

Clearview Simplify D-dimer Control Set

Referência do Produto: 6101KCV

Conjunto de controlos positivos e negativos para utilização com Clearview Simplify D-dimer.

OBJECTIVO

O conjunto de controlos do D-dímero consiste em Controlos Positivos e Negativos não-quantificados (unassayed) que se destinam a serem utilizados com os kits de Clearview Simplify D-dimer test, para verificar se os testes funcionaram correctamente. Os controlos destinam-se a detectar exclusivamente erros grosseiros sistemáticos.

REAGENTES

Controlo Positivo: uma solução que contém fragmentos de D-dímero humano purificado, 5 mg/mL de BSA e 0.1% de azida de sódio.

Controlo Negativo: um soluto-tampão que contém 5 mg/mL de BSA e 0.1% de azida de sódio.

Os controlos estão prontos a ser utilizados. Não é necessária nenhuma diluição.

Advertências e Precauções

Para Utilização Exclusiva Como Diagnóstico In Vitro.

Nocivo por ingestão (R22). Evitar o contacto com a pele e os olhos (S24/S25).

Não deitar os resíduos no esgoto (S29). Usar vestuário de protecção adequado (S36).

ATENÇÃO: Os controlos contêm azida de sódio (0.1%), como preservativo. Não ingerir nem deixar entrar em contacto com a pele ou as mucosas. A azida de sódio, em contacto com as canalizações metálicas, pode dar origem a azidas explosivas. Utilize um processo adequado para descartar o produto.

ATENÇÃO: O Controlo Positivo contém componentes de origem humana. Cada colheita individual de sangue destinada à produção deste reagente é testada em relação ao antígeno da Hepatite B, ao anti-HCV, ao anti-HIV1 e ao anti-HIV2. Apenas são utilizadas as colheitas com resultados negativos. Tendo em conta que nunca pode ser assegurada uma total ausência de agentes infecciosos, todos os materiais derivados do sangue humano devem ser considerados como potencialmente infecciosos e manuseados com o devido cuidado, de acordo com as precauções recomendadas em relação aos materiais com risco biológico.

Armazenamento e Validade

Armazenamento: Armazenar entre 2°C e 8°C. NÃO CONGELAR.

Validade: Verificar o prazo de validade nas etiquetas das embalagens.

PROCEDIMENTO

Materiais Fornecidos:

Controlo Positivo: 1 x 0.8 mL; Tampa amarela

Controlo Negativo: 1 x 0.8 mL; Tampa preta

Instruções Para Utilização.

Material suficiente para 20 testes.

Materiais Necessários mas não Fornecidos:

Kit Clearview Simplify D-dimer -

Inverness Medical - 6100KCV / BBInternational - 505285

Luvas descartáveis

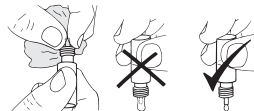
Cronómetro ou relógio

Material absorvente (para limpeza das pontas dos conta-gotas)

Importante!

- Equilibrar os controlos com a temperatura ambiente (20°C a 25°C) antes de os utilizar.
- Antes de cada utilização, as pontas dos conta-gotas devem ser limpas e secas com um material absorvente.
- Os frascos conta-gotas devem ser mantidos na vertical quando se depositam as gotas do controlo.
- Deposite as gotas do Controlo e do Soluto-tampão sobre a membrana no local que corresponde ao poço da amostra. Não toque com as gotas suspensas do Controlo ou do Soluto-tampão, ou com a ponta do frasco, directamente na membrana.

Para uma deposição correcta das gotas... Limpe e seque a ponta antes de cada utilização.



Execução do teste

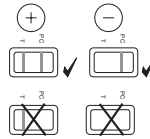
- Os controlos devem ser considerados como amostras de doentes. Consulte as instruções do Clearview Simplify D-dimer para uma correcta execução do teste e interpretação dos respectivos resultados.
- Mantendo o frasco na vertical, **deposite 2 gotas do Controlo** no poço da amostra.
- Mantendo o frasco na vertical, deposite 2 gotas do Tampão Clearview Simplify no poço da amostra.
- Mantenha o dispositivo do teste em posição horizontal durante o período de processamento e leia o resultado aos 10 minutos.

Controlo de Qualidade

Para confirmar o funcionamento correcto do sistema Clearview Simplify D-dimer test, recomenda-se que sejam testados, a intervalos regulares, controlos tanto positivos como negativos, de acordo com os regulamentos ou os programas de creditação locais, regionais e/ou nacionais.

VALORES ESPERADOS

O Controlo Positivo deve dar origem a um resultado positivo ligeiro a moderado na Zona de Teste (T) combinado com uma linha PC claramente visível.



O Controlo Negativo deve produzir resultados negativos, isto é, apenas deve surgir uma linha PC, sem qualquer linha visível na Zona de Teste (T).

Se não se observarem estes resultados, pode ser indicação de que:

- Ocorreu um erro na execução da técnica
- O sistema Clearview Simplify D-dimer não funcionou de forma adequada, ou
- Os Controlos não estão a funcionar correctamente

Clientes Norte-Americanos:

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

Assistência Técnica

Informações complementares podem ser obtidas em www.clearview.com, ou através do seu fornecedor.

Telefone **1-877-441-7440**

Clientes fora da América do Norte:

Telefone **1-877-441-7200**

Para encomendar

Ligar **1-877-441-7440** ou **1-877-441-7200**
(prima 1 para Assistência ao Cliente)



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

Linha de aconselhamento

Podem ser obtidas informações adicionais junto do seu distribuidor ou contactando a Assistência Técnica Inverness Medical através de:

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

www.clearview.com



Clearview, Simplify, Diamonds device, e 3B6 D-dimer The Essential Element são Marcas Registradas.