

mLabs® Multi-level D-Dimer Controls

mLabs® D-Dimer Control Kit Specification / Order Information

REF	Quantity	Name	Storage
M101-091002	2 x 1 ml	mLabs® Multi-level D-Dimer Control Level I	2-8 °C
	2 x 1 ml	mLabs® Multi-level D-Dimer Control Level II	2-8 °C

For Health Care Professional Use Only

INTENDED USE

The mLabs® Multi-level D-Dimer controls are intended for use as quality control materials to assess the performance of mLabs® D-Dimer test performed on mLabs® ImmunoMeter. It is recommended that two levels of controls are used to perform the test.

WARNING AND PRECAUTIONS

1. For in vitro diagnostics use only.
2. Carefully read instructions prior to use. Failure to follow the procedures may result in erroneous results.
3. Do not use expired controls.
4. Do not use for any purpose other than described in the "Intended Use" section.
5. Take all necessary precautions required when handling laboratory reagents.
6. Refer to local biohazard procedures for safe waste disposal.

COMPOSITION

- 2 vials of level I controls
- 2 vials of level II controls
- 1 USB or 1 IC Card
- 1 Product insert

STORAGE AND STABILITY

1. Unopened controls are stable at 2-8 °C until expiration date stated on the label.
2. Once opened, the control is stable for 48 hours at 2-8°C.

TEST PROCEDURES

1. Control Sample Preparation

- The mLabs® Multi-level D-Dimer controls can only be used with mLabs® ImmunoMeter and mLabs® D-Dimer test cartridge.
- Retrieve the controls from the packaging, reconstitute with 1.0 ml of deionized water using a volumetric pipet, and gently swirl occasionally for 10 minutes. Do not shake. Do not mix mechanically.
- It is recommended that the quality control test be performed immediately after mixing.

2. mLabs® ImmunoMeter Preparation

- Please install Data Drives for the cartridges and the controls you purchased before performing quality control test. USB /IC cards which contains mLabs® Data Drive is provided along with each lot of cartridges and each lot of controls.
- Install Cartridge Data Drive: for U-disk, please insert the USB into the USB port at the rear of the ImmunoMeter. For IC card, please insert it into the IC card port located in the right side of the meter.
- Press "Data Drive Installation" button on the main screen, select "Sample Data Drive" tab, for U-disk, press "U DISK"; for IC card, press "IC card", the meter will automatically install data drive.
- Remove USB/IC cards from the cartridge box.
- Install Control Data Drive: for U-disk, please insert the USB drive into the USB port. For IC card, please insert it into the IC card port.
- Press "Data Drive Installation" button on the main screen, select "QC Data Drive" tab, for U-disk, press "U DISK"; for IC card, press "IC card", the meter will automatically install data drive.
- Once both Data Drives have been installed into the ImmunoMeter, remove the USB/IC card and store in a clean, dry location for future use.

3. Sample Addition

- Equilibrate the pouched test cartridges to room temperature (20-30 minutes) before use.
- Remove test cartridge from pouch and label with Level I and Level II.
- Use the transfer pipette provided in the cartridge kit box, hold the pipette vertically over the sample inlet of the test cartridge and add 250 µL of the control sample.
- Do not place the pipette tip into the inlet during sample transfer as air bubbles may be generated.
- To avoid cross contamination, use a new transfer pipette for each level of control.

4. Performing Test and Reading Results

- On the main menu, press "System Setting" button, select "Test Mode" as "inside test mode" in common setting tab, press save button and then go back to main menu.
 - Insert the test cartridge to the cartridge holder of the mLabs® ImmunoMeter.
- Note: Make sure the cartridge barcode is face-up and the arrow is facing towards the meter when inserted.**
- Start test by pressing "QC TEST" from the main menu of the ImmunoMeter.
 - Add 250ul sample with pipette to the sample well and click "START" to start quality control test.
 - On the next interface, edit the Assay Name, Concentration Level, Upper Limit, Lower Limit and click "Confirm", a dialog box pops up and enter a code consisting 1 to 13 digits or letters which is defined by the user, then press "Confirm" to start QC test.
 - After QC test completes, a control results will display on the screen, then discard the cartridge to the designated medical waste container.
 - If the 1st test fails, retest at least one more time.
 - If subsequent tests fail, contact Micropoint Bioscience for assistance.

Note: For different software and meter version test procedure may be different, user can refer to meter's user manual QC part to get more detailed operation information.

SAFETY WARNING

The controls have been prepared exclusively from the blood of donors tested individually and shown by official approved methods to be free from HbsAg and antibodies to HIV 1, HIV 2 and HCV. As the risk of infection cannot be ruled out with certainty, however, the product must be handled just as carefully as patient specimens.

ADDITIONAL INFORMATION

For additional information about this product, please call your local distributor or call Micropoint Bioscience customer service at +1 408-588-1682 or email to customerservice@micropointbio.com

Note: Micropoint recommends QC to be run, once per lot number, or when storage conditions/system are questioned. Please follow facility standard procedures for quality control.

EN

mLabs® Multi-level D-Dimer Controls

mLabs® D-Dimer Control Kit Technische Daten / Bestellinformationen

REF	Menge	Name	Lagerung
M101-091002	2 x 1 ml	mLabs® Multi-level D-Dimer Control Level I	2-8 °C
	2 x 1 ml	mLabs® Multi-level D-Dimer Control Level II	2-8 °C

Nur zur Verwendung durch medizinisches Personal bestimmt

BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

Die mLabs® Multi-level D-Dimer Kontrolllösungen sind zur Verwendung als Qualitätskontrollmaterialien für die Leistungsbeurteilung des mLabs® D-Dimer Tests mit dem mLabs® ImmunoMeter bestimmt. Wir empfehlen, zur Durchführung des Tests Kontrolllösungen zweier Level zu verwenden.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Nur für die In-vitro-Diagnostik.
2. Vor der Verwendung Gebrauchsanweisung eingehend lesen. Die Nichteinhaltung der Verfahrensvorschriften kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
3. Keine Kontrolllösungen verwenden, deren Verfallsdatum überschritten wurde.
4. Nicht für andere als die im Abschnitt „Bestimmungsgemäße Verwendung“ beschriebenen Zwecke verwenden.
5. Es sind alle bei der Handhabung von Laborreagenzien erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen.
6. Zur sicheren Entsorgung die lokalen Vorschriften für gefährliche Bioabfälle einhalten.

LIEFERUMFANG

- 2 Flaschen Kontrolllösungen Level I
- 2 Flaschen Kontrolllösungen Level II
- 1 USB-Treiber oder 1 IC-Karte
- 1 Produktbeilage

LAGERUNG UND STABILITÄT

1. Ungeöffnete Kontrolllösungen sind bei 2-8 °C bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum stabil.
2. Nach dem Öffnen ist die Kontrolllösung bei 2-8 °C für die Dauer von 48 Stunden stabil.

VORGEHENSWEISEN BEIM TESTEN

1. Vorbereitung der Kontrolllösungsprobe

- Die mLabs® Multi-level D-Dimer Kontrolllösungen dürfen nur mit dem mLabs® ImmunoMeter und mLabs® D-Dimer Testkartusche verwendet werden.
- Kontrolllösungen aus der Verpackung nehmen, mit 1,0 ml entionisiertem Wasser unter Verwendung einer volumetrischen Pipette wiederherstellen und 10 Minuten lang gelegentlich leicht aufwirbeln. Nicht schütteln. Nicht maschinell mischen.
- Wir empfehlen, den Qualitätskontrolltest unmittelbar nach dem Mischen durchzuführen.

2. mLabs® ImmunoMeter vorbereiten

- Bitte vor der Durchführung des Qualitätskontrolltests die Data Drives für die Kartuschen und die bereitgestellten Kontrolllösungen installieren. Der USB-Treiber / die IC-Karte mit dem mLabs® Data Drive wird zusammen mit jedem Los Kartuschen und jedem Los Kontrolllösungen zur Verfügung gestellt.
- Kartuschen-Data Drive installieren: Für U-Disk bitte USB-Treiber in den USB-Anschluss auf der ImmunoMeter-Rückseite einstecken. Die IC-Karte bitte in den IC-Kartenanschluss auf der rechten Seite des Messgeräts einstecken.
- Schaltfläche „DataDrive-Installation“ im Hauptfenster antippen, Registerkarte „Proben-Data Drive“ öffnen, für U-Disk „U DISK“ drücken; für IC-Karte „IC-Karte“ drücken. Der Data Drive wird automatisch vom Messgerät installiert.
- USB-Treiber/IC-Karte aus dem Kartuschenkarton entnehmen.

- Kontrolllösungs-Data Drive installieren: Für U-Disk bitte USB-Treiber in den USB-Anschluss einstecken. Bitte die IC-Karte in den IC-Kartenanschluss einstecken.
- Schaltfläche „DataDrive-Installation“ im Hauptfenster antippen, Registerkarte „QK-Data Drive“ öffnen, für U-Disk „U DISK“ drücken; für IC-Karte „IC-Karte“ drücken. Der Data Drive wird automatisch vom Messgerät installiert.
- Nachdem beide Data Drives im ImmunoMeter installiert wurden, den USB-Treiber/die IC-Karte entnehmen und zur weiteren Verwendung an einem sauberen und trockenen Platz aufbewahren.

3. Probenzugabe

- Die in Beuteln verpackten Testkartuschen vor der Verwendung 20-30 Minuten auf Raumtemperatur erwärmen lassen.
- Testkartusche aus dem Beutel nehmen und mit „Level I“ und „Level II“ beschriften.
- Die im Kartuschen-Kit mitgelieferte Transferpipette senkrecht über den Probeneinlass der Testkartusche halten und 250 µl der Kontrolllösungsprobe hineingeben.
- Um die Bildung von Luftbläschen zu vermeiden, darf die Pipettenspitze beim Probentransfer nicht in die Einlassöffnung gesteckt werden.
- Zur Vermeidung einer Kreuzkontamination ist für jeden Kontrolllösungslevel eine neue Transferpipette zu verwenden.

4. Testdurchführung und Ablesen der Ergebnisse

- Im Hauptmenü auf die Schaltfläche „Systemeinstellung“ tippen, als Testmodus die Option „Intern“ auf der Registerkarte Allgemeine Einstellungen auswählen, Schaltfläche Speichern antippen und zum Hauptmenü zurückkehren.
- Die Testkartusche in die Kartuschenhalterung am mLabs® ImmunoMeter einsetzen.

Hinweis: Es ist darauf zu achten, dass der Strichcode auf der eingesetzten Kartusche nach oben gerichtet ist und der Pfeil zum Messgerät zeigt.

- Um den Test zu starten, im ImmunoMeter-Hauptmenü „QK-TEST“ antippen.
- Mit der Pipette 250µl Probenflüssigkeit auf die Probenplatte geben und zum Starten des Qualitätskontrolltests auf „START“ klicken.
- Auf dem nächsten Bildschirm den Assay-Namen, die Konzentration, den oberen und den unteren Grenzwert bearbeiten und auf „Bestätigen“ klicken. Ein Dialogfenster wird eingeblendet. Darin einen aus 1 bis 13 Ziffern oder Buchstaben bestehenden benutzerdefinierten Code eingeben und „Bestätigen“ drücken, um den QK-Test zu starten.
- Nach Beendigung des QK-Tests wird auf dem Bildschirm das Testergebnis angezeigt. Die Kartusche ist im entsprechenden Behälter für medizinischen Abfall zu entsorgen.
- Falls der 1. Test fehlschlägt, muss er mindestens einmal wiederholt werden.
- Sollten weitere Tests fehlschlagen, setzen Sie sich bitte mit Micropoint Bioscience in Verbindung, um das Problem zu lösen.

Hinweis: Bei anderen Versionen der Software und des Messgeräts kann der Testablauf abweichen. Ausführliche Informationen siehe Abschnitt Qualitätskontrolle im Benutzerhandbuch des Messgeräts.

SICHERHEITS-WARNHINWEIS

Die Kontrolllösungen wurden ausschließlich aus dem Blut einzeln anhand offiziell zugelassener Methoden getesteter Spender gewonnen, das frei von HbsAg und Antikörpern gegen HIV 1, HIV 2 und HCV ist. Da das Infektionsrisiko jedoch nicht mit Sicherheit ausgeschlossen werden kann, ist das Produkt mit derselben Sorgfalt wie Patientenproben zu handhaben.

AUSFÜHRLICHE INFORMATIONEN

Ausführliche Informationen zu diesem Produkt erhalten Sie telefonisch entweder von Ihrem zuständigen Händler, unter der Rufnummer +1 408-588-1682 vom Micropoint Bioscience Customer Service oder per E-Mail an die Adresse customerservice@micropointbio.com

Hinweis: Micropoint empfiehlt, den QK-Test einmal pro Losnummer oder bei Infra-gestellung der Lagerungsbedingungen/des Systems durchzuführen. Die Standard-verfahrensvorschriften des Standorts für die Qualitätskontrolle sind einzuhalten.

DE

mLabs® Controles D-Dimer Multinivel

mLabs® Kit de control D-Dimer Especificación/Información de pedido

REF	Cantidad	Nombre	Almacenamiento
M101-091002	2 x 1 ml	mLabs® Control D-Dimer Multinivel Nivel I	2-8 °C
	2 x 1 ml	mLabs® Control D-Dimer Multinivel Nivel I	2-8 °C

Solo para uso profesional de atención de salud

USO PREVISTO

Los controles D-Dimer Multinivel mLabs® están diseñados para ser usados como materiales de control de calidad para evaluar el desempeño de la prueba D-Dimer mLabs® realizada en el Immunometer mLabs®. Se recomienda que se utilicen dos niveles de controles para realizar la prueba.

ADVERTENCIA Y PRECAUCIONES

1. Solo para uso en diagnóstico in vitro
2. Lea cuidadosamente las instrucciones antes de usar. El no seguir los procedimientos puede resultar en resultados erróneos.
3. No utilice controles caducados.
4. No utilizar para propósito alguno que no sea el descrito en la sección "Uso Previsto".
5. Tomar todas las precauciones necesarias requeridas al manipular reactivos de laboratorio.
6. Consultar los procedimientos de bioriesgo locales para una eliminación segura de desechos.

COMPOSICIÓN

- 2 viales de controles nivel I
- 2 viales de controles nivel II
- 1 USB o 1 Tarjeta IC
- 1 Inserto de Producto

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

1. Los controles no abiertos son estables a 2-8 °C hasta la fecha de vencimiento dada en la etiqueta.
2. Una vez abierto, el control es estable durante 48 horas a 2-8 °C.

PROCEDIMIENTOS DE PRUEBA

1. Preparación de muestra de control

- Los controles D-Dimer Multinivel mLabs® sólo pueden usarse con el Immunometer mLabs® y el cartucho de prueba D-Dimer mLabs®.
- Retirar los controles del envase, reconstituir con 1.0 ml de agua deionizada usando una pipeta volumétrica, y revolver suavemente de vez en cuando durante 10 minutos. No agitar. No mezclar mecánicamente.
- Se recomienda que la prueba de control de calidad sea realizada inmediatamente después de la mezcla.

2. Preparación de Immunometer mLabs®

- Instalar Data Drives para los cartuchos y controles que compró antes de realizar la prueba de control de calidad. Se proporcionan tarjetas USB/IC que contienen Data Drive mLabs® junto con cada lote de cartuchos y cada lote de controles.
- Instalar Data Drive de Cartucho: para U-disk, insertar el USB en el puerto USB en la parte posterior del Immunometer. Para la tarjeta IC, insertarla en el puerto de la tarjeta IC situado en el lado derecho del medidor.
- Presionar el botón "Data Drive Installation" en la pantalla principal, seleccionar la pestaña "Sample Data Drive" para U-disk, presionar "U DISK"; para la tarjeta IC, presionar "IC Card", el medidor instalará automáticamente la unidad de datos.
- Retirar las tarjetas USB/IC de la caja del cartucho.
- Instalar Control Data Drive: para U-disk, insertar la unidad USB en el puerto USB. Para la tarjeta IC, insertarla en el puerto de tarjeta IC.
- Presionar el botón "Data Drive Installation" en la pantalla principal, seleccionar la pestaña "QC Data Drive", para U-disk, presionar "U DISK"; Para la tarjeta IC,

presionar "IC Card", el medidor instalará automáticamente la unidad de datos.

- Una vez que se hayan instalado los dos Data Drives en el Immunometer, extraer la tarjeta USB/IC y guardarla en un lugar limpio y seco para uso futuro.

3. Adición de muestra

- Equilibrar los cartuchos de prueba envasados a temperatura ambiente (20-30 minutos) antes de usarlos.
- Retirar el cartucho de prueba de la bolsa y etiquetar con niveles I y II.
- Utilizar la pipeta de transferencia suministrada en la caja del kit de cartuchos, sostener la pipeta verticalmente sobre la entrada de muestra del cartucho de prueba y añadir 250 µL de muestra de control.
- No colocar la punta de la pipeta en la entrada durante la transferencia de muestra, ya que pueden generarse burbujas de aire.
- Para evitar la contaminación cruzada, utilizar una nueva pipeta de transferencia para cada nivel de control.

4. Realización de pruebas y lectura de resultados

- En el menú principal, presionar el botón "System Setting", seleccionar "Test Mode" como "modo de prueba interno" en la pestaña de configuración común, presionar el botón de guardar y luego regresar al menú principal.
- Insertar el cartucho de test en el soporte del cartucho del Immunometer mLabs®.

Nota: Asegurarse de que el código de barras del cartucho esté boca arriba y la flecha esté orientada hacia el medidor cuando se inserte.

- Iniciar la prueba presionando "QC TEST" en el menú principal del Immunometer.
- Agregar 250 µL de muestra con pipeta al pocillo de muestra y hacer clic en "START" para iniciar la prueba de control de calidad.
- En la siguiente interfaz, edite el nombre del ensayo, nivel de concentración, límite superior, límite inferior y Hacer clic en "Confirmar". Aparecerá un cuadro de diálogo e introducir un código de 1 a 13 dígitos definido por el usuario, luego presionar "Confirmar" para iniciar la prueba de control de calidad.
- Una vez finalizada la prueba de control de calidad, los resultados de un control se mostrarán en la pantalla, luego desechar el cartucho al contenedor de desechos médicos designado.
- Si la primera prueba falla, repetirla al menos una vez más.
- Si fallan las pruebas posteriores, comunicarse con Micropoint Bioscience para obtener ayuda.

Nota: Para una versión de software y medidor diferentes el procedimiento de prueba puede ser diferente, el usuario puede consultar la parte de QC del manual del usuario del medidor para conseguir información más detallada de la operación.

ADVERTENCIA DE SEGURIDAD

Los controles se han preparado exclusivamente a partir de la sangre de donantes examinados individualmente y métodos aprobados oficialmente demuestran que están libres de HbsAg y anticuerpos contra VIH 1, VIH 2 y VHC. Sin embargo, como no puede descartarse con certeza el riesgo de infección, el producto debe ser manejado con la misma precisión que las muestras de pacientes.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Para obtener información adicional sobre este producto, llame a su distribuidor local o llame al servicio de atención al cliente de Micropoint Bioscience al +1 408-588-1682 o envíe un correo electrónico a customerservice@micropointbio.com

Nota: Micropoint recomienda ejecutar QC, una vez por número de lote, o cuando las condiciones de almacenamiento/sistema sean cuestionadas. Siga los procedimientos estándar de instalación para el control de calidad.

ES

Symbols Key / Symbolschlüssel / Chave de dos Símbolos / Explication des Symboles / Interpretazione simboli / Chave dos Símbolos	
	In vitro diagnostics / In-vitro-Diagnostik / Diagnóstico In Vitro / Le diagnostic in vitro / Diagnostica in vitro / Diagnósticos in vitro
	Name and Address of Manufacturer / Name und Adresse des Herstellers / Nombre y Dirección del Fabricante / Nom et adresse du fabricant / Nome e indirizzo del produttore / Nome e morada do fabricante
	European Authorized Representative / Bevollmächtigte Vertretung in der EU / Representante autorizado europeo / Représentant autorisé européen / Rappresentante Europeo Autorizzato / Representante europeu autorizado
	CE Mark / CE-Kennzeichen / Marca CE / Marque CE / Marchio CE / Marcação CE
	Temperature limitation / Temperaturbegrenzung / Limitación de Temperatura / Limitation de la température / Limitazione di Temperatura / Limitação da temperatura
	Lot number / Losnummer / Número de Lote / Numéro de lot / Numero di lotto / Número de lote
	Expiry Date / Verfallsdatum / Fecha de Vencimiento / Date d'expiration / Data di scadenza / Prazo de validade
	Date of Manufacture / Herstellungsdatum / Fecha de fabricación / Date de Fabrication / Data di produzione / Data da fabricação
	Do not reuse / Nicht wiederverwenden / No reutilizar / Ne pas réutiliser / Non riutilizzare / Não reutilizar
	Catalogue number / Katalog-Nummer / Número de Catálogo / Numéro de catalogue / Numero di catalogo / Número de catálogo
	Contains sufficient for n tests / Inhalt ausreichend für n Tests / Contiene suficiente para n pruebas / Contenu suffisant pour n tests / Contiene prodotto sufficiente per n test / Contém material suficiente para n testes
	Caution. Read Carefully. / Vorsicht. Sorgfältig lesen. / Precaución. Leer Cuidadosamente. / Mise en garde. Lire attentivement. / Attenzione. Leggere con attenzione. / Advertência. Leia atentamente.

MICROPOINT



Micropoint Bioscience, Inc.
 3521 Leonard Court
 Santa Clara, CA 95054, USA
www.micropointbio.com
customerservice@micropointbio.com
 Tel +1 408-588-1682
 Fax +1 408-588-1620



Obelis SA
 Bd. General Wahis, 53
 1030 Brussels, Belgium
www.obelis.net
 Tel +32 2 732 59 54
 Fax +32 2 732 60 03

©2018 Micropoint Bioscience, Inc. All rights reserved.
 Specifications are subject to change without notice.
 Printed in China.
 P/N 632-00084 Rev. A1 Revision Date 2018/07/20

Contrôles à plusieurs niveaux du D-Dimer mLabs®

Spécifications du Kit de Contrôles des D-Dimer mLabs® / Information de Commande

REF	Quantité	Nom	Stockage
M101-091002	2 x 1 ml	Contrôles à plusieurs niveaux du D-Dimer mLabs® Niveau I	2-8 °C
	2 x 1 ml	Contrôles à plusieurs niveaux du D-Dimer mLabs® Niveau II	2-8 °C

Pour usage des professionnels de la santé uniquement

UTILISATION PRÉVUE

Les contrôles à plusieurs niveaux des D-Dimer mLabs® sont destinés à être utilisés comme matériel de contrôle de qualité pour évaluer les performances des essais du D-Dimer mLabs® effectués sur l'ImmunoMeter mLabs®. Nous vous recommandons d'utiliser deux niveaux de contrôles pour effectuer le test.

AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS

1. Pour usage dans des diagnostics in vitro. uniquement
2. Lisez attentivement les instructions avant toute utilisation. Le non respect des procédures peut entraîner des résultats erronés.
3. N'utilisez pas les contrôles expirés.
4. N'utilisez pas le produit à d'autres fins que celles décrites dans la section « Utilisation prévue ».
5. Prenez toutes les mesures nécessaires requises quand vous manipulez des réactifs de laboratoire.
6. Veuillez consulter les procédures locales relatives aux risques biologiques pour une élimination sûre des déchets.

COMPOSITION

- 2 flacons de contrôles de niveau I
- 2 flacons de contrôles de niveau II
- 1 Carte USB ou 1 Carte CI
- 1 Notice technique

STOCKAGE ET STABILITÉ

1. Les flacons de contrôles jamais ouverts sont stables à des températures comprises entre 2-8°C, jusqu'à la date d'expiration figurant sur l'étiquette.
2. Une fois ouvert, le contrôle est stable pendant 48 heures à des températures comprises entre 2 et 8 °C.

PROCÉDURES DE TEST

1. Préparation des échantillons de contrôle

- Les contrôles à plusieurs niveaux des D-Dimer mLabs® peuvent être utilisés uniquement avec les cartouches de test de l'ImmunoMeter mLabs® et du D-Dimer mLabs®.
- Récupérer les contrôles de l'emballage, reconstituer avec 1,0 ml d'eau déionisée à l'aide d'une pipette volumétrique et mélanger doucement de temps en temps pendant 10 minutes. Ne pas secouer. Ne pas mélanger mécaniquement.
- Il est recommandé que le test de contrôle de qualité soit réalisé immédiatement après le mélange.

2. Préparation mLabs® ImmunoMeter

- Installer les disques de données des cartouches et des contrôles achetés avant d'effectuer le test de contrôle de la qualité. Des lecteurs USB/Cartes CI contenant les disques de données mLabs® sont fournis avec chaque lot de cartouches et chaque lot de contrôles.
- Installer le Lecteur de données des Cartouches: pour l'U-disque, insérer la clé USB dans le port USB situé à l'arrière de l'ImmunoMeter. Pour la carte CIU, l'insérer dans le port de carte CI situé à droite du compteur.
- Appuyer sur le bouton "Data Drive Installation" sur l'écran principal, sélectionner l'onglet "Sample Data Drive", pour l'U-disque, appuyer sur "U DISK"; pour la

carte CI, appuyez sur "IC Card", le compteur installera automatiquement le lecteur de données.

- Enlever les cartes USB.CI du boîtier à cartouches.
- Installer le Contrôle de Lecteur de données: pour l'U-disque, insérer la clé USB dans le port USB. Pour la carte CI, l'insérer dans le port de carte CI.
- Appuyer sur le bouton "Data Drive Installation" sur l'écran principal, sélectionner l'onglet "CQ Data Drive", pour l'U-disque, appuyer sur "U DISK"; pour la carte CI, appuyez sur "IC Card", le compteur installera automatiquement le lecteur de données.
- Une fois les deux disques de données correctement installés dans l'ImmunoMeter, retirer la carte USB/CI et la stocker dans un endroit propre et sec en vue d'une future utilisation.

3. Ajout d'échantillon

- Acclimater les cartouches de distribution de test à température ambiante (environ 20-30 minutes) avant utilisation.
- Retirez la cartouche de la pochette et l'étiqueter de niveau I et niveau II.
- Utilisez la pipette de transfert fournie dans la boîte de cartouche. Tenez la pipette verticalement au-dessus de l'entrée d'échantillon de la cartouche de test et ajouter 250 µl de l'échantillon témoin.
- Ne pas placer la pointe de la pipette à l'entrée durant le transfert de l'échantillon car des bulles d'air peuvent se former.
- Pour éviter une contamination croisée, utilisez une nouvelle pipette de transfert pour chaque niveau de contrôle.

4. Effectuer le Test et la lecture des résultats

- Dans le menu principal, appuyer sur le bouton "System Setting", sélectionner "Test Mode" et "inside test mode" dans l'onglet des paramètres généraux, appuyer sur le bouton sauvegarder et revenir au menu principal.
- Insérer la cartouche de test dans le support de cartouche du mLabs® ImmunoMeter.

Remarque : Lors de l'insertion de la cartouche, s'assurer que le code à barres de la cartouche est face vers le haut et que la flèche est tournée vers le compteur.

- Lancer le test en appuyant sur « QC TEST » dans le menu principal de l'ImmunoMeter.
- Ajouter un échantillon de 250 µl avec une pipette au puits d'échantillon et cliquer sur "START" pour commencer le test de contrôle de qualité.
- Sur l'interface suivante, modifier le Nom du Test, le Niveau de Concentration, la Limite Supérieure, la Limite Inférieure et cliquer sur "Confirm", une boîte de dialogue apparaît, puis entrer un code composé de 1 à 13 chiffres ou de lettres définis par l'utilisateur, et enfin appuyer sur " Confirm "pour démarrer le test CQ.
- Une fois le test CQ terminé, les résultats de contrôle s'affichent à l'écran, jeter ensuite la cartouche dans le conteneur réservé aux déchets médicaux.
- Si le 1er test échoue, recommencer le test encore une fois.
- Si les tests échouent, solliciter l'assistance de Micropoint Bioscience.

Remarque : En raison des différents logiciels utilisés et de la version du compteur, la procédure de test peut être différente, l'utilisateur peut se référer à la partie de CQ du manuel d'utilisation du compteur pour obtenir des informations plus détaillées relatives aux opérations à effectuer.

AVERTISSEMENT DE SÉCURITÉ

Les contrôles ont été préparés exclusivement à partir du sang de donneurs testés individuellement et dont les résultats de tests approuvés officiellement indiquent l'absence d'AgHBs et d'anticorps du VIH 1 et du VIH 2. Cependant, comme le risque d'infection ne peut être exclu avec certitude, le produit doit être manipulé tout aussi soigneusement que les échantillons du patient.

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Pour obtenir des informations supplémentaires sur ce produit, veuillez appeler votre distributeur local ou le service à la clientèle de Micropoint Bioscience au +1 408-588-1682 ou bien envoyer un email à customerservice@micropointbio.com

Remarque : Micropoint recommande d'exécuter un CQ, une fois par numéro de lot, ou lorsque les conditions de stockage / système sont mises en doute. Merci de suivre les procédures standards de l'établissement relatives au contrôle de la qualité.

Controlli multi-livello D-Dimer mLabs®

Specifiche del kit controllo D-Dimer mLabs® / Informazioni relative all'ordine

RIFERIMENTO	Quantità	Nome	Conservazione
M101-091002	2 x 1 ml	Livello I controllo multi-livello D-Dimer mLabs®	2-8 °C
	2 x 1 ml	Livello II controllo multi-livello D-Dimer mLabs®	2-8 °C

Destinato solo ad operatori sanitari

DESTINAZIONE D'USO

I controlli multi-livello D-Dimer di mLabs® sono destinati ad essere utilizzati come materiali di controllo qualità per valutare le prestazioni dei test D-Dimer mLabs® eseguiti su ImmunoMeter mLabs®. Si consiglia di utilizzare due livelli di controlli per eseguire il test.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Solo per diagnostica in vitro.
- Leggere attentamente le istruzioni prima dell'utilizzo. La mancata osservanza delle procedure può causare risultati non corretti.
- Non usare controlli scaduti.
- Non usare per scopi diversi da quelli descritti nella sezione "Uso previsto".
- Prendere tutte le precauzioni necessarie durante la manipolazione di reagenti di laboratorio.
- Per informazioni sul corretto smaltimento dei rifiuti, fare riferimento alle procedure locali per il trattamento del rischio biologico.

COMPOSIZIONE

- 2 flaconi di controllo di livello I
- 2 flaconi di controllo di livello II
- 1 scheda USB o 1 IC
- 1 Fascicolo del prodotto

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

- I controlli sigillati sono stabili a 2-8 °C fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta.
- Una volta scongelato e aperto, il controllo è stabile per 48 ore a 2-8° C.

PROCEDURE DI PROVA

1. Preparazione del campione di controllo

- I controlli multi-livello D-Dimer mLabs® possono essere utilizzati solo con ImmunoMeter mLabs® e cartuccia per test D-Dimer mLabs®.
- Togliere i controlli dall'imballaggio, ricostituirli con 1,0 ml di acqua deionizzata utilizzando una pipetta volumetrica e girarli delicatamente in senso casuale per 10 minuti. Non agitarli. Non mescolarli meccanicamente.
- Si raccomanda che il test di controllo qualità venga eseguito immediatamente dopo la miscelazione.

2. Preparazione di ImmunoMeter mLabs®

- Installare i Data Drive per le cartucce e i controlli acquistati prima di eseguire la prova del controllo qualità. Schede USB/IC contenenti i Data Drive mLabs® sono fornite insieme a ogni lotto di cartucce e a ogni lotto di controlli.
- Installare i Data Drive della cartuccia: per l'U-disc, inserire la USB nella porta USB sul retro dell'ImmunoMeter. Per la scheda IC, inserirla nella porta per IC card situata sul lato destro del misuratore.
- Premere il pulsante "Installazione Data Drive" nella schermata principale, selezionare la scheda "Data Drive Campioni" per l'U-disk, premere "U DISK"; per la scheda IC, premere "scheda IC", lo strumento installa automaticamente i data drive.
- Rimuovere le schede USB/IC dalla scatola della cartuccia.
- Installare i Data Drive del controllo: per l'U-disc, inserire l'unità USB nella porta USB. Per la scheda IC, inserirla nella porta per schede IC.
- Premere il pulsante "Installazione Data Drive" nella schermata principale,

selezionare la scheda "Data Drive QC" per l'U-disk, premere "U DISK"; per la scheda IC, premere "scheda IC", lo strumento installa automaticamente i data drive.

- Una volta installati entrambi i Data Drive nell'ImmunoMeter, rimuovere la scheda USB/IC e conservarla in un luogo pulito e asciutto per un futuro utilizzo.

3. Aggiunta di campioni

- Equilibrare le cartucce di prova imbustate a temperatura ambiente (20-30 minuti) prima dell'uso.
- Rimuovere la cartuccia di prova dalla busta ed etichettarla con Livello I e Livello II.
- Utilizzare la pipetta di trasferimento in dotazione nella scatola del kit cartuccia, tenere la pipetta verticalmente sopra l'ingresso del campione della cartuccia di prova e aggiungere 250 µL di campione di controllo.
- Non collocare la punta della pipetta nell'ingresso durante il trasferimento del campione in quanto si potrebbero generare delle bolle d'aria.
- Per evitare contaminazioni incrociate, utilizzare una nuova pipetta di trasferimento per ogni livello di controllo.

4. Esecuzione del test e lettura dei risultati

- Nel menu principale, premere il pulsante "Impostazioni di sistema", selezionare "Modalità test" come "modalità test interno" nella scheda di impostazioni iniziali, premere il pulsante Salva e tornare al menu principale.
- Inserire la cartuccia di prova nel supporto cartuccia dell'ImmunoMeter mLabs®.

Nota: Durante l'inserimento, assicurarsi che il codice a barre della cartuccia sia rivolto verso l'alto e che la freccia sia rivolta verso il misuratore.

- Avviare il test premendo "QC TEST" dal menu principale dell'ImmunoMeter.
- Aggiungere 250 µl di campione con la pipetta nel pozzetto del campione e fare clic su "START" per avviare il test di controllo qualità.
- Nell'interfaccia successiva, modificare Nome dell'analisi, Livello di concentrazione, Limite superiore, Limite inferiore e fare clic su "Conferma", si aprirà una finestra di dialogo e inserirvi un codice composto da 1 a 13 cifre o lettere definito dall'utente, quindi premere "Conferma" per avviare il test CQ.
- Una volta completato il test CQ, i risultati del controllo verranno visualizzati sullo schermo, quindi gettare la cartuccia nel contenitore designato per i rifiuti medici.
- Se il primo test non riesce, ripeterlo almeno un'altra volta.
- Se i test successivi non riescono, contattare Micropoint Bioscience per assistenza.

Nota: Per versioni diverse di software e misuratore, la procedura di test potrebbe essere diversa, l'utente può fare riferimento alla parte Controllo Qualità del manuale d'uso del misuratore per ottenere informazioni dettagliate sull'operazione.

AVVERTENZA DI SICUREZZA

I controlli sono stati preparati esclusivamente con sangue di donatori testati singolarmente e che hanno mostrato con metodi ufficiali approvati di essere esenti da HbsAg e da anticorpi per HIV 1, HIV 2 e HCV. Poiché il rischio di infezione non può essere escluso con certezza, tuttavia, il prodotto deve essere trattato con la stessa cura utilizzata per i campioni dei pazienti.

INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

Per ulteriori informazioni su questo prodotto, contattare il distributore locale o il servizio assistenza clienti Micropoint Bioscience chiamando il numero +1 408-588-1682 o inviando una e-mail all'indirizzo customerservice@micropointbio.com.

Nota: Micropoint consiglia di eseguire il controllo qualità una volta per numero di lotto o quando le condizioni/il sistema di stoccaggio sono messi in discussione. Seguire le procedure standard della struttura per il controllo qualità.

IT

Controlos D-Dímero multinível mLabs®

Informações de encomenda/especificações do Kit de controlo D-Dímero multinível mLabs®

REF	Quantidade	Nome	Armazenamento
M101-091002	2 x 1 ml	Controlos D-Dímero multinível mLabs® Nível I	2-8 °C
	2 x 1 ml	Controlos D-Dímero multinível mLabs® Nível II	2-8 °C

Apenas para ser utilizado por profissionais de saúde

USO PRETENDIDO

Os controlos D-Dímero multinível mLabs® destinam-se a serem usados enquanto materiais de controlo de qualidade para avaliar o desempenho do teste D-Dímero mLabs® realizado no ImmunoMeter mLabs®. Recomenda-se que sejam usados dois níveis de controlos para realizar o teste.

ADVERTÊNCIA E PRECAUÇÕES

1. Apenas para uso em diagnóstico in vitro.
2. Leia as instruções atentamente antes de usar. Caso não siga os procedimentos pode obter resultados errados.
3. Não use controlos fora de validade.
4. Não use para outros fins que não sejam os descritos no capítulo "Uso pretendido".
5. Tome todas as medidas necessárias ao manusear os reagentes em laboratório.
6. Consulte os procedimentos de risco biológico para obter informações sobre a eliminação segura de resíduos.

COMPOSIÇÃO

- 2 frascos de controlos de nível I
- 2 frascos de controlos de nível II
- 1 cartão USB ou 1 IC
- 1 Folheto do produto

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

1. Os controlos não abertos estão estáveis a 2-8 °C até ao prazo de validade indicado no rótulo.
2. Assim que for aberto, o controlo fica estável durante 48 horas a 2-8 °C.

PROCEDIMENTOS DE TESTE

1. Preparação da amostra de controlo

- Os controlos D-Dímero multinível mLabs® apenas podem ser usados com o ImmunoMeter mLabs® e com o cartucho de teste D-Dímero mLabs®.
- Recupere os controlos da embalagem, restitua 1.0 ml de água deionizada utilizando uma pipeta volumétrica e misture gentilmente, ocasionalmente por 10 minutos. Não chacoalhe. Não misture mecanicamente.
- Recomenda-se que o teste de controlo de qualidade seja realizado imediatamente após a mistura.

2. Preparação do ImmunoMeter mLabs®

- Instale os dispositivos de armazenamento de dados para os cartuchos e controlos que adquiriu antes de realizar o teste de controlo de qualidade. Os cartões USB/IC, que contêm o dispositivo de armazenamento de dados mLabs® são fornecidos juntamente com cada lote de cartuchos e com cada lote de controlos.
- Instale o Dispositivo de Dados do Cartucho: para o disco U, favor inserir o USB em sua porta, na parte traseira do ImmunoMeter. Para o cartão IC, favor inseri-lo na porta do cartão IC localizada no lado direito do medidor.
- Pressione o botão "Data Drive Installation" na tela principal, selecione a aba "Sample Data Drive", para o disco U, pressione "U DISK"; para o cartão IC, pressione "IC card", e o medidor automaticamente instalará o dispositivo de dados.
- Remova os cartões de USB/IC da caixa do cartucho.
- Instale o Disco de Dados de Controle: para o disco U, insira o disco USB na porta USB. Para o cartão IC, insira-o na porta do cartão IC.

- Pressione o botão "Data Drive Installation" na tela principal, selecione a aba "QC Data Drive", para o disco U, pressione "U DISK"; para o disco IC, pressione "IC card", e o medidor automaticamente instalará o dispositivo de dados.
- Assim que ambos os dispositivos de armazenamento de dados tiverem sido instalados no ImmunoMeter, o dispositivo USB/IC pode ser removido e armazenado num local limpo e seco para uso futuro.

3. Adição de amostras

- Coloque os cartuchos de teste embalados à temperatura ambiente (20-30 minutos) antes de os utilizar.
- Remova o cartucho de teste da embalagem e coloque uma etiqueta com Nível I e Nível II.
- Use a pipeta de transferência fornecida com a caixa de kit do cartucho, mantenha-a numa posição vertical sobre a entrada da amostra no cartucho de teste e adicione 250 µL da amostra de controlo.
- Durante a transferência da amostra não coloque a ponta da pipeta na entrada porque tal pode gerar bolhas de ar.
- Para evitar contaminação cruzada, use uma pipeta de transferência nova para cada nível de controlo.

4. Realização do teste e leitura dos resultados

- No menu principal, pressione o botão "System Setting" selecione "Test Mode" como "modo de teste interno" na aba de ajuste comum, pressione o botão salvar e, em seguida, volte para o menu principal.
- Insira o cartucho de teste no suporte do cartucho do ImmunoMeter mLabs®.

Nota: Certifique-se de que o código de barras do cartucho está virado para cima e de que a seta está virada para direção do medidor, quando este for introduzido.

- Inicie o teste premindo "QC TEST" a partir do menu principal do ImmunoMeter.
- Acrescente uma amostra de 250ul com a pipeta no vaso de amostra e clique em "START" para dar início ao teste de controle de qualidade.
- Na próxima interface, edite o Nome do Ensaio, Nível de Concentração, Limite Superior e clique em "Confirm", ao que uma caixa de diálogo aparecerá, tendo um código de 1 a 13 dígitos ou letras que ser definido pelo usuário que, em seguida, pressionar "Confirm" para iniciar im teste de QC.
- Após a conclusão do teste de QC, os resultados de controle serão exibidos na tela e, em seguida, o cartucho é descartado no recipiente de resíduos médicos designado.
- Se os testes seguintes falharem, entre em contacto com a Micropoint Bioscience para receber assistência.

Nota: Para diferentes software e versão do medido, o procedimento poderá ser diferente, ao que o usuário pode consultar a seção de QC no manual do usuário do medidor para obter informações operacionais mais detalhadas.

ADVERTÊNCIA DE SEGURANÇA

Os controlos foram exclusivamente preparados a partir de sangue de doadores, testado individualmente, e verificados por métodos aprovados sem HbsAg e anticorpos de HIV-1, HIV-2 e VHC. Quanto ao risco de infeção, este não pode ser excluído com toda a certeza. No entanto, o produto deve ser manuseado com o mesmo cuidado que as amostras dos doentes.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Para mais informações sobre este produto, entre em contacto com o seu distribuidor local ou com o serviço de apoio ao cliente da Micropoint Bioscience, através do número +1 408-588-1682 or envie um correio eletrónico para customerservice@micropointbio.com.

Nota: A Micropoint recomenda que o QC seja executado, uma vez por número de lote, ou quando as condições/sistema de armazenamento forem questionados. Siga os procedimentos padrão da instalação para um controle de qualidade.

PT

Symbols Key / Symbolschlüssel / Chave de dos Símbolos / Explication des Symboles / Interpretazione simboli / Chave dos Símbolos	
	In vitro diagnostics / In-vitro-Diagnostik / Diagnóstico In Vitro / Le diagnostic in vitro / Diagnostica in vitro / Diagnósticos in vitro
	Name and Address of Manufacturer / Name und Adresse des Herstellers / Nombre y Dirección del Fabricante / Nom et adresse du fabricant / Nome e indirizzo del produttore / Nome e morada do fabricante
	European Authorized Representative / Bevollmächtigte Vertretung in der EU / Representante autorizado europeo / Représentant autorisé européen / Rappresentante Europeo Autorizzato / Representante europeu autorizado
	CE Mark / CE-Kennzeichen / Marca CE / Marque CE / Marchio CE / Marcação CE
	Temperature limitation / Temperaturbegrenzung / Limitación de Temperatura / Limitation de la température / Limitazione di Temperatura / Limitação da temperatura
	Lot number / Losnummer / Número de Lote / Numéro de lot / Numero di lotto / Número de lote
	Expiry Date / Verfallsdatum / Fecha de Vencimiento / Date d'expiration / Data di scadenza / Prazo de validade
	Date of Manufacture / Herstellungsdatum / Fecha de fabricación / Date de Fabrication / Data di produzione / Data da fabricação
	Do not reuse / Nicht wiederverwenden / No reutilizar / Ne pas réutiliser / Non riutilizzare / Não reutilizar
	Catalogue number / Katalog-Nummer / Número de Catálogo / Numéro de catalogue / Numero di catalogo / Número de catálogo
	Contains sufficient for n tests / Inhalt ausreichend für n Tests / Contiene suficiente para n pruebas / Contenu suffisant pour n tests / Contiene prodotto sufficiente per n test / Contém material suficiente para n testes
	Caution. Read Carefully. / Vorsicht. Sorgfältig lesen. / Precaución. Leer Cuidadosamente. / Mise en garde. Lire attentivement. / Attenzione. Leggere con attenzione. / Advertência. Leia atentamente.

MICROPOINT



Micropoint Bioscience, Inc.
3521 Leonard Court
Santa Clara, CA 95054, USA
www.micropointbio.com
customerservice@micropointbio.com
Tel +1 408-588-1682
Fax +1 408-588-1620



Obelis SA
Bd. General Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium
www.obelis.net
Tel +32 2 732 59 54
Fax +32 2 732 60 03

©2018 Micropoint Bioscience, Inc. All rights reserved.
Specifications are subject to change without notice.
Printed in China.
P/N 632-00084 Rev. A1 Revision Date 2018/07/20