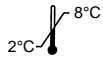




# ALBAcheck® - BGS Reagent Control for Anti-D

REF Z271



IVD

CE  
1434

## ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΕΤΙΚΕΤΩΝ

LOT

Κωδικός παρτίδας



Ημερομηνία λήξης (ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ)

IVD 8°C  
2°C

Όριο θερμοκρασίας αποθήκευσης (2 °C– 8 °C)

IVD

*In vitro* διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης

www.quotientbd.com



Κατασκευαστής

REF

Κωδικός προϊόντος

## ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Καθώς ορισμένα μονοκλωνικά αντιδραστήρια αντι-D είναι ενισχυμένα για χρήση, είναι σημαντικό να χρησιμοποιείτε μάρτυρα αντιδραστήριου.

Αυτό το αντιδραστήριο έχει σχεδιαστεί για χρήση ως αρνητικός μάρτυρας σε συνδυασμό με τα ακόλουθα προϊόντα αντι-D της Quotient: Z031, Z039, Z041.

## ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ

Το ALBAcheck®-BGS Reagent Control for Anti-D προορίζεται για χρήση ως αρνητικός μάρτυρας σε συνδυασμό με μονοκλωνικά αντιδραστήρια αντι-D της Quotient.

## ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

Αυτό το αντιδραστήριο παρασκευάζεται με παρόμοιο τρόπο όπως τα μονοκλωνικά αντιδραστήρια Anti-D της Quotient (Αρ. προϊόντος: Z031, Z039, Z041). Το αντιδραστήριο περιέχει επίσης EDTA και 1 g/l αζίδιο του νατρίου.

Ο όγκος που χορηγείται από τη σταγονομετρική φιάλη αντιδραστήριου είναι περίπου 40 μl. Λαμβάνοντας υπόψη αυτό, θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να εξασφαλίζεται η διατήρηση των κατάλληλων αναλογιών ορού:κυττάρων σε όλα τα συστήματα εξέτασης.

Αυτό το αντιδραστήριο συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της Οδηγίας 98/79/ΕΚ για τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τις συστάσεις που περιέχονται στις Κατευθυντήριες οδηγίες για τις Υπηρεσίες μετάγγισης αίματος στο Ηνωμένο Βασίλειο.

## ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

Το αντιδραστήριο θα πρέπει να φυλάσσεται στους 2 °C - 8 °C. Μην το χρησιμοποιείτε εάν είναι θολό. Μην αραιώνετε. Το αντιδραστήριο είναι σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα του προϊόντος.

## ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Αυτό το αντιδραστήριο περιέχει αζίδιο του νατρίου 0,1%. Το αζίδιο του νατρίου ενδέχεται να αντιδράσει με μολύβδινες ή χάλκινες υδραυλικές σωληνώσεις και να σχηματίσει εκρηκτικές ενώσεις. Εάν απορριφθεί σε νεροχύτη, ξεπλύνετε με μεγάλη ποσότητα νερού για να αποτρέψετε τη συσσώρευση αζιδίων. Επιβλαβές για την υδρόβια ζωή με μακροχρόνιες επιπτώσεις. Αποφύγετε την απελευθέρωσή του στο περιβάλλον. Απορρίψτε τα περιεχόμενα/τον περιέκτη σύμφωνα με τους τοπικούς/περιφερειακούς/εθνικούς και διεθνείς κανονισμούς.

Αυτό το αντιδραστήριο προορίζεται μόνο για *in vitro* επαγγελματική χρήση.

## ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ

### Γενικές πληροφορίες

Το ALBAcheck-BGS Reagent Control for Anti-D θα πρέπει να υποκαθιστά και να χρησιμοποιείται με βάση τις συνιστώμενες τεχνικές για το μονοκλωνικό αντιδραστήριο αντι-D που υποβάλλεται σε έλεγχο.

### ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Πρόκειται για ένα αντιδραστήριο ελέγχου ποιότητας και η ικανοποιητική απόδοσή του όταν χρησιμοποιείται με τις συνιστώμενες τεχνικές αντιπροσωπεύει επαρκές επίπεδο ελέγχου.

### ΕΙΔΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Στις μελέτες αξιολόγησης απόδοσης, το αντιδραστήριο ALBAcheck®-BGS Reagent Control for Anti-D ελέγχθηκε έναντι ερυθρών αιμοσφαιρίων με καλά καθορισμένα κυτταρικά όρια.

Η απόδοση του ALBAcheck®-BGS Reagent Control for Anti-D έδειξε 100% συμφωνία με τις αναμενόμενες εκβάσεις των εξετάσεων.

### ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Μπορούν να προκύψουν ψευδώς θετικά ή ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα λόγω μόλυνσης των υλικών δοκιμής, ακατάλληλης θερμοκρασίας αντίδρασης, ακατάλληλης αποθήκευσης υλικών και παράλειψης αντιδραστηρίων δοκιμής.

### ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΕΚΔΟΣΗΣ

2022-12

Για περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα σας.

EC REF

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



Alba Bioscience Limited  
James Hamilton Way  
Penicuik  
EH26 0BF  
UK

Τηλ.: +44 (0) 131 357 3333  
Φαξ: +44 (0) 131 445 7125  
Email: [customer.serviceEU@quotientbd.com](mailto:customer.serviceEU@quotientbd.com)