

Avsett ändamål

DiaSpect Control HBT är en kontroll för professionellt bruk avsedd att verifiera precision och noggrannhet för DiaSpect hemoglobinmätare och DiaSpect Hemoglobin Cuvettes. Endast för in vitro diagnostik.

Direktiv för In-Vitro Diagnostik

DiaSpect Control HBT är CE-märkt och uppfyller direktiv IVDD 98/79/EC och tillämpliga US FDA föreskrifter.

Sammanfattning

DiaSpect Control HBT är ett icke biologiskt kvalitetskontrollmaterial med uppmätta absorptionsvärden motsvarande nivåer av humant hemoglobin. Följ lokala riktlinjer för rekommenderad frekvens för analys av kontroller.

Reagens

DiaSpect Control HBT finns i tre koncentrationer motsvarande tre nivåer av humant hemoglobin. Varje droppflaska innehåller 1.9 mL lösning av ett rött färgämne (Rhodamine) i vatten. Lösningen innehåller inget material av humant eller animaliskt ursprung.

Varning

Endast för användning in vitro. Använd ej efter utgångsdatum. Denna produkt innehåller ett syntetiskt färgämne (koncentration <0.2 %). Fastän DiaSpect Control HBT ej innehåller biologiskt material, ska den användas enligt god laboratoriesed med samma försiktighetsåtgärder som med patientprover. Undvik kontakt med hud och ögon, svälj ej. Följ lokala föreskrifter för korrekt avfallshantering.

Förvaring och hållbarhet

Öppnad, förvarad vid +2°C till +25°C (+35°F to +77°F), är produkten stabil till utgångsdatum angiven på förpackningen. Temperaturer på -30°C till +70°C (-22°F to +158°F) kan tillåtas temporärt vid transport (max 24 timmar) vid förvaring i originalförpackning. Utsätt inte flaskorna för direkt solljus! Efter öppning, och korrekt återförsluten, är produkten stabil i 60 dagar förvarad vid +2°C till +35°C (+35°F till +95°F).

Bruksanvisning

Utför mätning enligt instruktioner för patientprover beskrivet i bruksanvisningar till DiaSpect hemoglobinmätare och bipacksedel till DiaSpect Hemoglobin Cuvettes.








1. Låt kontrollen anta drifttemperatur för DiaSpect hemoglobinsystem.
2. Blanda kontrollmaterialet genom att försiktigt vända flaskan 5 gånger omedelbart före provtagning.
3. Öppna flaskan och kassera första droppen.
4. Dispensera en droppe av kontrollen som ska analyseras på en hydrofob yta (t.e.x. parafilm) och fyll kuvetten omedelbart.
5. Placera kuvetten i kuvethållaren till DiaSpect hemoglobinmätare och utför mätning.
6. Torka ren toppen på flaskan och korken med en ren tork. Förslut flaskan genast.
7. Om kontrollen ej ger förväntat värde, verifiera att mätningen var korrekt utförd. Kontrollera mätteknik, utgångsdatum och förvaringsförhållanden för kontroll och kuvetter. Upprepa mätningen. Om kontrollen fortfarande ger ett avvikande värde, kontakta lokal representant.

Förväntade resultat

De angivna förväntade värdena har framtagits genom upprepade mätningar på ett antal fabrikskalibrerade DiaSpect hemoglobinmätare. Det erhållna resultatet skall ligga inom det specificerade mätintervallet som gäller endast för DiaSpect hemoglobinmätare.

För ytterligare information, kontakta DiaSpect eller lokal representant.

Symbols used:

	CE märke		Se bruks- anvisning		Tillverkare: DiaSpect Medical GmbH Von-Cancrin-Str. 1 D-63877 Sailauf Germany Telefon: +49 6093 99668960 Fax: +49 6093 99668966 Email: service@diaspect.de
	Använd före		Lot- nummer		
	Artikel- nummer		In-vitro diagnostik		

(label)