QUOTIENT

ALBAcheck® - BGS
AB Serum
(humant)

REF Z281

2°C 8°C

IVD

CE 1434

FÖRKLARING AV MÄRKNINGSSYMBOLER

LOT	Tillverkningssatskod
	Utgångsdatum (ÅÅÅÅ-MM-DD)
2°C 8°C	Temperaturgränser för förvaring (2–8 °C)
IVD	Medicinteknisk produkt för *in vitro*-diagnostik
www.quotientbd.com	Se bruksanvisningen
	Tillverkare
REF	Produkt kod

INLEDNING

AB Serum kan användas på olika sätt inom blodgruppsserologi. Produkten kan användas som spädningsmedel vid vissa förfaranden eller som inert kontroll.

AVSETT ÄNDAMÅL

ALBAcheck®-BGS AB Serum är avsett att användas som spädningsmedel eller inert kontroll inom immunhematologi.

REAGENS BESKRIVNING

Reagenset har framställts av plasma från blodgivare. Konvertering till serum uppnåddes genom tillsats av kalciumklorid och vid behov trombin. Kalciumöverskottet avlägsnades genom tillsats av natriumoxalat. Beredningen innehåller även 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.

FÖRVARINGS FÖRHÅLLANDEN

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.

VAR FÖRSIKTIG: KÄLLMATERIALET SOM ANVÄNDS VID TILLVERKNINGEN AV PRODUKTEN HAR BEFUNNITS VARA ICKE-REAKTIVT FÖR HBsAg, ANTI-HIV 1/2 OCH ANTI-HCV. INGA KÄNDA TESTMETODER KAN FÖRSÄKRA ATT PRODUKTER SOM HÄRRÖR FRÅN HUMANT BLOD INTE ÖVERFÖR SMITTSAMMA SJUKDOMAR. LÄMPLIG FÖRSIKTIGHET SKA IAKTTAS NÄR PRODUKTEN ANVÄNDS OCH KASSERAS.

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

TESTFÖRFARANDEN

Allmän information

AB Serum kan användas på olika sätt inom blodgruppsserologi. Användare rekommenderas att noggrant bekräfta reagensets lämplighet innan det används i specifika förfaranden.

SPECIFIKA PRESTANDAEGENSKAPER

I prestandautvärderingsstudier har ALBAcheck®-BGS AB Serum testats mot välkarakteriserade röda blodkroppar från kommersiella paneler. Prestandan för ALBAcheck®-BGS AB Serum visade 100 % överensstämmelse med det förväntade testresultatet.

PRESTANDABE GRÄNSNINGAR

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

UTFÄRD AND EDATUM

2022-11

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

EC REP

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 2022 Z281PI/SV/08