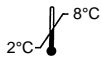




ALBAcheck® - BGS Reagente di controllo per anti-D

REF Z271



IVD

CE
1434

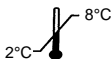
INTERPRETAZIONE DEI SIMBOLI

LOT

Numero del lotto



Scadenza (aaaa-mm-gg)



Temperatura di conservazione (2°C–8°C)

IVD

Dispositivo medico diagnostico *in vitro*



Leggere le istruzioni per l'uso

www.quotientbd.com



Produttore

REF

Codice prodotto

INTRODUZIONE

Poiché alcuni reagenti monoclonali Anti-D sono potenziati per l'utilizzo, l'impiego di un controllo per il reagente è essenziale.

Questo reagente è destinato all'uso come controllo negativo in abbinamento ai seguenti prodotti Anti-D Quotient: Z031, Z039, Z041.

UTILIZZAZIONE PREVISTA

ALBAcheck®-BGS reagente di controllo per anti-D è inteso come controllo negativo delle prove effettuate con i reagenti monoclonali Quotient anti-D.

DESCRIZIONE DEL REAGENTE

Il reagente è formulato similmente ai reagenti monoclonali anti-D Quotient Z031, Z039, Z041. Il reagente contiene anche EDTA e 1 g/L di azoturo di sodio.

Il volume del liquido erogato dal contagocce è di circa 40 µL. Il giusto rapporto tra eritrociti e siero deve sempre essere mantenuto nelle prove.

Il reagente è conforme alle prescrizioni della direttiva 98/79/CE per i dispositivi medici diagnostici *in vitro* e alle raccomandazioni del Servizio trasfusionale del Regno Unito.

MODALITÀ DI CONSERVAZIONE

Il reagente deve essere conservato tra 2 e 8°C. Non usare se torbido. Non diluire. Il reagente è stabile fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

PRECAUZIONI D'UTILIZZO

Il reagente contiene lo 0,1% di azoturo di sodio. Può reagire con il piombo o il rame delle tubazioni formando sali esplosivi; smaltire con acqua in eccesso.

Nocivo per la vita acquatica, con effetti di lunga durata. Evitare il rilascio nell'ambiente. Smaltire il contenuto / il contenitore in conformità con le normative locali / regionali / nazionali / internazionali.

Il prodotto è per uso professionale esclusivo *in vitro*.

PROCEDURE DI PROVA

Informazioni generali

ALBAcheck®-BGS reagente di controllo per anti-D è inteso come sostituto dei reagenti monoclonali anti-D da controllare e deve essere usato con le stesse modalità di prova degli stessi.

CONTROLLO QUALITÀ

Questo è un reagente di controllo e le sue caratteristiche soddisfacenti quando usato con le tecniche raccomandate rappresentano un adeguato livello di controllo.

CARATTERISTICHE SPECIFICHE DI PRESTAZIONI

Negli studi di valutazione delle prestazioni, ALBAcheck®-BGS Controllo Reagente per Anti-D è stato testato nei confronti di globuli rossi ben caratterizzati.

Le prestazioni di ALBAcheck®-BGS Controllo Reagente per Anti-D hanno dimostrato una concordanza del 100% agli esiti previsti del test.

LIMITAZIONI

Risultati falsi positivi o falsi negativi possono verificarsi a causa di contaminazione dei materiali di prova, temperatura di reazione impropria, stoccaggio improprio di materiali e omissione di reagenti.

DATA DI PUBBLICAZIONE

2022-01-13

Per ulteriori informazioni o consigli si prega di contattare il distributore locale.



Quotient Suisse S.A.
Unit B1 Terre Bonne Business Park
Route de Crassier 13
Eysins 1262, Switzerland



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

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

© Alba Bioscience Limited 2022

Z271PI/IT/06