

Clearview Simplify D-dimer Control Set

Artikelnummer: 6101KCV

Set zur Durchführung der Positiv- und Negativkontrolle in Verbindung mit Clearview Simplify D-Dimer.

VERWENDUNGSZWECK

Das D-Dimer Kontrollset besteht aus nicht analysierten Positiv- und Negativkontrollen zur Verwendung mit dem Clearview Simplify D-Dimer Testkit, um die ordnungsgemäße Funktion der Tests zu prüfen. Die Kontrollen dienen ausschließlich zur Erkennung von groben systematischen Fehlern.

REAGENTIEN

Positivkontrolle: Lösung mit gereinigten D-Dimer-Fragmenten, 5 mg/ml BSA und 0,1 % Natriumazid.

Negativkontrolle: Pufferlösung mit 5 mg/ml BSA und 0,1 % Natriumazid. Die Kontrolllösungen sind gebrauchsfertig. Eine Verdünnung ist nicht erforderlich.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Nur zur diagnostischen Verwendung in vitro verwenden. Gesundheitsschädlich beim Verschlucken (R22). Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden (S24/S25). Nicht in die Kanalisation gelangen lassen (S29). Bei der Arbeit geeignete Schutzkleidung tragen (S36).

Vorsicht: Die Kontrolllösungen enthalten 0,1 % Natriumazid als Konservierungsmittel. Nicht verschlucken und nicht mit Haut oder Schleimhäuten in Kontakt bringen. Natriumazid kann in Abwasserrohren aus Metall explosive Azide bilden. Sorgen Sie für eine sachgemäße Entsorgung entsprechend den geltenden Richtlinien.

Vorsicht: Das positive Kontrollserum enthält Bestandteile menschlicher Herkunft. Jede einwirkende zur Produktion dieses Reagens bestimmte Blutkonserven wird auf das Vorhandensein von HBSAg und Antikörpern gegen HCV, HIV1 und HIV2 kontrolliert. Es werden nur Blutkonserven mit durchweg negativen Testresultaten verwendet. Trotz aller Vorsichtsmaßnahmen ist jedoch eine absolute Sicherheit vor möglichen Krankheitsregenern niemals gegeben. Aus diesem Grund sind die Reagenzien als potentiell infektiös zu betrachten und unter Beachtung der geltenden Richtlinien für den Umgang mit biologischem Gefahrengut zu verwenden.

Lagerung und Haltbarkeit

Lagerung: Bei einer Temperatur von 2° C bis 8° C lagern. Nicht einfrieren. Haltbarkeit: Das Verfallsdatum ist auf den Etiketten der Flaschen aufgedruckt.

VERFAHREN

Mitgelieferte Materialien

Positives Kontrollserum: 1 x 0,8 ml; Gelber Verschluss
Negatives Kontrollserum: 1 x 0,8 ml; Schwarzer Verschluss
Gebrauchsanweisung
Material ausreichend für 20 Tests

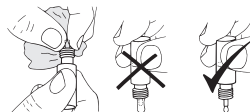
Benötigte und nicht mitgelieferte Materialien

Clearview Simplify D-Dimer Kit -
Inverness Medical - 6100KCV / BBInternational - 505285
Einweghandschuhe
Stoppuhr oder Zeitschaltuhr
Reinigungstücher (zum Abwischen der Spitzen der Tropfflaschen)

Wichtig!

- Bringen Sie die Reagenzien vor dem Gebrauch auf Raumtemperatur (zwischen 20° C und 25° C).
- Wischen Sie die Spitzen der Tropfflaschen vor jeder Verwendung mit einem Tuch trocken.
- Halten Sie die Tropfflaschen bei der Abgabe der Kontrolllösung vertikal.
- Lassen Sie die Tropfen der Kontrolllösung und des Puffers auf die Membran in der Probenvertiefung fallen. Berühren Sie keinesfalls die Tropfen der Kontrolllösung oder des Puffers, oder die Membran mit der Spitze der Tropfflasche.

Wischen Sie die Spitze zur korrekten Tropfenabgabe vor der Verwendung trocken.



Durchführung des Assays

1. Die Kontrollseren werden in der gleichen Weise wie die Patientenproben getestet. In der Clearview Simplify D-Dimer Gebrauchsanweisung finden Sie eine Beschreibung des geeigneten Testverfahrens sowie Hinweise zur Interpretation der Testresultate.
2. Halten Sie die Flasche vertikal, und **geben Sie 2 Tropfen Kontrolllösung** in das Probenfenster.
3. Halten Sie die Flasche vertikal, und geben Sie 2 Tropfen Clearview Simplify Puffer in das Probenfenster.
4. Lassen Sie die Testvorrichtung während der gesamten Entwicklungszeit flach liegen, und lesen Sie das Resultat nach 10 Minuten ab.

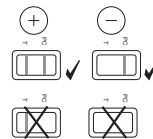
Qualitätskontrolle

Wir empfehlen zur Sicherstellung der Leistungsfähigkeit des Clearview Simplify D-Dimer Testsystems, daß entsprechend den örtlichen Vorschriften oder Auflagen für Ringversuche in regelmäßigen Abständen sowohl Positiv- als auch Negativkontrollen getestet werden.

ERWARTETE WERTE

Die positive Kontrolllösung sollte ein schwach bis mittelstark ausgeprägtes positives Resultat auf der Testlinie (T) in Verbindung mit einer klar sichtbaren PC-Linie ergeben.

Die negative Kontrolllösung sollte ein negatives Resultat ergeben, d. h., nur die PC-Linie sollte sichtbar sein, jedoch keine Linie im Testbereich (T).



Wenn andere als die beschriebenen Ergebnisse beobachtet werden, sind die Gründe hierfür möglicherweise:

- Anwendung einer fehlerhaften Technik;
- die Clearview Simplify D-Dimer Vorrichtung hat nicht ordnungsgemäß funktioniert;
- die Kontrolllösungen funktionieren nicht ordnungsgemäß.

Kunden in Nordamerika:

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

Hilfe in technischen Fragen

Weitere Informationen erhalten Sie unter www.clearview.com oder von Ihrer Vertretung.

Telefon: **1-877-441-7440**

Kunden außerhalb von Nordamerika:

Telefon: **1-321-441-7200**

Nachbestellungen:

Bitte rufen Sie an unter **1-877-441-7440** oder **1-321-441-7200**

(wählen Sie 1 für den Kundendienst)



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

Infotelefon

Wenn Sie weitere Information benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Händler oder den technischen Support von Inverness Medical unter: International: **+44 (0)1234 835959**

www.clearview.com



Clearview, Simplify, die Diamonds-Vorrichtung, und 386 D-Dimer The Essential Element sind geschützte Warenzeichen.