



# ALBAcheck® - BGS Reagent Control for Anti-D

**REF** Z271



**IVD**

**CE**  
1434

## INTERPRÉTATION DES SYMBOLES DES ÉTIQUETTES

**LOT**

Numéro de lot



À utiliser avant le (AAAA-MM-JJ)



Limite de température de stockage (entre 2 °C et 8 °C)

**IVD**

Dispositif médical de diagnostic *in vitro*



Consulter la notice d'utilisation

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



Fabricant

**REF**

Code produit

## INTRODUCTION

La puissance de certains réactifs monoclonaux Anti-D étant augmentée en vue de leur utilisation, il est essentiel d'utiliser un contrôle de réactif.

Ce réactif est conçu pour être utilisé comme contrôle négatif conjointement avec les produits Anti-D suivants de Quotient : Z031, Z039, Z041.

## UTILISATION PRÉVUE

ALBAcheck®-BGS Reagent Control for Anti-D est destiné à être utilisé comme contrôle négatif conjointement avec les réactifs monoclonaux Anti-D de Quotient.

## DESCRIPTION DU RÉACTIF

Ce réactif est formulé de la même manière que les réactifs monoclonaux Anti-D de Quotient (produits n° : Z031, Z039, Z041). Le réactif contient également de l'EDTA et 1 g/l d'azide de sodium.

Le volume distribué par le flacon compte-gouttes de réactif est d'environ 40 µl. Compte tenu de cela, il convient de maintenir des rapports adaptés entre le sérum et les cellules dans toutes les techniques.

Ce réactif est conforme aux exigences de la directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et aux recommandations contenues dans les directives relatives aux services de transfusion sanguine au Royaume-Uni.

## CONDITIONS DE STOCKAGE

Le réactif doit être conservé entre 2 °C et 8 °C. Ne pas utiliser s'il est trouble. Ne pas diluer. Le réactif est stable jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'étiquette du produit.

## PRÉCAUTIONS D'UTILISATION ET D'ÉLIMINATION

Ce réactif contient de l'azide de sodium à 0,1 %.

L'azide de sodium peut réagir avec les canalisations en plomb et en cuivre pour former des composés explosifs. En cas d'élimination dans un évier, rincer abondamment à l'eau pour éviter l'accumulation d'azide.

Nocif pour les organismes aquatiques avec effets durables. Éviter le rejet dans l'environnement. Éliminer le contenu/contenteur conformément aux réglementations locales/régionales/nationales/internationales.

Ce réactif est destiné uniquement à un usage professionnel *in vitro*.

## PROCÉDURES DE TEST

### Informations générales

ALBAcheck®-BGS Reagent Control for Anti-D doit être remplacé par le réactif monoclonal Anti-D contrôlé et utilisé avec les techniques recommandées.

## CONTRÔLE QUALITÉ

Il s'agit d'un réactif de contrôle qualité et les bons résultats obtenus lors d'une utilisation avec les techniques recommandées représentent un niveau de contrôle adéquat.

## CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE SPÉCIFIQUES

Dans les études d'évaluation des performances, ALBAcheck®-BGS Reagent Control for Anti-D a été testé sur des hématies phénotypées.

ALBAcheck®-BGS Reagent Control for Anti-D a obtenu une concordance de 100 % avec les résultats de test attendus.

## LIMITES DE PERFORMANCES

De faux résultats positifs ou négatifs peuvent être dus à la contamination des matériaux testés, à une mauvaise température de réaction, à un mauvais stockage des matériaux et à l'omission de réactifs.

## DATE DE PUBLICATION

2024-05

Pour plus d'informations ou de conseils, veuillez contacter votre distributeur local.

**EC** **REP**

**Emergo Europe B.V.**  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT, Arnhem  
The Netherlands



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

N° tél. : +44 (0) 131 357 3333  
N° fax : +44 (0) 131 445 7125  
E-mail : [customer.serviceEU@quotientbd.com](mailto:customer.serviceEU@quotientbd.com)

© Alba Bioscience Limited 2024

Z271PI/FR/08