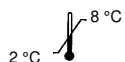




# ALBAcheck® - BGS Reagent Control for Anti-D

**REF** Z271



**IVD**

**CE**  
1434

## INTERPRETÁCIA SYMBOLOV NA ŠTÍTKU

**LOT**

Kód šarže



Použite do (RRRR-MM-DD)



Obmedzenie teploty skladovania  
(2 °C – 8 °C)

**IVD**

Diagnostická zdravotnícka pomôcka  
*in vitro*



Prečítajte si návod na použitie

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



Výrobca

**REF**

Kód produktu

## ÚVOD

Keďže niektoré monoklonálne činidlá Anti-D sú na použitie potencionované, je nevyhnutné použiť kontrolu činidla.

Toto činidlo je určené na použitie ako negatívna kontrola v spojení s nasledujúcimi produktmi Quotient Anti-D: Z031, Z039, Z041.

## ZAMÝŠĽANÝ ÚČEL

ALBAcheck® - BGS Reagent Control for Anti-D je určená na použitie ako negatívna kontrola v spojení s monoklonálnymi činidlami Quotient Anti-D.

## OPIS ČINIDLA

Toto činidlo má podobné zloženie ako monoklonálne činidlá Quotient Anti-D (produkt č: Z031, Z039, Z041). Činidlo obsahuje aj EDTA a 1 g/L azidu sodného.

Objem dodávaný fľaštičkou s kvapkadlom činidla je približne 40 µL; vzhľadom na to by sa malo dbať na to, aby sa vo všetkých testovacích systémoch zachoval vhodný pomer séra a buniek.

Toto činidlo spĺňa požiadavky smernice 98/79/ES o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* a odporúčania obsiahnuté v usmerneniach pre transfúzne služby v Spojenom kráľovstve.

## PODMIENKY SKLADOVANIA

Činidlo by sa malo skladovať pri teplote 2 – 8 °C. Nepoužívajte, ak je zakalené. Neriediť. Činidlo je stabilné do dátumu expirácie uvedeného na etikete produktu.

## BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA PRI POUŽÍVANÍ A LIKVIDÁCII

Toto činidlo obsahuje 0,1 % azidu sodného.

Azid sodný môže reagovať s olovom a meďou a vytvárať výbušné zlúčeniny. Ak ho vyhodíte do umývadla, spláchnite ho veľkým množstvom vody, aby ste zabránili hromadeniu azidov.

Škodlivý pre vodné organizmy s dlhodobými účinkami. Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. Obsah/nádobu zlikvidujte v súlade s miestnymi/regionálnymi/národnými/medzinárodnými predpismi.

Toto činidlo je určené len na profesionálne použitie *in vitro*.

## SKÚŠOBNÉ POSTUPY

### Všeobecné informácie

ALBAcheck® - BGS Reagent Control for Anti-D by sa malo nahraďovať a používať podľa odporúčaných metód pre kontrolované monoklonálne činidlo Anti-D.

## KONTROLA KVALITY

Ide o činidlo na kontrolu kvality a jeho uspokojivá účinnosť pri použití odporúčanými metódami predstavuje primeranú úroveň kontroly.

## CHARAKTERISTIKY ÚČINNOSTI

V štúdiách hodnotenia účinnosti sa kontrola ALBAcheck® - BGS Reagent Control for Anti-D testovala na dobre charakterizovaných červených krvinkách.

Účinnosť ALBAcheck® - BGS Reagent Control for Anti-D preukázala 100 % zhodu s očakávanými výsledkami testu.

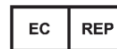
## OBMEDZENIA ÚČINNOSTI

Falošne pozitívne alebo falošne negatívne výsledky sa môžu vyskytnúť v dôsledku kontaminácie testovacích materiálov, nesprávnej reakčnej teploty, nesprávneho skladovania materiálov a opomenutia testovacích činidiel.

## DÁTUM VYDANIA

2024-05

Ďalšie informácie alebo rady vám poskytne miestny distribútor.



**Emergo Europe B.V.**  
Westervoortsedijk 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](mailto:customer.serviceEU@quotientbd.com)

© Alba Bioscience Limited 2024

Z271PI/SK/08