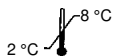




# ALBAcheck® - BGS Reagent Control for Anti-D

**REF** Z271



**IVD**

**CE**  
1434

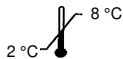
## VÝKLAD SYMBOLŮ NA ŠTÍTKU

**LOT**

Kód šarže



Spotřebujte do (RRRR-MM-DD)



Omezení skladovací teploty (2 °C–8 °C)

**IVD**

Zdravotnický prostředek pro diagnostiku  
*in vitro*



Přečtěte si návod k použití

[www.quotientbd.com](http://www.quotientbd.com)



Výrobce

**REF**

Kód produktu

## ÚVOD

Vzhledem k tomu, že některé monoklonální Anti-D reagentie jsou pro použití potencionované, je nezbytné použít kontrolu reagentie.

Tato reagentie je určena k použití jako negativní kontrola ve spojení s následujícími produkty Quotient Anti-D: Z031, Z039, Z041.

### ZAMÝŠLENÝ ÚČEL

ALBAcheck®-BGS Reagent Control for Anti-D je určena k použití jako negativní kontrola ve spojení s monoklonálními reagentiemi Quotient Anti-D.

### POPIS REAGENCIE

Tato reagentie má podobné složení jako monoklonální reagentie Quotient Anti-D (produkt č. Z031, Z039, Z041). Reagentie obsahuje také EDTA a 1 g/L azidu sodného.

Objem dodávaný lahvičkou s kapátkem je přibližně 40 µL reagentie; s ohledem na tuto skutečnost je třeba dbát, aby byl ve všech testovacích systémech dodržen odpovídající poměr sérum-buňky.

Tato reagentie splňuje požadavky Směrnice č. 98/79/ES o zdravotnických prostředcích pro diagnostiku *in vitro* a doporučení obsažená v Pokynech pro krevní transfuzní služby ve Spojeném království.

### PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ

Reagentii skladujte při teplotě 2–8 °C. Nepoužívejte, pokud je reagentie zakalená. Neředit. Reagentie je stabilní do data použitelnosti uvedeného na štítku výrobku.

### BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PŘI POUŽITÍ A LIKVIDACE

Tato reagentie obsahuje 0,1% azid sodný.

Azid sodný může reagovat s olovem a mědí za vzniku výbušných sloučenin. V případě likvidace do dřezu spláchněte velkým množstvím vody, abyste zabránili hromadění azidu.

Škodlivé pro vodní organismy s dlouhodobými účinky. Zabraňte uvolnění do životního prostředí. Obsah/nádoby likvidujte v souladu s místními / regionálními / národními / mezinárodními předpisy.

Tato reagentie je určena pouze pro profesionální použití *in vitro*.

### POSTUPY TESTOVÁNÍ

#### Obecné informace

ALBAcheck®-BGS Reagent Control for Anti-D by měla být nahrazena a použita doporučenými technikami pro kontrolovanou monoklonální reagentii Anti-D.

### KONTROLA KVALITY

Jedná se o reagentii pro kontrolu kvality a její uspokojivá účinnost při použití doporučených technik představuje odpovídající úroveň kontroly.

### SPECIFICKÉ VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Ve studiích hodnocení výkonnosti byla ALBAcheck®-BGS Reagent Control for Anti-D testována na době charakterizovaných vzorcích červených krvinek z komerčních panelů.

Výkonnost ALBAcheck-BGS® Reagent Control for Anti-D vykazovala 100% shodu s očekávanými výsledky testu.

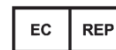
### FUNKČNÍ OMEZENÍ

Falešně pozitivní nebo falešně negativní výsledky se mohou vyskytnout v důsledku kontaminace testovacích materiálů, nesprávné reakční teploty, nesprávného skladování materiálů a opomenutí testovacích reagentií.

### DATUM VYDÁNÍ

2024-05

Pro další informace nebo radu se obraťte na místního distributora.



**Emergo Europe B.V.**

Westervoortsedijk 60  
6827 AT, Arnhem  
The Netherlands



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

Telefon: +44 (0) 131 357 3333

Fax: +44 (0) 131 445 7125

E-mail: [customer.serviceEU@quotientbd.com](mailto:customer.serviceEU@quotientbd.com)

© Alba Bioscience Limited 2024

Z271PI/CS/08