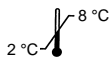




ALBAcheck® - BGS Reagent Control for Anti-D

REF Z271



IVD

CE
1434

INTERPRETACIÓN DE LOS SÍMBOLOS DE ETIQUETAS

LOT

Código de lote



Fecha de caducidad (AAAA-MM-DD)



Limitación de temperatura de almacenamiento
(2 °C - 8 °C)

IVD

Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*



Consulte las Instrucciones de uso

www.quotientbd.com



Fabricante

REF

Código de producto

INTRODUCCIÓN

Dado que algunos reactivos monoclonales anti-D se ha potenciado para su uso, es esencial utilizar un reactivo de control.

Este reactivo está diseñado para utilizarse como control negativo junto con los siguientes productos anti-D de Quotient: Z031, Z039, Z041.

USO PREVISTO

ALBAcheck®-BGS Reagent Control for Anti-D está indicado para su uso como control negativo junto con los reactivos monoclonales Anti-D de Quotient.

DESCRIPCIÓN DEL REACTIVO

Este reactivo está formulado de forma similar a los reactivos monoclonales Anti-D de Quotient (n.º de producto: Z031, Z039, Z041). El reactivo también contiene EDTA y azida de sodio con una proporción de 1 g/L.

El volumen dispensado por los cuentagotas de los viales de reactivo es de aproximadamente 40 µL. Por ello, se debe prestar atención en garantizar que se mantenga la proporción adecuada de suero:hematies en todos los ensayos.

Este reactivo cumple los requisitos de la Directiva 98/79/CE relativa a productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y las recomendaciones de las directrices para los servicios de transfusión sanguínea en el Reino Unido.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

El reactivo debe almacenarse a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C. No utilizar si está turbio. No diluir. El reactivo es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del producto.

PRECAUCIONES DE USO Y ELIMINACIÓN

Este reactivo contiene azida de sodio al 0,1 %.

La azida de sodio puede reaccionar con las tuberías de plomo y cobre formando compuestos explosivos. Si se desecha en el fregadero, enjuagar con agua abundante para evitar la acumulación de azida.

Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. Evitar su liberación al medio ambiente. Desechar el contenido/recipiente de acuerdo con las normativas locales, regionales, nacionales o internacionales.

Este reactivo es solo para uso profesional *in vitro*.

PROCEDIMIENTOS DE ANÁLISIS

Información general

El ALBAcheck®-BGS Reagent Control for Anti-D debe sustituirse por el reactivo monoclonal anti-D que se está controlando, además de utilizarse según las técnicas recomendadas para dicho reactivo.

CONTROL DE CALIDAD

Se trata de un reactivo de control de calidad y su rendimiento satisfactorio cuando se utiliza con las técnicas recomendadas representa un nivel de control adecuado.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE RENDIMIENTO

En estudios de evaluación de rendimiento, el ALBAcheck®-BGS Reagent Control for Anti-D se analizó frente a hematies bien caracterizados.

El rendimiento del ALBAcheck®-BGS Reagent Control for Anti-D mostró una concordancia del 100 % con los resultados esperados de la prueba.

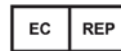
LIMITACIONES DE RENDIMIENTO

Se pueden producir falsos positivos o falsos negativos debido a la contaminación de los materiales de prueba, la temperatura de reacción incorrecta, el almacenamiento inadecuado de los materiales y la omisión de los reactivos de la prueba.

FECHA DE EMISIÓN

2022-12

Para obtener más información o asesoramiento, póngase en contacto con su distribuidor local.



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



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

Tel.: +44 (0) 131 357 3333
Fax: +44 (0) 131 445 7125
Correo electrónico: customer.serviceEU@quotientbd.com

© Alba Bioscience Limited 2022

Z271PI/ES/07