

Clearview[®] Simplify D-dimer Control Set

Numero del Prodotto: 6101KCV

Set di controlli positivi e negativi per uso con Clearview Simplify D-dimer.

USO PREVISTO

Il set di controllo D-dimer consiste di controlli positivo e negativo non analizzati da usare con i kit per test Clearview Simplify D-dimer per verificare che i test hanno funzionato correttamente. I controlli servono solo per monitorare grossi errori sistematici.

REAGENTI

Controllo Positivo: una soluzione contenente frammento purificato di D-dimer umano, 5 mg/mL di BSA e 0.1% di azide sodica.

Controllo Negativo: una soluzione tampone contenente 5 mg/mL di BSA e 0.1% di azide sodica.

I controlli sono pronti per l'uso. Non è necessario diluirli.

Avvertenze e Precauzioni

Solo per uso diagnostico in vitro.

Nocivo per ingestione (R22). Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle (S24/S25). Non gettare i residui nelle fognature (S29). Usare indumenti protettivi adatti (S36).

ATTENZIONE: I controlli contengono azide sodica (0.1%) come conservante. Non ingerire né permetterle contatto con la pelle o mucose. L'azide sodica può formare delle azidi esplosive nelle tubature di piombo. Applicare appropriate procedure di eliminazione.

ATTENZIONE: Il controllo positivo contiene componenti di origine umana. Ogni singola donazione di sangue prevista per la produzione di questo reagente viene testata per l'antigene dell'epatite B, anti-HCV, anti-HIV1 and anti-HIV2. Vengono impiegate solo le donazioni con risultati negativi. Siccome la completa assenza di agenti infettivi non può mai essere assicurata, tutti i materiali derivati da sangue umano vanno trattati come potenzialmente infetti e maneggiati con le necessarie precauzioni seguendo le raccomandazioni su materiali bio-pericolosi.

Stoccaggio e stabilità

Stoccaggio: Conservare tra 2°C e 8°C. NON CONGELARE.

Stabilità: Per la data di perenzione riferirsi all'etichetta sulle fiale.

PROCEDURA

Materiali forniti:

Controllo positivo: 1 x 0.8 mL; Tappo giallo

Controllo negativo: 1 x 0.8 mL; Tappo nero

Istruzioni per l'uso.

Materiale sufficiente per 20 test.

Materiali necessari ma non forniti:

Clearview Simplify D-dimer Kit - Inverness Medical - 6100KCV / BBIInternational - 505285

Guanti monouso

Contaminanti o altro tipo di orologio

Fazzoletti di carta (per asciugare le punte delle boccette contagocce)

Importante!

- Equilibrare i controlli a temperatura ambiente (20°C a 25°C) prima dell'uso.
- Prima di ogni uso, asciugare con un fazzoletto la punta della boccetta contagocce.
- La boccetta contagocce va tenuta verticalmente per far uscire le gocce di controllo.
- Lasciar cadere le gocce di controllo e di tampone sulla membrana nel pozzetto del campione. Non toccare le gocce del controllo né del tampone, né toccare direttamente la membrana con la punta della boccetta contagocce.

Per una corretta distribuzione delle gocce... asciugare la punta della boccetta contagocce prima dell'uso



IT

Procedura Del Test

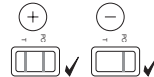
- I controlli vanno trattati come i campioni dei pazienti. Per una procedura esatta e per l'interpretazione dei risultati seguire le istruzioni per l'uso: Clearview Simplify D-dimer Instructions for Use.
- Tenendo la boccetta contagocce verticalmente, **applicare 2 gocce di controllo** sulla finestra del campione.
- Tenendo la boccetta contagocce verticalmente, applicare 2 gocce di tampone Clearview Simplify Buffer alla finestra del campione.
- Lasciare l'apparecchio del test riposare a piatto durante il tempo di sviluppo e leggere il risultato dopo 10 minuti.

Controllo di qualità

Per confermare il giusto funzionamento del sistema di test Clearview Simplify D-dimer si raccomanda di testare entrambi il controllo positivo e quello negativo ad intervalli regolari in conformità con i regolamenti locali, statali e/o federali o con altri programmi di accreditamento.

VALORI ATTESI

Il controllo positivo dovrebbe produrre un debole o moderato risultato positivo sulla linea di test (T) insieme con una linea PC lineata.



Il controllo negativo deve dare risultati negativi, cioè, solo una linea PC dovrebbe essere visibile e nessuna linea nella zona di test (T).



Ser non si ottengono questi risultati potrebbe significare che:

- Si è fatto un errore nella procedura
- Il sistema Clearview Simplify D-dimer non ha funzionato bene, oppure i controlli non funzionano bene

Clienti in Nord America:

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

Fatto da BBIInternational, Dundee, DD2 1NH, UK.

Supporto Tecnico

Ulteriori informazioni possono essere ottenute da www.clearview.com, o dal vostro distributore.

Tel.: **1-877-441-7440**

Clienti in altre parti del mondo:

Tel.: **1-321-441-7200**

Per riordinare:

Telefonare al **1-877-441-7440** o **1-321-441-7200**

(premere 1 per il servizio clienti)



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

Assistenza

È possibile ottenere ulteriori informazioni contattando il proprio distributore o rivolgendosi al supporto tecnico di Inverness Medical come segue:

Al di fuori del regno Unito: **+44 (0)1234 835959**

www.clearview.com



Clearview, Simplify, Diamonds Device, e 386 D-dimer The Essential Element sono tutti dei marchi di fabbrica.