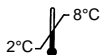




ALBAcheck® - BGS Reagent Control for Anti-D

REF Z271



IVD

CE
1434

FÖRKLARING AV MÄRKNINGSSYMBOLER

LOT

Tillverkningskodsnummer



Utgångsdatum (ÅÅÅÅ-MM-DD)



Temperaturgränser för förvaring (2–8 °C)

IVD

Medicinteknisk produkt för *in vitro*-diagnostik



Se bruksanvisningen

www.quotientbd.com



Tillverkare

REF

Produktkod

INLEDNING

Eftersom vissa monoklonala Anti-D-reagens är potentierade för användning är det viktigt att använda en reagenskontroll.

Reagenset är framtaget för att användas som negativ kontroll tillsammans med följande Quotient Anti-D-produkter: Z031, Z039 och Z041.

AVSETT ÄNDAMÅL

ALBAcheck®-BGS Reagent Control for Anti-D är avsett att användas som en negativ kontroll i kombination med Quotients monoklonala Anti-D-reagens.

REAGENSBESKRIVNING

Reagenset är berett på ett liknande sätt som Quotients monoklonala Anti-D-reagens (produktnr: Z031, Z039 och Z041). Reagenset innehåller även EDTA och 1 g/l natriumazid.

Volymen som tillförs med reagensdroppflaskan är cirka 40 µl. Med det i åtanke ska du se till att lämpliga serum:cellförhållanden upprätthålls i alla testsystem.

Detta reagens uppfyller kraven i direktiv 98/79/EG om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik och rekommendationerna i riktlinjerna för Blodtransfusionstjänsterna i Förenade kungariket.

FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN

Reagenset ska förvaras i 2–8 °C. Använd det inte om det är grumligt. Produkten får inte spädas. Reagenset är stabilt till det utgångsdatum som anges på produktetiketten.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID ANVÄNDNING OCH KASSERING

Reagenset innehåller 0,1 % natriumazid.

Natriumazid kan reagera med bly- och kopparrör och bilda explosiva föreningar. Om det kasseras i en diskho måste du skölja med en stor mängd vatten för att förhindra att azider ansamlas.

Det ger skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer. Undvik utsläpp i miljön. Innehållet och behållaren ska kasseras enligt lokala, regionala, nationella och internationella bestämmelser.

Detta reagens är endast avsett för yrkesmässig *in vitro*-användning.

TESTFÖRFARANDE

Allmän information

ALBAcheck®-BGS Reagent Control for Anti-D ska ersätta, och användas med de rekommenderade teknikerna för, det monoklonala Anti-D-reagenset som kontrolleras.

KVALITETSKONTROLL

Detta är ett kvalitetskontrollreagens och dess tillfredsställande prestanda när det används med de rekommenderade teknikerna utgör en adekvat kontrollnivå.

SPECIFIKA PRESTANDAEGENSKAPER

I prestandautvärderingsstudier har ALBAcheck®-BGS Reagent Control for Anti-D testats mot välkarakteriserade röda blodkroppar.

Prestandan för ALBAcheck®-BGS Reagent Control for Anti-D visade 100 % överensstämmelse med det förväntade testresultatet.

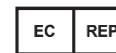
PRESTANDABEGRÄNSNINGAR

Falskt positiva eller falskt negativa resultat kan inträffa på grund av kontaminering av testmaterial, fel reaktionstemperatur, fel förvaring av material och utelämnande av testreagens.

UTFÄRDANDEDATUM

2022-12

Kontakta den lokala distributören om du vill ha mer information eller råd.



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



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

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

© Alba Bioscience Limited 2022

Z271PI/SV/07