

Immucor, Inc.

Declaration of Conformity (In accordance with EN ISO/IEC 17050-1:2010)

European Community Council Directive 98/79/EC

Immucor, Inc. hereby declares that the device(s) listed in appendix A to this form comply with the UK Statutory Instrument 2002:618, of The Medical Devices Regulations 2002, transposing the In Vitro Diagnostic Medical Devices Directive 98/79/EC. The List A and List B devices are in accordance with Annex IV (Full Quality Assurance) of the IVDD. The Self-Declared devices are in accordance with Annex III (EC Declaration of Conformity) of the IVDD.

Standards and Directives used in support of conformance to the In Vitro Diagnostic Medical Devices Directive 98/79/EC:

- EN ISO 13485:2012 – Quality management systems - Medical devices - Requirements for regulatory purposes
- ISO 14969:2004 – Quality management systems - Medical devices - Guidance on the application of ISO 13485:2003
- EN ISO 14971:2012 – Medical devices - Application of risk management to medical devices
- EN 13612:2002 – Performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices
- EN ISO 23640:2011 – *In vitro* diagnostic medical devices – Evaluation of stability of *in vitro* diagnostic reagents
- EN 13641:2002 – Elimination or reduction of risk of infection related to in vitro diagnostic reagents
- ISO 14644-1:1999 – Cleanrooms and associated controlled environments - Classification of Air Cleanliness
- EN ISO 15223-1:2012 – Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements (ISO 15223-1:2012)
- Regulation (EC) No 1272/2008 – on classification, labeling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 76/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006
- EN ISO 18113-1:2011 – In vitro diagnostic medical devices. Information supplied by the manufacturer (labeling). Terms, definitions and general requirements.
- EN ISO 18113-2:2011 – Information supplied by the manufacturer with in vitro diagnostic reagents for professional use
- EN ISO 18113-3:2011 – In vitro diagnostic medical devices. Information supplied by the manufacturer (labelling). In Vitro diagnostic instruments for professional use
- EN 61326-1:2006 - Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements – Part 1: General Requirements
- EN 60601-1-6:2010 - Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability
- EN 61010-1:2010 - Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 1: General requirements (Material Analyzer and Centrifuge)
- EN 61010-2-010:2003 - Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use - Part 2-010: Particular requirements for laboratory equipment for the heating of material
- EN 61010-2-020:2006 - Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use – Part 2-020: Particular requirements for laboratory centrifuges.
- EN 61010-2-081:2002 – Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use – Part 2-081: Particular requirements for automatic and semi-automatic laboratory equipment for analysis and other purposes
- EN 61010-2-101:2002 – Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use – Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment
- EN 62304:2006 – Medical device software – Software life cycle processes
- Directive 2006/95/EC – Low Voltage (Safety)
- Directive 2004/108/EC – Electromagnetic Compatibility (EMC)
- Directive 2002/96/EC – Waste Electrical and Electronic Equipment

This declaration is issued under the sole responsibility of Immucor, Inc. by:



Howard Yorek
Senior Director, Regulatory Affairs | Transfusion Diagnostics
Immucor, Inc.

Issue Date:

26 MARCH 2014

Manufacturer:

Immucor, Inc.
3130 Gateway Drive
Norcross, Georgia. 30071
USA
Phone: (770) 441-2051
Fax: (770) 441-3807

Authorized Representative:

Immucor Medizinische Diagnostik GmbH
Adam-Opel-Strasse 26 A
63322 Rodermark
GERMANY
Phone: +49-6074-84200
Fax: +49-6074-842099

Appendix A: In Vitro Diagnostic Devices
Declaration of Conformity
Immucor, Inc.

List A and List B devices in accordance with Annex IV (Full Quality Assurance)
of the IVDD

Classification: Annex II, List A

corQC Test System
corQC EXTEND Standard
corQC EXTEND 1, 2, and 3
corQC EXTEND Complete
Weak D Cells
Referencells A₁, A₂, B and O
Referencells A₁ and B
Referencells A₂
WB corQC
Anti-K

Classification: Annex II, List B

Bovine Albumin Solution 22%
ImmuAdd
pHix
Checkcell
Checkcell (Weak)
Panoscreen I and II
Panoscreen I, II and III
Hemantigen
Panocell-10
Panocell-16
Panocell-20
Panocell-10, Ficin-Treated
Capture-R Ready-Screen (I and II)
Capture-R Ready Screen (3)
Capture-R Ready-Screen (4)
Capture-R Ready-Screen (Pooled Cells)
Capture-R Ready-ID
Capture-R Ready-ID Extend I
Capture-R Ready-ID Extend II
Capture-CMV
Capture-R Ready Indicator Red Cells
Capture-CMV Indicator Red Cells
Capture LISS
Capture-R Positive Control Serum (Weak)
Capture-R Negative Control Serum
Capture-CMV Positive Control Serum (Weak)
Capture-CMV Negative Control Serum
Anti-Jk^a
Anti-Jk^b
Gamma PeG
Gamma-clone Anti-Human Globulin, Anti-IgG, -C3d;
Polyspecific (Murine Monoclonal)
Gamma-clone Anti-Human Globulin, Anti-IgG (Murine
Monoclonal)

Conformity assessment for Annex IV and Annex II, List A and List B devices performed by:

Lloyd's Register Quality Assurance (0088)
Hiramford
Middlemarch Office Village
Sisken Drive
Coventry CV3 4FJ
United Kingdom
Phone: +44 24 7688 2309

Appendix A: In Vitro Diagnostic Devices
Declaration of Conformity
Immucor, Inc.

Self-Declared devices in accordance with Annex III (EC Declaration of Conformity)
of the IVDD

Classification: Self Certify (Self-Declare), Annex III

Capture-P
Capture-P Ready-Screen
Capture-P Platelet Wash and Storage Solution
Capture-P Indicator Red Cells
Capture-P Positive Control Serum (Weak)
Capture-P Negative Control Serum
Capture-R Select
TPHA Screen Test Cells
TPHA Screen Diluent
TPHA Screen Positive Control
TPHA Screen Negative Control
Red Blood Cell (RBC) Storage Solution
W.A.R.M.
RESt
H.P.C.
Freeze-Dried Papain
Complement Control Cells
DAT Positive Control Cell
Fetal Bleed Screening Test
FMH RapidScreen
Galileo Echo® Blood Bank Analyzer
CMT Plates
Specimen Diluent
Anti-Di^a
Anti-Kp^a
Anti-Kp^b
Gamma-clone Anti-Le^a (Murine Monoclonal)
Gamma-clone Anti-Le^b (Murine Monoclonal)
Anti-S
Anti-s
Gamma EGA Kit
Gamma ELU-Kit II
Gamma Lectin System
Gamma Lewis Blood Group Substance
Gamma P1 Blood Group Substance
Gamma-Quin
GammaZyme-F

CHECKCELL®
CHECKCELL® (Slab)

Amestec de eritrocite acoperite cu imunoglobuline G



• 1°C

NU CONGELATI

- Conservanți: cloramfenicol (0,25 mg/ml) neomicină sulfat (0,1 mg/ml), gentamicină sulfat (0,05 mg/ml)



• Controlul antiglobulinei

- Nu utilizați dacă sunt intens hemolizate
- Fără standard SUA de putere

ATENȚIE: ACEST PRODUS NU SE DISTRIBUIE CU PIPETA PE CALE ORALĂ. ÎNTRUCÂT NU S-A STABILIT ABSENȚA VIRUSULUI LEUCEMIEI MURINE, TOATE PRODUSELE SANGVINE TREBUIE TRATATE CA FIIND POTENȚIAL INFECȚIOASE. AMBALAJUL ACESTUI PRODUS (PIPETATOR) CONȚINE CAUCIUC NATURAL USCAT.



Immunor, Inc.
3130 Gateway Drive
Norcross, GA 30071 USA

Immunor Medizinische Diagnostik GmbH
Adam-Opel-Strasse 26 A
63322 Rödermark, GERMANY

307-16

Utilizare intenționată:

Checkcell și Checkcell (Weak/Slab) se utilizează pentru confirmarea valabilității testelor negative pentru antiglobulină.

Sumarul testului:

Testul antiglobulinic este principala metodă prin care se depistează multe interacțiuni dintre antigenele eritrocitare și anticorpi.¹⁻³ Această tehnică se realizează ca parte a rutinei de depistare a anticorpilor, de identificare a acestora și a testelor încrucișate. Reactivii antiglobulinici pot fi aduși în stadiul nereactiv prin imunoglobuline serice nelegate. Din acest motiv, este esențial să se includă metode adecvate de control, pentru garantarea performanțelor corespunzătoare ale sub stanței reactive. Checkcell și Checkcell (Slab), amestecuri de eritrocite de grupă 0 sensibilizate (acoperite) cu imunoglobulină G (IgG), se utilizează pentru a confirma valabilitatea testelor antiglobulinice negative obținute cu antiglobulină indirectă care conține o componentă anti-IgG, de ex. antiglobulină indirectă polispecifică, anti-IgG oligospecifică, anti-IgG monospecifică (lanț greu specific).

Principiul testului:

Rezultatele testelor negative pentru antiglobulină sunt valabile numai dacă s-a adăugat antiglobulină indirectă activă în eprubetele care conțin eritrocite spălate și desensibilizate corespunzător. Vor apărea rezultate fals negative dacă antiglobulina indirectă a fost:

1. inactivată de către globulinele serice reziduale, în urma spălării necorespunzătoare (incomplete) a hematiilor de probă,
2. inactivată prin contaminarea substanței reactive înainte de testare, sau
3. omisă din sistemul de testare.

Se adaugă Checkcell sau Checkcell (Slab) la toate testele negative pentru antiglobulină. Antiglobulina indirectă care nu aglutinează eritrocitele spălate corespunzător într-un test pentru antiglobulină ar trebui să rămână în stare activă și să fie capabile să aglutineze amestecurile Checkcell sau Checkcell (Slab). Dacă s-a omis antiglobulina indirectă din sistemul de testare, sau a fost inactivată, nu se va produce aglutinarea reactivilor Checkcell sau Checkcell (Slab). Testele efectuate în acele eprubete în care reactivii Checkcell sau Checkcell (Slab) sunt negativi trebuie repetate, și rezultatele inițiale considerate nevalabile.

Reactivi:

Checkcell este un amestec într-o singură fiolă de eritrocite de grupă 0, care au fost sensibilizate cu un anticorp IgG. Aceste eritrocite au fost preparate ca o suspensie de 4-6% într-o soluție-tampon de substanță de conservare care conține adenzină și adenină, pentru întârzierea hemolizei pe parcursul perioadei de testare.

Checkcell (Slab) este un amestec într-o singură fiolă de eritrocite de grupă 0, care au fost sensibilizate cu un anticorp IgG. Aceste eritrocite au fost preparate ca o suspensie de 2-3% într-o soluție-tampon de substanță de conservare care conține adenzină și adenină, pentru întârzierea hemolizei pe parcursul perioadei de testare. Checkcell (Slab) conferă indicații mai exacte a neutralizării parțiale a componentei anti-IgG a antiglobulinei indirecte.

Se adaugă pe post de conservanți cloramfenicol (0,25 mg/ml), neomicină sulfat (0,1 mg/ml), și gentamicină sulfat (0,05 mg/ml).

Precauții:

Pentru diagnostic in vitro.

Fără standard SUA de putere.

Suspendați hematiile înainte de utilizare răsturnând cu grijă fiola de mai multe ori.

Legendă:

Subliniere = Adăugare sau modificare semnificativă; ▲ = Ștergerea textului

CHECKCELL®
CHECKCELL® (Slab)

Controlul antiglobulinei

Amestec de eritrocite acoperite cu imunoglobuline G



Păstrați produsul la 1-10 °C când nu se utilizează. Nu înghețați și nu expuneți la temperaturi ridicate. Evitați contaminarea acestui produs pe parcursul utilizării. Contaminarea va afecta în mod advers performanțele produsului în cadrul termenului de valabilitate. Nu utilizați reactivi contaminați. Nu utilizați după data expirării. Nu utilizați fiole care curg. Nu utilizați fiole fără etichetă.

Celulele grupului de control antiglobulinic nu se vor utiliza dacă se închid la culoare, se adună în mod spontan sau dacă se produce hemoliză semnificativă. Se poate produce o ușoară hemoliză odată cu îmbătrânirea.

Manipulați și aruncați substanța reactivă ca potențial infecțioasă.

ATENȚIE: ACEST PRODUS NU SE DISTRIBUIE CU PIPETA PE CALE ORALĂ. ÎNTRUCÂT NU S-A STABILIT ABSENȚA VIRUSULUI LEUCEMIEI MURINE, TOATE PRODUSELE SANGVINE TREBUIE TRATATE CA POTENȚIAL INFECȚIOASE. MATERIALUL SURSĂ DIN CARE PROVINE PRODUSUL A FOST GĂSIT NEGATIV LA TESTAREA REALIZATĂ ÎN CONFORMITATE CU TESTELE FDA (AUTORITATEA SANITAR-VETERINARĂ SUA) ACTUALE OBLIGATORII. NICIO METODĂ DE TESTARE CUNOSCUTĂ NU OFERĂ GARANȚIA CĂ PRODUSELE PROVENITE DIN SÂNGE UMAN NU VOR TRANSMITE AGENȚI INFECȚIOȘI. AMBALAJUL ACESTUI PRODUCT (PIPETATOR) CONȚINE CAUCIUC NATURAL USCAT.

Formatul datei de expirare este AAAA-LL-ZZ (an-lună-zi).

Procedura:

Materiale furnizate:

Checkcell sau Checkcell (Weak), în pipete gata de utilizare

Materiale suplimentare necesare:

1. Suport pentru eprubete
2. Centrifugă serologică

Metoda de testare

1. Efectuați proceduri direct sau indirecte pentru antiglobulină conform procedurilor de funcționare interne standard.
2. Răsturnați cu grijă fiola de mai multe ori, pentru a obține o resuspensie de hematii completă.
3. Adăugați 1 picătură de reactiv Checkcell sau Checkcell (Slab) pentru fiecare test negativ de antiglobulină. OBS.: Se vor utiliza hematiile sensibilizate cu anticorpi IgG pentru a confirma valabilitatea reacțiilor negative obținute la testele care folosesc antiglobulină indirectă fie incoloră, fie de culoare verde. Prezența pigmentului verde în cadrul unui test este doar o indicație a faptului că s-a adăugat antiglobulină indirectă, ea nu constituie o dovadă a faptului că substanța utilizată este reactivă.
4. Amestecați bine conținutul fiecărei eprubete, apoi centrifugați fiecare eprubetă.*
5. Suspendați cu grijă fiecare conglomerat de hematii și verificați la microscop să nu existe aglutinare. Înregistrați rezultatele.

* Durata de centrifugare recomandată: 15-30 secunde la 900-1000 x g sau o perioadă de timp adecvată pentru centrifuga folosită.

Stabilitatea reacției:

Imediat după centrifugare se vor citi toate testele și se vor interpreta rezultatele fără întârziere. Întârzierile pot duce la disocierea complexelor antigen-anticorp, rezultând astfel reacții fals negative sau, cel mult, slab pozitive.

Controlul calității:

Reactivitatea substanțelor Checkcell și Checkcell (Slab) poate fi stabilită prin testarea agentului reactiv după cum urmează:

Control pozitiv – 1 picătură de Checkcell sau Checkcell (Slab) plus antiglobulină indirectă, în cantitatea specificată în broșura producătorului.

Control negativ – 1 picătură de Checkcell sau Checkcell (Slab) plus 2 picături de soluție salină.

Dacă celulele nu reacționează la controlul pozitiv, sau dacă reacționează la control negativ, nu se vor utiliza.

Interpretarea rezultatelor:

Pozitive: aglutinarea hematiilor

Negative: nu se produce aglutinarea hematiilor

Prezența aglutinării la fiecare test pentru antiglobulină anterior negativ este o indicație a faptului că s-a adăugat antiglobulină indirectă la fiecare test și că aceasta a fost activă pe parcursul testării.

Lipsa aglutinării la fiecare test pentru antiglobulină anterior negativ indică faptul că rezultatele obținute sunt valabile și că testele trebuie repetate.

Limitări:

Un rezultat pozitiv obținut cu eritrocitele cu reactivii cu hematii Checkcell sau Checkcell (Slab) nu asigură faptul că detectarea anticorpilor sau testul de identificare s-a efectuat în mod corespunzător sau că testul a fost suficient de exact pentru detectarea tuturor anticorpilor neașteptați prezenți în serul de testare.

Checkcell și Checkcell (Slab) doar vor demonstra activitatea anti-IgG a unui agent reactiv antiglobulinic. Acest produs nu se va utiliza pentru validarea rezultatelor negative obținute cu reactivi antiglobulină indirectă care nu conțin anticorpi IgG, de ex. Anti-C3d monospecific etc.

Aglutinarea soluțiilor Checkcell sau Checkcell (Slab) mai slabă decât se observă, în mod normal, poate indica parțială neutralizare a reactivului antiglobulinic. Parțială neutralizare poate duce la pierderea capacității de detectare a anticorpilor slab reactivi. Testele efectuate în acele eprubete în care nu se formează aglutinare celulară, sau unde celulele aglutinează mult mai slab decât este de așteptat, trebuie repetate, întrucât rezultatele inițiale pot fi greșite. Cel mai adesea, rezultatele slabe sunt o indicație a faptului că tehnica de spălare nu este suficient de eficientă pentru înlăturarea tuturor proteinelor serice contaminante. Creșteți volumul soluției saline utilizate sau, dacă folosiți un dispozitiv de spălare celulară automat, sporiiți numărul spălărilor. Utilizarea suspensiilor de eritrocite de probă care sunt mai grele de 5% poate, de asemenea, provoca o scădere nedorită a puterii de aglutinare obținută cu acest reactiv.

Caracteristici de performanță specifice:

Înainte de eliberare, fiecare lot de Checkcell și Checkcell (Slab) este testat prin metoda inserției și demonstrat că produce o reacție standard la antiglobulina indirectă care conține anticorpi IgG. Performanțele acestui produs depind de respectarea metodologiei recomandate în broșură. Pentru informații suplimentare sau suport tehnic, contactați Immucor la 855-IMMUCOR (466-8267).

Data expirării s-a stabilit la 67 de zile de la data fabricației, care este cea mai apropiată dată de la recoltarea sângelui de la orice donator utilizat pentru componentele acestui produs.

Bibliografie:

1. Brecher, ME, ed. Technical manual. 15th ed. Bethesda MD: AABB, 2005.
2. Issitt PD, Anstee DJ. Applied blood group serology. 4th ed. Durham NC: Montgomery Scientific Publications, 1998.
3. Mollison PL, Engelfriet CP, Contreras M. Blood transfusion in clinical medicine. 9th ed. Oxford: Blackwell Scientific, 1993.

Cod broșură 307-16

Rev 6/11

Legendă:

Subliniere = Adăugare sau modificare semnificativă; ▲ = Ștergerea textului