

Clearview Simplify D-dimer Control Set

Nummer product: 6101KCV

Positieve- en negatieve-controlezet voor gebruik met Clearview Simplify D-dimer.

BEOOGD GEBRUIK

De D-dimeercontrolezet bestaat uit een niet-geteste positieve en negatieve controle die gebruikt worden met de Clearview Simplify D-dimer-testkits om te controleren of de tests correct zijn verlopen. De controles hebben enkel tot doel grote systematische fouten op te sporen.

REAGENTIA

Positieve controle: een oplossing die een gezuiverd humaan D-dimeerfragment, BSA 5 mg/ml en natriumazide 0,1% bevat.

Negatieve controle: een bufferoplossing die BSA 5 mg/ml en natriumazide 0,1% bevat.

De controleoplossingen zijn gebruiksklaar en moeten niet worden verdund.

Waarschuwingen en voorzorgen

Enkel voor in vitro diagnostisch gebruik.

Schadelijk bij opname door de mond (R22). Aanraking met de ogen en de huid vermijden (S24/S25). Afval niet in de gootsteen werpen (S29). Draag geschikte beschermende kleding (S36).

OPGELET: De controles bevatten natriumazide (0,1%) als conserveermiddel. Niet inslikken en contact met de huid of het slijmvlies vermijden.

Natriumazide kan explosieve aziden vormen in metalen afvoerbuizen. De producten op de juiste manier weggooien.

OPGELET: De positieve controle bevat componenten van menselijke afkomst. Elke individuele bloeddonatie die bestemd is voor de productie van het reagens, wordt getest op hepatitis-B-antigenen en antistoffen tegen HCV, HIV1 en HIV2. Enkel negatieve donaties worden gebruikt. Volledige afwezigheid van infectieuze kiemen kan echter nooit worden gewaarborgd. Materiaal dat is afgeleid van humaan bloed, dient dan ook steeds te worden beschouwd als zijnde mogelijk besmettelijk en dient met zorg te worden behandeld conform de voorzorgsmaatregelen die worden aanbevolen voor gevaarlijk biologisch materiaal.

Bewaring en houdbaarheid

Bewaring: Bewaren bij 2 °C tot 8 °C. NIET INVRIEZEN.

Houdbaarheid: De vervaldatum staat vermeld op het etiket op het flesje.

PROCEDURE

Geleverd materiaal:

Positieve controle: 1 x 0,8 ml; gele dop

Negatieve controle 1 x 0,8 ml; zwarte dop

Gebruiksaanwijzing

Materiaal volstaat voor 20 tests.

Benodigd materiaal dat niet wordt meegeleverd

Clearview Simplify D-dimer Kit -

Inverness Medical - 6100KCV / BBInternational - 505285

Wegwerphandschoenen

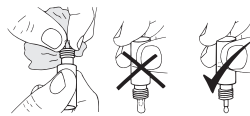
Stopwatch of tijdmeter

Doekje (om de tippen van het druppelflesje af te veegen)

Belangrijk!

- De controles tot kamertemperatuur (20 °C tot 25 °C) laten komen voor gebruik.
- Voor gebruik moeten de tippen van het druppelflesje telkens worden droog geveegd met een doekje.
- Het druppelflesje moet verticaal worden gehouden bij het toedienen van druppels van de controleoplossing.
- Laat de controle- en de bufferdruppels op de membraan van het putje vallen. De controle- en de bufferdruppels niet aanraken. De tip van het flesje mag de membraan niet raken.

Voor een correcte toediening van druppels de tip voor gebruik droog veegen.



NL

Testprocedure

- De controles moeten als patiëntmonsters worden behandeld. Zie de gebruiksaanwijzing van de Clearview Simplify D-dimer voor toepassing van de juiste testprocedure en interpretatie van de resultaten.
- Hou het flesje verticaal **en laat 2 druppels van de controleoplossing** op het monstervenster vallen.
- Hou het flesje verticaal en laat 2 druppels van de Clearview Simplify-buffer op het monstervenster vallen.
- Laat de tester tijdens de ontwikkeling plat liggen en lees het resultaat af na 10 minuten.

Kwaliteitscontrole

Om te controleren of het Clearview Simplify D-dimer-teststelsel goed werkt, wordt aangeraden de positieve en negatieve controles regelmatig te testen conform de lokale en/of nationale reglementering of accrediteringsprogramma's.

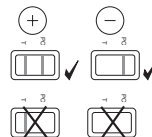
VERWACHTE WAARDEN

De positieve controle dient een zwak tot matig positief resultaat te geven op de testlijn (T) samen met een duidelijk zichtbare PC-lijn.

De negatieve controle dient negatieve resultaten te geven, d.w.z. er mag enkel een PC-lijn verschijnen zonder lijn in de testzone (T).

Als dat niet zo is, kan dat erop wijzen dat:

- er een fout in de techniek werd gemaakt
- het Clearview Simplify D-dimer-teststelsel niet goed heeft gewerkt
- de controles niet goed werken



Noord-Amerikaanse klanten:

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

Technische Ondersteuning

Verdere informatie kan worden verkregen op www.clearview.com of bij uw distributeur.

Telefoon **1-877-441-7440**

Klanten buiten Noord-Amerika:

Telefoon **1-321-441-7200**

Om een nieuw order te plaatsen

Telefoon **1-877-441-7440** or **1-321-441-7200**

(druk 1 voor klantendienst)



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

Advieslijn

Neem voor meer informatie Medical Technical Specialists mee dat dit alleen een Engelstalige +44 (0)1234 835959

www.clearview.com



Clearview, Simplify, het Diamonds device, en 3B6 D-dimer The Essential Element zijn handelsmerken.