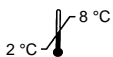




ALBAcheck® - BGS Reagent Control for Anti-D

REF Z271



IVD

CE
1434

VÝKLAD SYMBOLŮ NA ŠTÍTKU

LOT

Kód šarže



Spotřebujte do (RRRR-MM-DD)



Omezené skladovací teploty (2 °C–8 °C)

IVD

Zdravotnický prostředek pro diagnostiku
in vitro



www.quotientbd.com

Přečtěte si návod k použití



Výrobce

REF

Kód produktu

ÚVOD

Vzhledem k tomu, že některé monoklonální Anti-D reagentie jsou pro použití potencované, je nezbytné použít kontrolu reagentie.

Tato reagentie je určena k použití jako negativní kontrola ve spojení s následujícími produkty Quotient Anti-D: Z031, Z039, Z041.

ZAMÝŠLENÝ ÚČEL

ALBAcheck®-BGS Reagent Control for Anti-D je určena k použití jako negativní kontrola ve spojení s monoklonálními reagentiemi Quotient Anti-D.

POPIS REAGENCIE

Tato reagentie má podobné složení jako monoklonální reagentie Quotient Anti-D (produkt č. Z031, Z039, Z041). Reagentie obsahuje také EDTA a 1 g/L azidu sodného.

Objem dodávaný lahvičkou s kapátkem je přibližně 40 µL reagentie; s ohledem na tuto skutečnost je třeba dbát, aby byl ve všech testovacích systémech dodržen odpovídající poměr sérum-buňky.

Tato reagentie splňuje požadavky Směrnice č. 98/79/ES o zdravotnických prostředcích pro diagnostiku *in vitro* a doporučení obsažená v Pokynech pro krevní transfuzní služby ve Spojeném království.

PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ

Reagentii skladujte při teplotě 2–8 °C. Nepoužívejte, pokud je reagentie zakalená. Neředit. Reagentie je stabilní do data použitelnosti uvedeného na štítku výrobku.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PŘI POUŽÍTÍ A LIKVIDACI

Tato reagentie obsahuje 0,1% azid sodný.

Azid sodný může reagovat s olovem a mědí za vzniku výbušných sloučenin. V případě likvidace do dřezu spláchněte velkým množstvím vody, abyste zabránili hromadění azidu.

Škodlivé pro vodní organismy s dlouhodobými účinky. Zabraňte uvolnění do životního prostředí. Obsah/nádobu likvidujte v souladu s místními / regionálními / národními / mezinárodními předpisy.

Tato reagentie je určena pouze pro profesionální použití *in vitro*.

POSTUPY TESTOVÁNÍ

Obecné informace

ALBAcheck®-BGS Reagent Control for Anti-D by měla být nahrazena a použita doporučenými technikami pro kontrolovanou monoklonální reagentii Anti-D.

KONTROLA KVALITY

Jedná se o reagentii pro kontrolu kvality a její uspokojivá účinnost při použití doporučených technik představuje odpovídající úroveň kontroly.

SPECIFICKÉ VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Ve studiích hodnocení výkonnosti byla ALBAcheck®-BGS Reagent Control for Anti-D testována na dobře charakterizovaných vzorcích červených krvinek z komerčních panelů.

Výkonnost ALBAcheck-BGS® Reagent Control for Anti-D vykazovala 100% shodu s očekávanými výsledky testu.

FUNKČNÍ OMEZENÍ

Falešně pozitivní nebo falešně negativní výsledky se mohou vyskytnout v důsledku kontaminace testovacích materiálů, nesprávné reakční teploty, nesprávného skladování materiálů a opomenutí testovacích reagentií.

DATUM VYDÁNÍ

2022-12

Pro další informace nebo radu se obraťte na místního distributora.

EC **REP**

Emergo Europe B.V.
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



Alba Bioscience Limited
James Hamilton Way
Penicuik
EH26 0BF, UK

Telefon: +44 (0) 131 357 3333
Fax: +44 (0) 131 445 7125
E-mail: customer.serviceEU@quotientbd.com

© Alba Bioscience Limited 2022

Z271PI/CS/07