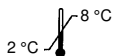




ALBAcheck® - BGS Reagent Control for Anti-D

REF Z271



IVD

CE
1434

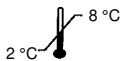
INTERPRETACJA SYMBOLI NA ETYKIETACH

LOT

Kod partii



Data przydatności do użycia
(RRRR-MM-DD)



Zakres temperatury przechowywania
(2–8 °C)

IVD

Wyrob medyczny do diagnostyki *in vitro*



Zapoznać się z instrukcją użytkowania

www.quotientbd.com



Producent

REF

Kod produktu

WPROWADZENIE

Ponieważ niektóre monoklonalne odczynniki Anti-D są wzmacniane do użycia, konieczne jest stosowanie kontroli odczynnika.

Odczynnik ten został opracowany do użycia jako kontrola ujemna w połączeniu z następującymi produktami Anti-D firmy Quotient: Z031, Z039, Z041.

PRZEZNACZENIE

Kontrola odczynnika ALBAcheck®-BGS Reagent Control for Anti-D jest przeznaczona do użycia jako kontrola ujemna w połączeniu z monoklonalnymi odczynnikami Anti-D firmy Quotient.

OPIS ODCZYNNIKA

Odczynnik ten został opracowany w podobny sposób, jak odczynniki monoklonalne Anti-D firmy Quotient (nr. produktów: Z031, Z039, Z041). Odczynnik zawiera również EDTA i azydek sodu w stężeniu 1 g/l.

Jednorazowa objętość odczynnika dostarczana przez nakrętkę z zakraplaczem wynosi około 40 µl, w związku z tym należy zwrócić uwagę na to, aby we wszystkich testach została zachowana odpowiednia proporcja surowicy do krwinek.

Niniejszy odczynnik spełnia wymogi dyrektywy 98/79/WE z wytycznymi o wyrobach medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz jest zgodny z zaleceniami zawartymi w dokumencie Guidelines for Blood Transfusion Services in the United Kingdom (Wytyczne dotyczące przetaczania krwi w Wielkiej Brytanii).

WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Odczynniki powinny być przechowywane w temperaturze 2–8 °C. Nie używać w razie oznak zmętnienia. Nie rozcieńczać. Odczynnik zachowuje stabilność do upływu terminu ważności podanego na etykiecie produktu.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA I UTYLIZACJI

Niniejszy odczynnik zawiera azydek sodu o stężeniu 0,1%.

Azydek sodu może reagować z ołowianymi i miedzianymi elementami instalacji wodno-kanalizacyjnej, tworząc związki o właściwościach wybuchowych. W przypadku wylania do zlewu spłukać dużą ilością wody, aby nie dopuścić do nagromadzenia się azydków.

Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki. Unikać uwalniania do środowiska. Zawartość/pojemnik utylizować zgodnie z lokalnymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi przepisami.

Odczynnik ten jest przeznaczony wyłącznie do użytku diagnostycznego *in vitro*.

PROCEDURY TESTOWE

Informacje ogólne

Kontrolę ALBAcheck®-BGS Reagent Control for Anti-D należy używać zgodnie z zalecaną techniką dla kontrolowanego odczynnika monoklonalnego Anti-D.

KONTROLA JAKOŚCI

Jest to odczynnik używany do kontroli jakości, który jeśli jest stosowany zgodnie z zalecanymi metodami reprezentuje wiarygodny poziom jakości testu.

SZCZEGÓLNE WŁAŚCIWOŚCI UŻYTKOWE

W badaniach oceny wydajności kontrola ALBAcheck®-BGS Reagent Control for Anti-D została przetestowana za pomocą dobrze scharakteryzowanych krwinek wzorcowych.

Wykazano 100% zgodność działania kontroli ALBAcheck®-BGS Reagent Control for Anti-D z oczekiwanymi wynikami testu.

OGRANICZENIA

Wyniki fałszywie dodatnie lub fałszywie ujemne mogą wystąpić z powodu kontaminacji materiałów testowych, nieprawidłowej temperatury reakcji, nieprawidłowego przechowywania materiałów lub pominięcia odczynników testowych.

DATA WYDANIA

2024–05

Aby uzyskać więcej informacji lub porady, należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.



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



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

Nr tel.: +44 (0) 131 357 3333
Nr faksu: +44 (0) 131 445 7125
Adres e-mail: customer.serviceEU@quotientbd.com

© Alba Bioscience Limited 2024

Z271 PI/PL/08