

# Clearview® Simplify D-dimer Control Set

Produktnummer: 6101KCV

Sæt med positiv og negativ kontrol til brug med Clearview Simplify D-dimer.

## BÆRENET ANVENDELSE

D-dimer kontrolsættet består af en ikke kalibreret positiv og negativ kontrolprøve, der er beregnet til at blive brugt med Clearview Simplify D-dimer testkits. Formålet er at kontrollere, at testerne har fungeret korrekt. Kontrolprøverne er kun beregnet til at monitorere større systematiske fejl.

## REAGERENSER

Positiv kontrol: En opløsning, der indeholder oprenset humant D-dimer fragment, 5 mg/ml BSA og 0,1% natriumazid.

Negativ kontrol: En bufferopløsning, der indeholder 5 mg/ml BSA og 0,1% natriumazid.

Kontrolerne er klare til brug. Fortynding ikke nødvendig.

## Advarsler og forholdsregler

Kun til *in vitro* diagnostisk brug.

Farlig ved indtagelse (R22). Undgå kontakt med huden og øjnene (S24/S25). Må ikke tømmes i kloakaflob (S29). Brug særligt arbejdstøj (S36).

**FORSIGTIG:** Kontrolerne indeholder natriumazid (0,1%) som konserveringsmiddel. Må ikke indtages. Må ikke komme i kontakt med hud eller slimhinder. Natriumazid kan danne eksplosive azider ved kontakt med bly i afløb. Sørg for korrekt affaldshåndtering.

**FORSIGTIG:** Den positive kontrol indeholder komponenter af human oprindelse. Blod, der er afgivet med henblik på fremstilling af denne reagens, er testet for Hepatitis B antigen, anti-HCV, anti-HIV1 og anti-HIV2. Der er kun benyttet blod, som har testet negativt. Da der aldrig kan garanteres totalt fravær af smittestoffer, bør alt materiale, der kommer fra humant blod, betragtes som potentielt smittefarligt og behandles i overensstemmelse med reglerne for håndtering af biologisk risikomaterialer.

## Opbevaring og holdbarhed

Opbevaring: Opbevares ved 2° C - 8° C. MÅ IKKE INDFRYSES.

Holdbarhed: Se violetkette for udløbsdato.

## PROCEDURE

### Medfølgende materialer:

Positiv kontrol: 1 x 0,8 ml; gult låg

Negativ kontrol: 1 x 0,8 ml; sort låg

Brugsanvisning

Tilstrækkeligt materiale til 20 tester.

### Nødvendigt materiale, som ikke medfølger:

Clearview Simplify D-dimer Kit -

Inverness Medical - 6100KCV / BBInternational - 505285

Engangshandsker

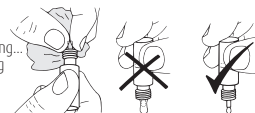
Stopur eller timer

Papirlømmetørklæder (til aftørring af dråbeflasketud)

### Vigtigt!

- Kontrolerne skal have opnået stuetemperatur (20°C til 25°C) for brug.
- Før brug skal dråbeflaskernes spids aftørres med et papirlømmetørklæde.
- Dråbeflaskerne skal holdes lodret, når der dispenseres.
- Applicer kontrol- og bufferdråberne på membranen i fordybningen på testpladen. Kontrol- og bufferdråberne og dråbeflasken må ikke berøre membranen direkte.

For korrekt dråbedispensering...  
Tør flaskespidsen af før brug



## Analyseprocedure

1. Kontrolprøver skal behandles på samme måde som patientprøver. For korrekt testprocedure og korrekt fortolkning af resultater henvises til brugsanvisningen for Clearview Simplify D-dimer.
2. Hold flasken med kontrol lodret og **applicer 2 dråber** på prøveinduet.
3. Hold flasken med Clearview Simplify Buffer lodret og applicer 2 dråber på prøveinduet.
4. Lad prøvepladen ligge vandret i fremkaldelsesfasen. Resultatet aflæses efter 10 minutter.

## Kvalitetskontrol

Til sikring af, at Clearview Simplify D-dimer test system fungerer, som det skal, anbefales det, at både den positive og den negative kontrolprøve testes med regelmæssige mellemrum og i henhold til nationale og lokale forskrifter og/eller akkrediteringsregler.

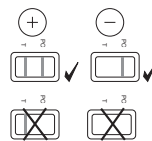
## FORVENTEDE VÆRDIER

Den positive kontrol bør give et svagt til moderat positivt resultat på testlinien (T), kombineret med en klart synlig PC-linie.

Den negative kontrol bør give negative resultater, dvs. at man bør kunne se en PC-linie, mens der ikke skal være nogen linie at se i testzonen (T).

Hvis de observerede resultater ikke er som beskrevet, kan det være et tegn på, at:

- der er sket en teknisk fejl under testen
- Clearview Simplify D-dimer testpladen eller
- kontrolprøverne har ikke fungeret korrekt



Kunder i Nordamerika:

Distributed by Inverness Medical, 2 Research Way, Princeton, NJ 08540 USA.  
Fremstillet af BBInternational, Dundee, DD2 1NH, UK.

### Teknisk hjælp

Yderligere oplysninger på [www.clearview.com](http://www.clearview.com) eller hos Deres forhandler.

Telefonnummer **1-877-441-7440**

Kunder uden for Nordamerika:

Telefonnummer **1-321-441-7200**

### Bestillinger:

Telefonnumre: **1-877-441-7440** or **1-321-441-7200**

**(tryk 1 for kundeservice)**



BBInternational (BBI), Dundee, DD2 1NH, UK

### Rådgivning

Yderligere oplysninger kan indhentes hos den lokale forhandler eller ved at kontakte Inverness Medical Technical Support på telefon:

Internationalt opkald: **+44 (0)1234 835959**

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



Clearview, Simplify, the Diamonds device og 3B6 D-dimer The Essential Element er varemærker.