potentially transmitting.
- Do not use for donor or patients tests except for quality control purposes.
- False positive or false negative results could occur due to contamination of test material, improper reaction temperature and/or time, improper centrifugation, improper storage conditions of material and omission of test reagents.
- The product is recommended to be disposed of into a special container used for biological waste after use.
- If you encounter any adverse event or need further information regarding the use of this product, consult the authorized distributor in your country.
- Report any serious adverse events that occur with the device to the manufacturer (diapro@diapro.com.tr / +90(262)751-53-34) and the competent.

PACKAGING

Across Quality Control
Ref No: 820110 --- 4x4ml
Document No: TK3436

This document is available in several languages. Translations have been made from the IFU in Turkish. In case of doubt or discrepancy, statement in master Turkish document shall be taken into consideration.

IVD	"In Vitro" Diagnostic Medical Device
LOT	Batch Code
Use by date	
Temperature Limit	
Manufacturer	
Consult Instructions for Use	
REF	Catalogue Number
Do not use if package is damaged and consult	
Contains biological material of animal origin	



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO NG MED S.R.L.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.