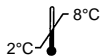




# ALBAcheck® - BGS Reagente di controllo per anti-D

**REF** Z271



**IVD**

**CE**  
1434

## INTERPRETAZIONE DEI SIMBOLI

**LOT**

Numero del lotto



Scadenza (aaaa-mm-gg)



Temperatura di conservazione (2°C–8°C)

**IVD**

Dispositivo medico diagnostico *in vitro*



Leggere le istruzioni per l'uso

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



Produttore

**REF**

Codice prodotto

## INTRODUZIONE

Poiché alcuni reagenti monoclonali Anti-D sono potenziati per l'utilizzo, l'impiego di un controllo per il reagente è essenziale.

Questo reagente è destinato all'uso come controllo negativo in abbinamento ai seguenti prodotti Anti-D Quotient: Z031, Z036, Z039, Z041.

## UTILIZZAZIONE PREVISTA

ALBAcheck®-BGS reagente di controllo per anti-D è inteso come controllo negativo delle prove effettuate con i reagenti monoclonali Quotient anti-D.

## DESCRIZIONE DEL REAGENTE

Il reagente è formulato similmente ai reagenti monoclonali anti-D Quotient Z031, Z036, Z039, Z041. Il reagente contiene anche EDTA e 1 g/L di azoturo di sodio.

Il volume del liquido erogato dal contagocce è di circa 40 µL. Il giusto rapporto tra eritrociti e siero deve sempre essere mantenuto nelle prove.

Il reagente è conforme alle prescrizioni della direttiva 98/79/CE per i dispositivi medici diagnostici *in vitro* e alle raccomandazioni del Servizio trasfusione del Regno Unito.

## MODALITÀ DI CONSERVAZIONE

Il reagente deve essere conservato tra 2 e 8°C. Non usare se torbido. Non diluire. Il reagente è stabile fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

## PRECAUZIONI D'UTILIZZO

Il reagente contiene lo 0,1% di azoturo di sodio. Può reagire con il piombo o il rame delle tubazioni formando sali esplosivi; smaltire con acqua in eccesso.

Nocivo per la vita acquatica, con effetti di lunga durata. Evitare il rilascio nell'ambiente. Smaltire il contenuto / il contenitore in conformità con le normative locali / regionali / nazionali / internazionali.

Il prodotto è per uso professionale esclusivo *in vitro*.

## PROCEDURE DI PROVA

### Informazioni generali

ALBAcheck®-BGS reagente di controllo per anti-D è inteso come sostituto dei reagenti monoclonali anti-D da controllare e deve essere usato con le stesse modalità di prova degli stessi.

## CONTROLLO QUALITÀ

Questo è un reagente di controllo e le sue caratteristiche soddisfacenti quando usato con le tecniche raccomandate rappresentano un adeguato livello di controllo.

## CARATTERISTICHE SPECIFICHE DI PRESTAZIONI

Negli studi di valutazione delle prestazioni, ALBAcheck®-BGS Controllo Reagente per Anti-D è stato testato nei confronti di globuli rossi ben caratterizzati.

Le prestazioni di ALBAcheck®-BGS Controllo Reagente per Anti-D hanno dimostrato una concordanza del 100% agli esiti previsti del test.

## LIMITAZIONI

Risultati falsi positivi o falsi negativi possono verificarsi a causa di contaminazione dei materiali di prova, temperatura di reazione impropria, stoccaggio improprio di materiali e omissione di reagenti.

## DATA DI PUBBLICAZIONE

2019-12-23

Per ulteriori informazioni o consigli si prega di contattare il distributore locale.

**EC** **REP**

Quotient Suisse S.A.  
Unit B1 Terre Bonne Business Park  
Route de Crassier 13  
Eysins 1262, Switzerland



Alba Bioscience Limited  
James Hamilton Way  
Pencuik  
EH26 0BF

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 2019

Z271PI/IT/05