

# Clearview Simplify D-dimer Control Set

Número del Producto: 6101KCV

Sistema de Control Positivo y Negativo para uso con Clearview Simplify D-dimer.

## OBJETIVO DE USO

El sistema de control de dímeros D consiste en Controles, Positivo y Negativo no probados, previstos para ser utilizados con los kits de prueba Clearview Simplify D-dimer para verificar que dichas pruebas han funcionado correctamente. Los controles están previstos para despistar solamente gruesos errores sistemáticos.

## REACTIVOS

El Control Positivo: una solución conteniendo un fragmento purificado de dímero D humano, 5 mg/ml de BSA y 0,1% de azida de sodio.

El Control Negativo: una solución tampón (*buffer*) conteniendo 5 mg/ml de BSA y 0,1% de azida de sodio.

Los Controles están listos para ser usados. No es necesario diluirlos.

## Advertencias y Precauciones

Solamente para uso diagnóstico *in vitro*.

Noctivo por ingestión (R22). Evítese el contacto con los ojos y la piel (S24/25). No tirar los residuos por el desagüe (S29). Use indumentaria protectora adecuada (S36).

ATENCIÓN: Los controles contienen azida de sodio (0,1%) como conservante. No los ingiera ni permita que tomen contacto con la piel o las membranas mucosas. La azida de sodio puede formar azidas explosivas en las cañerías metálicas. Use procedimientos adecuados de eliminación de desechos.

ATENCIÓN: El Control Positivo contiene componentes de origen humano. Cada donación sanguínea individual destinada a la producción de este reactivo es testada para determinar la presencia o ausencia del antígeno de la Hepatitis B, anti-HCV, anti-HIV-1 y anti-HIV-2. Sólo se utilizan las donaciones con resultados negativos. Como es imposible afirmar la ausencia completa de agentes infecciosos, todos los materiales derivados de sangre humana deben ser tratados como potencialmente infecciosos y manipularse con el debido cuidado siguiendo las recomendaciones de precaución necesaria para materiales bio-contaminantes.

## Conservación y Estabilidad

Conservación: Conserve el producto entre 2°C y 8°C. NO LO CONGEELE.

Estabilidad: Verifique la fecha de caducidad inscrita en la etiqueta del frasco.

## PROCEDIMIENTO

### Materiales Provistos:

Control Positivo: 1 x 0,8 ml; Tapa Amarilla

Control Negativo: 1 x 0,8 ml; Tapa Negra

Instrucciones de Uso.

Material suficiente para 20 pruebas.

### Materiales Requeridos pero no Provistos:

Kit de Clearview Simplify D-dimer -

Inverness Medical - 6100KCV / BBInternational - 505285

Guantes desechables

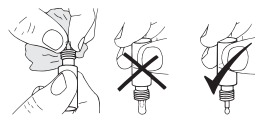
Crónómetro o Minutero

Gasa (para secar y limpiar la punta del cuentagotas)

### Importante!

- Equilibre la temperatura de los controles a la temperatura ambiente (20°C a 25°C) antes del uso.
- Antes de cada uso, se debe limpiar y secar la punta del cuentagotas con una gasa.
- El cuentagotas debe ser mantenido verticalmente mientras se vierten las gotas del control.
- Deje caer las gotas de Control y Buffer dentro de la membrana en el pocillo de la muestra. No toque las gotas de Control y Buffer, no permita que la punta del frasco entre directamente en contacto con la membrana.

Para obtener un goteo correcto...  
Seque la punta del cuentagotas  
antes del uso



## Procedimiento de la Prueba

- Los Controles deben ser tratados como muestras de pacientes. Refiérase a las Instrucciones de Uso de Clearview Simplify D-dimer para un procedimiento adecuado de la prueba e interpretación de resultados.
- Sosteniendo el frasco verticalmente, **vierta 2 gotas del Control** en la ventana de la muestra.
- Sosteniendo el frasco verticalmente, vierta 2 gotas de la solución Tampón Clearview Simplify en la ventana de la muestra.
- Deje el dispositivo de la prueba en posición horizontal durante el periodo de procesado y lea el resultado a los 10 minutos.

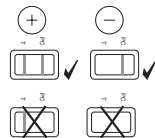
## Control de Calidad

Para confirmar el correcto funcionamiento del sistema de prueba Clearview Simplify D-dimer se recomienda que ambos Controles, Positivo y Negativo, sean testados a intervalos regulares en conformidad con las reglamentaciones locales, estatales y/o federales o programas de acreditación.

## VALORES ESPERADOS

El Control Positivo debe producir un resultado positivo leve a moderado en la línea de Prueba (T) sumado a una línea PC claramente visible.

El Control Negativo debe generar resultados negativos, es decir, sólo una línea PC debe estar presente sin ninguna línea visible en la zona de Prueba (T).



Si no se obtienen este tipo de resultados, ésto puede indicar que:

- Se ha cometido un error técnico
- El dispositivo Clearview Simplify D-dimer no ha funcionado correctamente, o
- Los Controles no funcionan correctamente

### Clientes de Norteamérica:

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

### Ayuda Técnica

Se puede obtener más información consultando el sitio [www.clearview.com](http://www.clearview.com), o su distribuidor.

Teléfono **1-877-441-7440**

Clientes fuera de Norteamérica:

Teléfono **1-321-441-7200**

### Para reformular el Pedido

Por favor llame al **1-877-441-7440** o **1-321-441-7200**

**(pulse 1 para el Servicio Clientela)**



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

### Asistencia

para obtener más información, póngase en contacto con su distribuidor o con el departamento de soporte técnico de Inverness Medical mediante los números de teléfono que se indican a continuación:

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

[www.clearview.com](http://www.clearview.com)



Clearview, Simplify, the Diamonds device y 3B6 D-dimer The Essential Element son marcas registradas.