



ALBAcheck® - BGS Reagent Control for Anti-D

REF Z271



IVD



1434

INTERPRETATIE VAN LABELSYMBOLLEN

LOT

Batchcode



Houdbaar tot (JJJJ-MM-DD)



Opslagtemperatuurlimiet (2-8 °C)

IVD

Medisch hulpmiddel voor *in-vitro*diagnostiek



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing

www.quotientbd.com



Fabrikant

REF

Productcode

INLEIDING

Aangezien sommige monoklonale anti-D-reagentia zijn gepotentieerd voor gebruik, is het gebruik van een reagenscontrole van essentieel belang.

Dit reagens is ontworpen voor gebruik als negatieve controle in combinatie met de volgende Anti-D-producten van Quotient: Z031, Z039, Z041.

BEOOGD DOEL

De ALBAcheck®-BGS Reagent Control for Anti-D is bestemd voor gebruik als negatieve controle in combinatie met monoklonale Anti-D-reagentia van Quotient.

BESCHRIJVING REAGENS

Dit reagens is op dezelfde manier samengesteld als monoklonale Anti-D-reagentia van Quotient (productnr.: Z031, Z039, Z041). Het reagens bevat ook EDTA en 1 g/l natriumazide.

Het volume dat door de reagensdruppelfles wordt geleverd is ongeveer 40 µl. Houd hier rekening mee zodat in alle testsystemen de juiste serum-celverhoudingen worden gebruikt.

Dit reagens voldoet aan de vereisten van Richtlijn 98/79/EG betreffende medische hulpmiddelen voor *in-vitro*diagnostiek en de aanbevelingen in de Guidelines for Blood Transfusion Services in the United Kingdom (richtlijnen voor bloedtransfusiediensten in het Verenigd Koninkrijk).

OPSLAGCONDITIES

Het reagens moet worden bewaard bij 2-8 °C. Niet gebruiken als het troebel is. Niet verdunnen. Het reagens is stabiel tot de uiterste houdbaarheidsdatum die op het productlabel staat vermeld.

VOORZORGSMAATREGELEN VOOR GEBRUIK EN AFVOER

Dit reagens bevat 0,1% natriumazide.

Natriumazide kan reageren met loden en koperen leidingen en explosieve verbindingen vormen. Als u het in de gootsteen giet, spoel het dan door met een grote hoeveelheid water om ophoping van azide te voorkomen.

Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen. Voorkom lozing in het milieu. Voer de inhoud/container af in overeenstemming met de lokale/regionale/nationale/internationale voorschriften.

Dit reagens is uitsluitend bedoeld voor professioneel *in-vitro*gebruik.

TESTPROCEDURES

Algemene informatie

De ALBAcheck®-BGS Reagent Control for Anti-D moet worden vervangen door en gebruikt met de aanbevolen technieken voor het monoklonale anti-D-reagens dat wordt gecontroleerd.

KWALITEITSCONTROLE

Dit is een kwaliteitscontrole reagens en de toereikende prestaties ervan bij gebruik door de aanbevolen technieken vertegenwoordigen een gepast controlereniveau.

SPECIFIEKE PRESTATIEKENMERKEN

In prestatiebeoordelingsonderzoeken werd de ALBAcheck®-BGS Reagent Control for Anti-D getest tegen goed gekarakteriseerde erythrocyten.

Uit de prestaties van de ALBAcheck®-BGS Reagent Control for Anti-D bleek 100% overeenstemming met de verwachte testresultaten.

PRESTATIEBEPERKINGEN

Vals-positieve of vals-negatieve resultaten kunnen optreden als gevolg van contaminatie van testmaterialen, onjuiste reactietemperaturen, onjuiste opslag van materialen en het weglaten van testreagentia.

DATUM VAN UITGIFTE

2022-12

Neem voor meer informatie of advies contact op met uw plaatselijke distributeur.



Emergo Europe B.V.
Prinsessegracht 20
2514 AP Den Haag
The Netherlands



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

Tel.nr.: +44 (0) 131 357 3333

Faxnr.: +44 (0) 131 445 7125

E-mailadres: customer.serviceEU@quotientbd.com