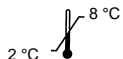




ALBCheck® - BGS Reagent Control for Anti-D

REF Z271



IVD

CE
1434

INTERPRETÁCIA SYMBOLOV NA ŠTÍTKU

LOT

Kód šarže



Použite do (RRRR-MM-DD)



Obmedzenie teploty skladovania
(2 °C – 8 °C)

IVD

Diagnostická zdravotnícka pomôcka
in vitro



Prečítajte si návod na použitie

www.quotientbd.com



Výrobca

REF

Kód produktu

ÚVOD

Keďže niektoré monoklonálne činidlá Anti-D sú na použitie potencionované, je nevyhnutné použiť kontrolu činidla.

Toto činidlo je určené na použitie ako negatívna kontrola v spojení s nasledujúcimi produktmi Quotient Anti-D: Z031, Z039, Z041.

ZAMÝŠĽANÝ ÚČEL

ALBCheck® - BGS Reagent Control for Anti-D je určená na použitie ako negatívna kontrola v spojení s monoklonálnymi činidlami Quotient Anti-D.

OPIS ČINIDLA

Toto činidlo má podobné zloženie ako monoklonálne činidlo Quotient Anti-D (produkt č: Z031, Z039, Z041). Činidlo obsahuje aj EDTA a 1 g/L azidu sodného.

Objem dodávaný fľaštičkou s kvapkadlom činidla je približne 40 µL; vzhľadom na to by sa malo dbať na to, aby sa vo všetkých testovacích systémoch zachoval vhodný pomer séra a buniek.

Toto činidlo spĺňa požiadavky smernice 98/79/ES o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* a odporúčania obsiahnuté v usmerneniach pre transfúzne služby v Spojenom kráľovstve.

PODMIENKY SKLADOVANIA

Činidlo by sa malo skladovať pri teplote 2 – 8 °C. Nepoužívajte, ak je zakalené. Neriediť. Činidlo je stabilné do dátumu expirácie uvedeného na etikete produktu.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA PRI POUŽÍVANÍ A LIKVIDÁCII

Toto činidlo obsahuje 0,1 % azidu sodného.

Azid sodný môže reagovať s olovom a meďou a vytvárať výbušné zlúčeniny. Ak ho vyhodíte do umývadla, spláchnite ho veľkým množstvom vody, aby ste zabránili hromadeniu azidov.

Škodlivý pre vodné organizmy s dlhodobými účinkami. Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. Obsah/nádobu zlikvidujte v súlade s miestnymi/regionálnymi/národnými/medzinárodnými predpismi.

Toto činidlo je určené len na profesionálne použitie *in vitro*.

SKÚŠOBNÉ POSTUPY

Všeobecné informácie

ALBCheck® - BGS Reagent Control for Anti-D by sa malo nahradit a používať podľa odporúčaných metód pre kontrolované monoklonálne činidlo Anti-D.

KONTROLA KVALITY

Ide o činidlo na kontrolu kvality a jeho uspokojivá účinnosť pri použití odporúčanými metódami predstavuje primeranú úroveň kontroly.

CHARAKTERISTIKY ÚČINNOSTI

V štúdiách hodnotenia účinnosti sa kontrola ALBCheck® - BGS Reagent Control for Anti-D testovala na dobre charakterizovaných červených krvinkách.

Účinnosť ALBCheck® - BGS Reagent Control for Anti-D preukázala 100 % zhodu s očakávanými výsledkami testu.

OBMEDZENIA ÚČINNOSTI

Falošne pozitívne alebo falošne negatívne výsledky sa môžu vyskytnúť v dôsledku kontaminácie testovacích materiálov, nesprávnej reakčnej teploty, nesprávneho skladovania materiálov a opomenutia testovacích činidiel.

DÁTUM VYDANIA

2022-12

Ďalšie informácie alebo rady vám poskytne miestny distribútor.



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
e-mail: customer.serviceEU@quotientbd.com

© Alba Bioscience Limited 2022

Z271PI/SK/07