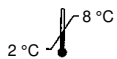




ALBAcheck® - BGS Reagent Control for Anti-D

REF Z271



IVD



BEDEUTUNG DER ETIKETTENSYMBOLE

LOT

Chargennummer



Verwendbar bis (JJJJ-MM-TT)



Lagertemperaturgrenze (2 °C bis 8 °C)

IVD

In-vitro-Diagnostikum



Gebrauchsanweisung beachten

www.quotientbd.com



Hersteller

REF

Produktcode

EINFÜHRUNG

Da einige monoklonale Anti-D-Reagenzien für den Einsatz potenziert werden, ist eine Reagenzkontrolle von wesentlicher Bedeutung.

Dieses Reagenz ist zur Verwendung als Negativkontrolle in Verbindung mit den folgenden Quotient Anti-D-Produkten vorgesehen: Z031, Z039, Z041.

ZWECKBESTIMMUNG

Die ALBAcheck®-BGS Reagent Control for Anti-D ist zur Verwendung als Negativkontrolle in Verbindung mit monoklonalen Anti-D-Reagenzien von Quotient vorgesehen.

REAGENZBESCHREIBUNG

Dieses Reagenz ist ähnlich formuliert wie die monoklonalen Anti-D-Reagenzien von Quotient (Produkt-Nr.: Z031, Z039, Z041). Das Reagenz enthält außerdem EDTA und 1 g/l Natriumazid.

Das vom Reagenztropffläschchen abgegebene Volumen beträgt ca. 40 µl; unter Berücksichtigung dessen muss darauf geachtet werden, dass in allen Testsystemen ein angemessenes Serum-Zellen-Verhältnis eingehalten wird.

Dieses Reagenz entspricht den Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG über *In-vitro*-Diagnostika und den Empfehlungen der „Guidelines for the Blood Transfusion Services in the United Kingdom“.

LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Das Reagenz ist bei 2 °C bis 8 °C zu lagern. Bei Trübung nicht mehr verwenden. Nicht verdünnen. Das Reagenz ist bis zu dem auf dem Produktetikett angegebenen Verfallsdatum haltbar.

VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE VERWENDUNG UND ENTSORGUNG

Dieses Reagenz enthält 0,1 % Natriumazid.

Natriumazid kann mit Blei- und Kupferrohren reagieren und explosive Verbindungen bilden. Bei Entsorgung in ein Waschbecken mit reichlich Wasser nachspülen, um Azidablagerungen zu vermeiden.

Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung. Freisetzung in die Umwelt vermeiden. Inhalt/Behälter gemäß den lokalen/regionalen/nationalen/internationalen Vorschriften der Entsorgung zu führen.

Dieses Reagenz ist nur für den professionellen *In-vitro*-Gebrauch bestimmt.

TESTVERFAHREN

Allgemeine Informationen

Die ALBAcheck®-BGS Reagent Control for Anti-D sollte als Ersatz für und unter Anwendung der empfohlenen Techniken für das zu kontrollierende monoklonale Anti-D-Reagenz verwendet werden.

QUALITÄTSKONTROLLE

Es handelt es sich um ein Qualitätskontrollreagenz, dessen zufriedenstellende Leistung bei Anwendung der empfohlenen Techniken ein angemessenes Maß an Kontrolle darstellt.

SPEZIFISCHE LEISTUNGSMERKMALE

In Leistungsstudien wurde die ALBAcheck®-BGS Reagent Control for Anti-D mit gut charakterisierten Erythrozyten getestet.

Die Leistung der ALBAcheck®-BGS Reagent Control for Anti-D zeigte eine 100%ige Übereinstimmung mit den erwarteten Testergebnissen.

LEISTUNGSGRENZEN

Falsch positive oder falsch negative Ergebnisse können durch Kontamination von Testmaterialien, falsche Reaktionstemperatur, unsachgemäße Lagerung von Materialien oder Auslassung von Testreagenzien entstehen.

AUSSTELLUNGSDATUM

2024-05

Für weitere Informationen oder Beratung wenden Sie sich bitte an Ihren Händler vor Ort.



Emergo Europe B.V.
Westervoortsewijk 60
6827 AT, Arnhem
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