

Clearview[®] Simplify D-dimer Control Set

Produktnummer: 6101KVCV

Sats med positiv och negativ kontroll för användning tillsammans med Clearview Simplify D-dimer.

AVSEDD ANVÄNDNING

D-dimer kontrollsatsen består av okalibrerad positiv och negativ kontroll och är avsedd att användas tillsammans med Clearview Simplify D-dimer-testsatsen för att verifiera funktionen. Kontrollerna är endast till för att upptäcka större systematiska fel.

REAGENS

Positiv kontroll: en lösning med renat humant D-dimerfragment, 5 mg/mL BSA och 0,1 % natriumazid.

Negativ kontroll: en buffrad lösning med 5 mg/mL BSA och 0,1 % natriumazid.

Kontrollerna är klara att användas. Ingen utspädning behövs.

Varningar och försiktighetsåtgärder

Får endast användas för In Vitro-diagnostik.

Färligt vid förtäring (R22). Undvik kontakt med huden och ögonen (S24/S25). Tom ej i avloppet (S29). Använd lämpliga skyddskläder (S36).

FÖRSIKTIGT: Innehåller natriumazid (0,1 %) som konserveringsmedel. Får ej förtäras eller komma i kontakt med hud eller slemhinnor. Natriumazid kan bilda explosiva azider vid kontakt med bly i avloppssystem. Följ gällande föreskrifter för avfallshantering.

FÖRSIKTIGT: Positiv kontroll innehåller humankomponenter. Blod som ges för produktion av detta reagens är testat för Hepatit B antigen, anti-HCV, anti-HIV1 och anti-HIV2. Endast blod som är negativt i dessa test har använts. Eftersom fullständig frånvaro av smitöamnen aldrig kan garanteras måste allt material som framställs ur humanblod hanteras som en smittorisk och föreskrifter för hantering av biologiskt riskmaterial ska följas.

Förvaring och stabilitet

Förvaring: Förvaras mellan 2 och 8°C. FÅR INTE FRYNAS.

Stabilitet: Utgångsdatum anges på flasketiketterna.

PROCEDUR

Medföljande material:

Positiv kontroll: 1 x 0,8 mL; Gul kork

Negativ kontroll: 1 x 0,8 mL; Svart kork

Bruksanvisning.

Material som räcker till 20 tester.

Nödvändigt material som inte medföljer:

Satsen Clearview Simplify D-dimer - Inverness Medical - 6100KVCV / BBInternational - 505285

Engångshandskar

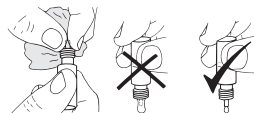
Tidtagarur eller timer

Servetter (för att torka av pipen på droppflaskan)

Viktigt!

- Se till att kontrollerna har antagit rumstemperatur (20 till 25°C) innan de används.
- Före varje användning måste droppflaskornas pip torkas torr med en servett.
- Droppflaskorna måste hållas vertikalt när kontrollen droppas i.
- Droppa kontroll- och buffertlösning på provmembranet. Vidrör inte dropparna med kontroll- eller buffertlösning och håll inte flaskorna direkt mot membranet.

För att kunna dosera dropparna rätt... Torka av före användning



Testprocedur

- Kontrollerna ska hanteras som patientprov. Korrekt testprocedur och utvärdering av resultaten beskrivs i bruksanvisningarna till Clearview Simplify D-dimer.
- Håll flaskan vertikalt, **lägg 2 droppar av kontrollen** på provfönstret.
- Håll flaskan vertikalt, lägg 2 droppar av Clearview Simplify-buffert på provfönstret.
- Låt testsatsen ligga ner under framkallningen och läs av resultatet efter 10 minuter.

Kvalitetskontroll

Vi rekommenderar att både positiv och negativ kontroll testas regelbundet i enlighet med lokala och nationella föreskrifter och/eller akkrediteringsregler för att bekräfta att Clearview Simplify D-dimer-testsystemet fungerar som det ska.

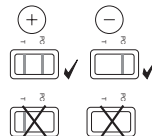
FÖRVÄNTADE VÄRDEN

Positiv kontroll ska ge ett svagt till måttligt positivt resultat på testlinjen (T) kombinerat med en klart synlig PC-linje.

Negativ kontroll ska ge negativt resultat, d.v.s. endast en PC-linje ska synas och ingen linje ska synas i testzonen (T).

Om inte dessa resultat är synliga kan det tyda på att:

- Felaktig testprocedur har använts
- Clearview Simplify D-dimer-testsystemet fungerar inte som det ska, eller
- Kontrollerna fungerar inte som de ska



Kunder i Nordamerika:

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

Teknisk support

Ytterligare information kan du få på vår webbplats www.clearview.com eller från distributören.

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

Kunder utanför Nordamerika:

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

Beställningar

Vänligen ring **1-877-441-7440** eller **1-321-441-7200**
(tryck på 1 för kundtjänst)



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

Rädgivning

Närmare information tillhandhålls av din leverantör eller Inverness Medical Technical Support på:

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

www.clearview.com



Clearview, Simplify, the Diamonds device samt 386 D-dimer The Essential Element är varumärken.