

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το σετ ελέγχου D-dimer αποτελείται από απροσδιόριστα διαλύματα θετικού και αρνητικού ελέγχου και προβλέπεται για χρήση με τα δοκιμαστικά kit Clearview Simplify D-dimer για επαλήθευση της ορθής λειτουργίας των δοκιμασιών. Οι έλεγχοι προορίζονται μόνο για παρακολούθηση για τυχόν μεγάλο βαθμού συστηματικά σφάλματα.

ΑΝΤΙΑΡΣΤΗΡΙΑ

Διάλυμα θετικού ελέγχου: διάλυμα το οποίο περιέχει καθαρισμένο ανθρώπινο τμήμα D-διμερούς, 5 mg/mL BSA και 0,1% αζωτιδίου του νατρίου.

Διάλυμα αρνητικού ελέγχου: ρυθμιστικό διάλυμα το οποίο περιέχει 5 mg/mL BSA και 0,1% αζωτιδίου του νατρίου.

Τα διαλύματα ελέγχου είναι έτοιμα για χρήση και δεν απαιτείται αραίωση.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Μόνο για διαγνωστική χρήση *in vitro*.

Εξίθλαβής εάν καταπίνεται (R22). Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια (S24/25). Μην εκκινώστε στους αγγαυούς (S29). Φορέστε τον κατάλληλο προστατευτικό υατισμό (S36).

ΠΡΟΣΟΧΗ: Τα διαλύματα ελέγχου περιέχουν (0,1%) αζωτιδίου του νατρίου ως συντηρητικό. Μην το καταπίνετε και μη το αφήνετε να έρθει σε επαφή με το δέρμα ή τους βλεννογόνους. Το αζωτιδίου του νατρίου μπορεί να σχηματίσει εκκριτικά αζωτιδία μέσα σε μεταλλικές υδραυλικές εγκαταστάσεις. Χρησιμοποιείτε κατάλληλες διαδικασίες απόρριψης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το διάλυμα θετικού ελέγχου περιέχει ανθρώπινης προέλευσης συστατικά. Το κάθε δείγμα αίματος που προορίζεται για την παρασκευή του αντιδραστήριου υποβάλλεται σε εξετάσεις για το αντίγено της ηπατίτιδας Β, και τα αντι-HCV, αντι-HIV1 και αντι-HIV2. Χρησιμοποιούνται μόνο δείγματα με αρνητικά αποτελέσματα. Καθώς δεν είναι ποτέ δυνατό να εξασφαλιστεί απόλυτη απουσία λοιμογόνων παραγόντων, όλα τα υα και όλα που προέρχονται από ανθρώπινο αίμα πρέπει να θεωρούνται ως δυνητικά λοιμογόνα και ο χειρισμός τους πρέπει να γίνεται με τη δέουσα προσοχή λαμβάνοντας τις προφυλάξεις που συνιστούνται για βιολογικά επικίνδυνα υαικά.

Φύλαξη και σταθερότητα

Φύλαξη: Φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2°C - 8°C. ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ.

Σταθερότητα: Βλέπετε την επίσημηση στα φιαλίδια για την ημερομηνία λήξης.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Παρεχόμενα υαικά:

- Διάλυμα θετικού ελέγχου: 1 x 0,8 mL, κίτρινο πώμα
- Διάλυμα αρνητικού ελέγχου: 1 x 0,8 mL, μαύρο πώμα
- Οδηγίες Χρήσης.
- Αρκετό υαικό για 20 δοκιμασίες.

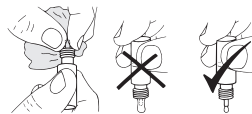
Υαικά που χρειάζονται αλλά δεν παρέχονται:

- Kit Clearview Simplify D-dimer - Inverness Medical - 6100KCV / BBIInternational - 505285
- Γάντια μίας χρήσης
- Χρονόμετρο ή συσκευή χρονόμετρησης
- Χαρτομάντιλο (για να σκουπίζεται η μύτη των σταγονομετρικών φιαλιδίων)

Προσοχή!

- Αφήστε τα διαλύματα ελέγχου για εξισορρόπηση σε θερμοκρασία δωματίου (20°C έως 25°C) πριν τη χρήση.
- Πριν την κάθε χρήση, η μύτη των σταγονομετρικών φιαλιδίων πρέπει να σκουπίζεται με ένα χαρτομάντιλο.
- Όταν θα χρησιμοποιούνται σταγόνες από τα διαλύματα, κρατάτε τα σταγονομετρικά φιαλίδια σε κάθετη θέση.
- Αφήστε τις σταγόνες του διαλύματος ελέγχου και του ρυθμιστικού διαλύματος να πέσουν πάνω στη μεμβράνη στο σημείο για το δείγμα. Μην αφήνετε τις σταγόνες του διαλύματος ελέγχου ούτε και του ρυθμιστικού, ούτε και την άκρη των φιαλιδίων να αγγίζουν απευθείας πάνω στη μεμβράνη.

Για να πέφτουν σωστά οι σταγόνες... σκουπίζετε την άκρη ώστε να είναι στεγνή, πριν από την κάθε χρήση



Διαδικασία της ανάλυσης

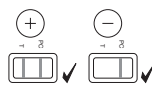
- Τα διαλύματα ελέγχου πρέπει να αντιμετωπίζονται όπως και τα δείγματα των ασθενών. Βλέπετε τις Οδηγίες Χρήσης για τα Clearview Simplify D-dimer για τη σωστή διαδικασία της δοκιμασίας και για την ερμηνεία των αποτελεσμάτων.
- Ενώ κρατάτε το φιαλίδιο κάθετα, αφήστε να πέσουν 2 σταγόνες του διαλύματος ελέγχου πάνω στο παραθυράκι για τα δείγματα.
- Ενώ κρατάτε το φιαλίδιο κάθετα, αφήστε να πέσουν 2 σταγόνες ρυθμιστικού διαλύματος Clearview Simplify πάνω στο παραθυράκι για τα δείγματα.
- Αφήστε τη δοκιμαστική συσκευή σε επίπεδη θέση για την περίοδο εμφάνισης για τα 10 λεπτά διαβάστε το αποτέλεσμα.

Έλεγχος ποιότητας

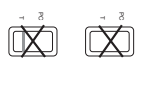
Για να επιβεβαιωθεί η σωστή λειτουργία του δοκιμαστικού συστήματος Clearview Simplify D-dimer συνιστούμε να υποβάλλονται σε δοκιμασία και τα δύο διαλύματα θετικού και αρνητικού ελέγχου σε τακτά διαστήματα προς συμμόρφωση με τοπικούς, κρατικούς ή-και ομοσπονδιακούς κανονισμούς ή προγράμματα διαπίστευσης.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ

Το διάλυμα θετικού ελέγχου θα πρέπει να δώσει αδύνατο έως μέτριο αποτέλεσμα στη γραμμική δοκιμασία (T) σε συνδυασμό με σαφώς ορατή γραμμή PC.



Το διάλυμα αρνητικού ελέγχου θα πρέπει να δώσει αρνητικά αποτελέσματα, δηλαδή, θα πρέπει να είναι μόνο η γραμμή PC χωρίς να υπάρχει ορατή γραμμή στη ζώνη της δοκιμασίας (T).



Εάν δεν παρατηρηθούν αυτά τα αποτελέσματα, αυτό ίσως αν αποτελεί ένδειξη ότι:

- Έχει σημειωθεί λάθος ως προς την τεχνική
- Η συσκευή Clearview Simplify D-dimer δεν έχει λειτουργήσει σωστά, ή
- Τα διαλύματα ελέγχου δεν λειτουργούν σωστά

Πελάτες Βορείου Αμερικής:

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

Παρασκευάζεται από την BBIInternational, Dundee, DD2 1NH, UK

Τεχνική υποστήριξη

Για περαιτέρω πληροφορίες επισκεφθείτε τις ιστοσελίδες στο www.clearview.com, ή απευθυνθείτε στον διανομέα σας.

Τηλέφωνο 1-877-441-7440

Πελάτες εκτός Βορείου Αμερικής:

Τηλέφωνο 1-321-441-7200

Για νέες παραγγελίες

Παρακαλούμε καλέστε το 1-877-441-7440 ή 1-321-441-7200

(πατήστε το 1 για Εξυπηρέτηση των Πελατών)

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

Γραμμή παροχής συμβουλών

Για περαιτέρω πληροφορίες, επικοινωνήστε με το δια ομέα ή καλέστε τους ειδικούς για τεχ υα θέματα της Inverness Medical στο αριθμό +44 (0) 1234 835959 (λάβετε υπόψη ότι πρόκειται για μια υπηρεσία που παρέχεται μύ ο στη αγγλική γλώσσα).

www.clearview.com

 Inverness Medical
Professional Diagnostics Group

Clearview, Simplify, the Diamonds device, και 3B6 D-dimer The Essential Element είναι εμπορικά σήματα.