

Clearview® Simplify D-dimer Control Set

Número du produit : 6101KCV

Jeu d'échantillons témoins positif et négatif pour utilisation avec le Clearview Simplify D-dimer.

INDICATIONS

Le jeu d'échantillons témoins D-dimer comprend un échantillon témoin positif et un échantillon témoin négatif non testés destinés à être utilisés avec les trousses d'examen Clearview Simplify D-dimer afin de vérifier que les tests ont fonctionné correctement. Les échantillons témoins sont destinés à rechercher uniquement les erreurs systématiques manifestes.

REACTIFS

Echantillon témoin positif : solution contenant un fragment de D-dimères humains purifiés, 5 mg/ml de BSA et 0,1 % d'azoture de sodium.

Echantillon témoin négatif : solution tampon contenant 5 mg/ml de BSA et 0,1 % d'azoture de sodium.

Les échantillons témoins sont prêts à l'emploi. Aucune dilution n'est nécessaire.

Mises en garde et précautions d'usage

Réservé au diagnostic médical *in vitro*.

Nocif en cas d'ingestion (R22). Éviter le contact avec la peau et les yeux (S24/S25). Ne pas jeter les résidus à l'égout (S29). Porter un vêtement de protection approprié (S36).

ATTENTION : les échantillons témoins contiennent de l'azoture de sodium (0,1 %) comme agent de conservation. Ne pas ingérer et éviter le contact avec la peau et les muqueuses. L'azoture de sodium peut donner naissance à des acides métalliques explosifs dans les tuyaux métalliques d'adduction et d'évacuation d'eau. Utiliser des procédures d'élimination appropriées.

ATTENTION : l'échantillon témoin positif contient des composants d'origine humaine. Chaque don individuel de sang destiné à la production de ce réactif fait l'objet d'un dépistage de l'antigène de surface du virus de l'hépatite B et des anticorps anti-HCV, anti-VIH1 et anti-VIH2. Seuls les dons générant des résultats négatifs sont utilisés. Comme l'absence complète d'agents infectieux ne peut jamais être garantie, tous les produits dérivés du sang humain doivent être traités comme potentiellement infectieux et manipulés avec prudence en respectant les précautions d'usage pour les matériaux biologiques dangereux.

Conservation et stabilité

Conservation : conserver à une température entre 2 °C et 8°C. NE PAS CONGELER.

Stabilité : respecter la date de péremption qui figure sur l'étiquette du flacon.

PROCEDURE D'EXECUTION DE L'EXAMEN

Matériel fourni :

Echantillon témoin positif : 1 x 0,8 ml ; capsule jaune

Echantillon témoin négatif : 1 x 0,8 ml ; capsule noire

Mode d'emploi

Matériel suffisant pour 20 tests.

Matériel nécessaire mais non fourni :

Trousse Clearview Simplify D-dimer -

Inverness Medical - 6100KCV / BBInternational - 505285

Gants jetables

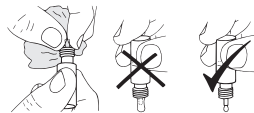
Chronomètre ou minuteur

Mouchoirs en papier (pour essuyer les embouts des flacons compte-gouttes)

Important !

- Amener les échantillons témoins à température ambiante (20 à 25 °C) avant utilisation.
- Avant chaque utilisation, les embouts des flacons compte-gouttes doivent être séchés à l'aide d'un mouchoir en papier.
- Les flacons compte-gouttes doivent être tenus verticalement lors de la dispensation des gouttes de solution témoin.
- Déposer les gouttes de solution témoin et de solution tampon dans le puits d'échantillon de la membrane. Éviter tout contact entre la membrane de migration et les gouttes de solution témoin ou de solution tampon ou les embouts des flacons.

Pour une bonne délivrance des gouttes ... Sécher l'embout avant utilisation



FR

Procédure d'examen

- Les échantillons témoins doivent être traités comme des échantillons médicaux. Voir le mode d'emploi de Clearview Simplify D-dimer pour la procédure d'examen correcte et l'interprétation des résultats.
- Tenir le flacon verticalement et déposer 2 gouttes de solution témoin dans la fenêtre de l'échantillon.
- Tenir le flacon verticalement et déposer 2 gouttes de solution tampon Clearview Simplify dans la fenêtre de l'échantillon.
- Laisser le dispositif reposer horizontalement et lire le résultat au bout de 10 minutes.

Contrôle de la qualité

Il est recommandé de vérifier le fonctionnement du dispositif d'examen Clearview Simplify D-dimer à intervalles réguliers à l'aide d'échantillons témoins positifs et négatifs, conformément aux réglementations locales, de l'Etat et/ou fédérales ou aux programmes d'homologation.

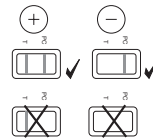
VALEURS ATTENDUES

Le témoin positif donne naissance à un résultat positif faible à modéré sur la ligne de test T et à une ligne bien visible dans la zone CP.

Le témoin négatif donne naissance à un résultat négatif, à savoir que seule une ligne dans la zone CP est présente, sans ligne visible sur la ligne de test T.

Si ces résultats ne sont pas observés, cela peut indiquer que :

- Une erreur technique a été faite
- Le dispositif Clearview Simplify D-dimer n'a pas fonctionné correctement, ou
- Les échantillons témoins ne fonctionnent pas correctement



Clients en Amérique du Nord :

Distributed by Inverness Medical, 2 Research Way, Princeton, NJ 08540 USA.

Fabrique par BBInternational, Dundee, DD2 1NH, UK

Assistance technique

Pour plus d'informations, prière de consulter le site www.clearview.com ou de prendre contact avec votre distributeur.

Téléphone : **1-877-441-7440**

Clients hors Amérique du Nord :

Téléphone : **1-321-441-7200**

Pour renouveler une commande

Prière d'appeler au **1-877-441-7440** ou au **1-321-441-7200**

(taper 1 pour obtenir le Service Clients)



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

Ligne d'appel

Des informations supplémentaires sont disponibles auprès du distributeur local ou en appelant le Service Technique Inverness Medical à :

International : **+44 (0)1234 835959**

www.clearview.com



Clearview, Simplify, le dispositif Diamonds, et le 386 D-dimer The Essential Element sont des marques déposées.