

OSOM® BVBLUE® CONTROL KIT

Catalog Number 184

INTENDED USE

The OSOM® BVBLUE® Control Kit is intended for *in vitro* diagnostic use with the OSOM BVBLUE Test as unassayed control material to monitor test performance.

SUMMARY

The controls are for use with the OSOM BVBLUE Test. The OSOM BVBLUE Positive Control is a solution of sialidase that is supplied in a dropper bottle and will produce a green or blue color when used with the test. The BVBLUE Negative Control is a solution of sialidase at a level below the test's limit of detection. It is supplied in a dropper bottle and will produce a yellow color when used with the test. These controls may be used to confirm the integrity of the reagents in the test vessel.

REAGENTS

OSOM BVBLUE Positive Control is a solution of >250U/mL of bacterial sialidase.

OSOM BVBLUE Negative Control is a solution of 50 – 87.5U/mL of bacterial sialidase.

Materials Provided

- 1 bottle (5mL) BVBLUE Positive Control (>10U/40µL)
- 1 bottle (5mL) BVBLUE Negative Control (2–3.5U/40µL)
- Directional Insert

Materials Required But Not Provided

- OSOM BVBLUE Test Kit and Instructions For Use
- Timer or watch
- Swabs

WARNINGS AND PRECAUTIONS

| Component(s) | Pictogram | Signal Word | Hazardous Ingredients |
|---|--|-------------|-------------------------------------|
| OSOM® BVBLUE® Negative Control/ OSOM® BVBLUE® Positive Control | | Danger | Neuraminidase (CAS No) 9001-67-6 |
| Hazard statements | H334 - May cause allergy or asthma symptoms or breathing difficulties if inhaled. | | |
| Precautionary statements | P261 - Avoid breathing dust /fumes /gas /mist/vapors/spray. P284 - [In case of inadequate ventilation] wear respiratory protection. P304+P341 - If inhaled: If breathing is difficult, remove person to fresh air and keep comfortable for breathing. P342+P311 - If experiencing respiratory symptoms: Call a poison center or doctor. P501 - Dispose of contents/container to hazardous or special waste collection point, in accordance with local, regional, national and/or international regulation. | | |

- For *in vitro* Diagnostic Use.
- Do not use control beyond the expiration date shown on the label.
- Use disposable gloves while you perform the test.
- Used tests, swabs, and other associated materials should be discarded into appropriate waste containers.
- Allow controls to come to room temperature before use.
- Use the amount of control as described in the Instructions for Use (i.e. one drop). Using an excess amount may result in a false result.

STORAGE AND STABILITY

Store the OSOM BVBLUE Control Kit refrigerated at 2 – 8°C (36 – 46°F). Do not freeze. The kit is stable until the expiration date shown on the label.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

Do not use control beyond the expiration date on the label.

INSTRUCTIONS FOR USE

Remove the OSOM BVBLUE Control Kit from the refrigerator prior to use. Allow the Control Kit to warm to room temperature before use.

Remove the OSOM BVBLUE Test Kit from the refrigerator prior to use. Allow the test kit to warm to room temperature before use.

Before adding a patient specimen, inspect the BV Test Vessel. It should contain a colorless liquid without precipitates (sediment). If the testing vessel contains a precipitate, the test is invalid. Do not use the BV Test Vessel.

POSITIVE CONTROL

STEP 1
Remove one BV Test Vessel and the Developer Solution from the OSOM BVBLUE Test Kit prior to use. Remove the cap from the BV Test Vessel.

STEP 2
Add one drop of BVBLUE Positive Control to the BV Test Vessel.

STEP 3
Put the head of a swab from the test kit into the solution in the BV Test Vessel.

Let the BV Test Vessel containing the swab stand for **10 minutes** between 17 and 37 °C (62.6 and 98.6° F).

STEP 4
Add one drop of Developer Solution to the BV Test Vessel containing the swab. Gently swirl the mixture.

STEP 5

Read the results immediately after the addition of Developer Solution. See EXPECTED RESULTS Section.

NEGATIVE CONTROL

STEP 1

Remove one BV Test Vessel and the Developer Solution from the OSOM BVBLUE Test Kit prior to use. Remove the cap from the BV Test Vessel.

STEP 2

Add one drop of BVBLUE Negative Control to the BV Test Vessel.

STEP 3

Put the head of a swab from the test kit into the solution in the BV Test Vessel. Let the BV Test Vessel containing the swab stand for 10 minutes between 17 and 37°C (62.6 and 98.6° F).

STEP 4

Add one drop of Developer Solution to the BV Test Vessel containing the swab. Gently swirl the mixture.

STEP 5

Read the results immediately after the addition of Developer Solution. See EXPECTED RESULTS Section.

EXPECTED RESULTS

a) **Positive Control Result:** The positive control will produce a blue or green color in the test vessel and/or on the head of the swab.

b) **Negative Control Result:** The negative control will produce a yellow color in the test vessel.

NOTE: In the case of weak positive results, take the swab out of the vessel to determine if a blue or green color is present on the swab.

Do not report patient results if either of the two quality control tests does not produce the expected results.

If QC testing fails:

- Check expiration dates of the test kit and controls
- Ensure the instructions for testing were followed
- Repeat the test

If the controls still do not perform as expected contact SEKISUI Diagnostics Technical Service at 1-800-332-1042 (US) / +1-781-652-7800.

ASSISTANCE

For technical assistance, call SEKISUI Diagnostics Technical Service at 1-800-332-1042 (US) / +1-781-652-7800.

RE-ORDER

No. 183 OSOM® BVBLUE® Test (25 Tests)

No. 184 OSOM® BVBLUE® Control Kit

DA

OSOM® BVBLUE® KONTROLKIT

Katalognummer nr. 184

TILSIGTET ANVENDELSE

OSOM® BVBLUE® kontrolkittet er beregnet til *in vitro*-diagnostisk brug med OSOM BVBLUE-testen som uanalyseret kontrolmateriale til overvågning af testens ydelse.

OVERSIGT

Kontrollerne er beregnet til brug sammen med OSOM BVBLUE-testen. OSOM BVBLUE positiv kontrol er en oplosning af sialidase, som leveres i en flaske med dråbetalér. Kontrolen udviser en grøn eller blå farve ved anvendelse med testen. BVBLUE negativ kontrol er en oplosning af sialidase på et niveau under testens påvisningsgrænse. Kontrolen leveres i en dråbetalér udviser en gul farve ved anvendelse sammen med testen. Disse kontroller kan bruges til at bekræfte reagensernes integritet i testbeholderne.

REAGENSER

OSOM BVBLUE positiv kontrol består af en oplosning af >250 U/ml bakteriel sialidase. OSOM BVBLUE negativ kontrol består af en oplosning af 50 – 87,5 U/ml bakteriel sialidase.

Materialer, der følger med

- 1 stk. flaske (5 ml) BVBLUE positiv kontrol (>10 U/40µL)
- 1 stk. flaske (5 ml) BVBLUE negativ kontrol (2 – 3,5 U/40µL)
- Indlægseddelen med brugsanvisning

Nødvendige materialer, der ikke er vedlagt

- OSOM BVBLUE-testkit og brugsanvisning
- Timer eller ur
- Podepind

ADVARSLER OG SIKKERHEDSREGLER

| Komponent(er) | Piktogram | Signalord | Farlige ingredienser |
|---|---|-----------|-------------------------------------|
| OSOM® BVBLUE® Negative Control/ OSOM® BVBLUE® Positive Control | | Fare | Neuraminidase (CAS nr) 9001-67-6 |
| Faresætninger | H334 - Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding. | | |

Sikkerhedssætninger

P261 - Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.
P284 - [I tilfælde af utilstrækkelig ventilation], anvend åndedrætsværn.

P304+P341 - Ved indånding: Ved vejtrækningsbesvær: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørge for, at vedkommende hviler i en stilling, som letter vejtrækningen.

P342+P311 - Ved luftvejssymptomer: Ring til en giftinformationscenter eller læge.

P501 - Indholdet/beholderen bortskaffes i opsamlingssted for farligt eller specialaffald i overensstemmelse med lokale, regionale, nationale og/eller internationale regulative.

- Til *in vitro*-diagnostisk brug.
- Kontrolen må ikke anvendes efter den udløbsdato, der står på etiketten.
- Brug engangshandsker ved udførelse af testen.
- Brug testmateriale, podepind og andet tilhørende materiale skal bortskaffes i affaldsbeholderne til sådant materiale.
- Kontrollerne skal have stuetemperatur inden brug.
- Brug den mængde kontrol, der er angivet i brugsanvisningen (dvs. én dråbe). Hvis der bruges for meget, kan dette give et falskt resultat.

OPBEVARING OG STABILITET

Opbevar OSOM BVBLUE kontrolkittet i køleskab ved 2 – 8 °C. Må ikke fryses.

Kittet er stabilt indtil den udløbsdato, der står på etiketten.

BEGRÆNSNINGER FOR PROCEDUREN

Kontrollen må ikke anvendes efter den udløbsdato, der står på etiketten.

BRUGSANVISNING

Tag OSOM BVBLUE kontrolkittet ud af køleskabet inden brug. Kontrolkittet skal være på stuetemperatur inden brug.

Tag OSOM BVBLUE-testkittet kontrol ud af køleskabet inden brug. Testkittet skal være på stuetemperatur inden brug.

BV-testbeholderen skal ses efter, før patientprøven tilsættes. Den skal indeholde en farveløs væske uden bundfald (sediment) Hvis testbeholderen har bundfald, er testen ugyldig. Brug ikke BV-testbeholderen.

POSITIV KONTROL

TRIN 1

Tag en BV-testbeholder og flasken med udviklingsopløsning ud af OSOM BVBLUE-testkittet inden brug. Tag låget af BV-testbeholderen.

TRIN 2

Tilføj én dråbe BVBLUE positiv kontrol til BV-testbeholderen.

TRIN 3

Anbring hovedet af en podepind fra testkittet i oplosningen i BV-testbeholderen. BV-testbeholderen med podepinden står i 10 minutter ved en temperatur på mellem 17 og 37 °C.

TRIN 4

Tilsæt én dråbe udviklingsopløsning til BV-testbeholderen indeholdende podepinden. Omrust blandingen forsigtigt.

TRIN 5

Aflæs resultaterne straks efter tilsætning af udviklingsopløsningen. Se afsnittet FORVENTEDE RESULTATER.

NEGATIV KONTROL

TRIN 1

Tag en BV-testbeholder og flasken med udviklingsopløsning ud af OSOM BVBLUE-testkittet inden brug. Tag låget af BV-testbeholderen.

TRIN 2

Føj én dråbe BVBLUE negativ kontrol til BV-testbeholderen.

TRIN 3

Anbring hovedet af en podepind fra testkittet i oplosningen i BV-testbeholderen. Lad BV-testbeholderen med podepinden stå i 10 minutter ved en temperatur på mellem 17 og 37 °C.

TRIN 4

Føj én dråbe udviklingsopløsning til BV-testbeholderen indeholdende podepinden. Omrust blandingen forsigtigt.

TRIN 5

Aflæs resultaterne straks efter tilsætning af udviklingsopløsningen. Se afsnittet FORVENTEDE RESULTATER.

FORVENTEDE RESULTATER

a) **Resultat af positiv kontrol:** Den positive kontrol giver en blå eller grøn farve i testbeholderen og/eller på podepinden.

b) **Resultat af negativ kontrol:** Den negative kontrol giver en gul farve i testbeholderen.

Bemærk: I tilfælde af et svagt positivt resultat tages podepinden op af beholderen for at bestemme, om podepinden viser blå eller grøn farve. Patientresultater må ikke rapporteres, hvis én af kvalitetskontroltesterne ikke udviser de forventede resultater.

Hvis kvalitetskontroltestningen sviger:

- Kontroller ulø

CONSERVATION ET STABILITÉ
Conserver le kit de contrôle OSOM BVBLUE à température contrôlée, entre 2 et 8 °C (36-46 °F). Ne pas congeler. Le kit est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

LIMITES DE LA PROCÉDURE

Ne pas utiliser le contrôle au-delà de la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Sortir le kit de contrôle OSOM BVBLUE du réfrigérateur et le laisser arriver à température ambiante avant de l'utiliser.

Sortir le kit de test OSOM BVBLUE du réfrigérateur et le laisser arriver à température ambiante avant de l'utiliser.

Inspecter le récipient de test BV avant d'ajouter un échantillon. Celui-ci doit contenir un liquide incolore ne présentant aucun précipité (sédiment). Si le récipient de test contient un précipité, le test est non valide. Dans ce cas, ne pas utiliser le récipient de test BV.

CONTROLE POSITIF

ÉTAPE 1

Sortir un récipient de test BV et la solution révélatrice du kit de test OSOM BVBLUE avant de les utiliser. Ôter le couvercle du récipient de test BV.

ÉTAPE 2

Ajouter une goutte de contrôle positif BVBLUE dans le récipient de test BV.

ÉTAPE 3

Placer la tête de l'écouillon du kit de test dans la solution du récipient de test BV. Laisser le récipient de test BV contenant l'écouillon reposer pendant 10 minutes à une température comprise entre 17 et 37 °C (62,6 et 98,6 °F).

ÉTAPE 4

Ajouter une goutte de solution révélatrice dans le récipient de test BV contenant l'écouillon. Agiter doucement le mélange.

ÉTAPE 5

Lire les résultats immédiatement après avoir ajouté la solution révélatrice. Voir la section RÉSULTATS ESCOMPTÉS.

CONTROLE NÉGATIF

ÉTAPE 1

Sortir un récipient de test BV et la solution révélatrice du kit de test OSOM BVBLUE avant de les utiliser. Ôter le couvercle du récipient de test BV.

ÉTAPE 2

Ajouter une goutte de contrôle négatif BVBLUE dans le récipient de test BV.

ÉTAPE 3

Placer la tête de l'écouillon du kit de test dans la solution du récipient de test BV. Laisser le récipient de test BV contenant l'écouillon reposer pendant 10 minutes à une température comprise entre 17 et 37 °C (62,6 et 98,6 °F).

ÉTAPE 4

Ajouter une goutte de solution révélatrice dans le récipient de test BV contenant l'écouillon. Agiter doucement le mélange.

ÉTAPE 5

Lire les résultats immédiatement après avoir ajouté la solution révélatrice. Voir la section RÉSULTATS ESCOMPTÉS.

RÉSULTATS ESCOMPTÉS

a) **Résultat du contrôle positif :** Le contrôle positif produit une couleur bleue ou verte dans le récipient de test et/ou sur la tête de l'écouillon.

b) **Résultat du contrôle négatif :** Le contrôle négatif produit une couleur jaune dans le récipient de test.

REMARQUE : Si le résultat positif est peu marqué, retirer l'écouillon du récipient pour déterminer s'il a pris une teinte bleue ou verte.

Ne pas documenter les résultats de la patiente si l'un des deux contrôles de qualité ne produit pas les résultats escomptés.

En cas d'échec du test de contrôle qualité:

- Vérifier la date de péremption du kit de test et des contrôles
- S'assurer que les instructions relatives au déroulement du test ont été respectées
- Répéter le test

Si les contrôles ne se comportent toujours pas comme escompté, contacter le service technique de SEKISUI Diagnostics au 1-800-332-1042 (US) / +1-781-652-7800.

ASSISTANCE

Pour obtenir une assistance technique, appeler le service technique de SEKISUI Diagnostics au 1-800-332-1042 (US) / +1-781-652-7800.

NOUVELLE COMMANDE

N° 183 - Test OSOM® BVBLUE® (25 tests)

N° 184 - Kit de contrôle OSOM® BVBLUE®

DE

OSOM® BVBLUE® Kontrollkit KATALOGNUMMER #184

VERWENDUNGSZWECK

Das OSOM® BVBLUE® Kontrollkit ist für die *In-vitro*-Diagnostik zur Verwendung mit dem OSOM BVBLUE Test als unbewertetes Kontrollmaterial zur Überwachung der Testleistung bestimmt.

ZUSAMMENFASSUNG

Diese Kontrollen sind zur Verwendung mit dem OSOM BVBLUE Test bestimmt. Die OSOM BVBLUE Positivkontrolle ist eine Sialidaselösung, die in einem Tropfflächchen geliefert wird und bei Verwendung mit dem Test zu einer Blau- oder Grünfärbung führt. Die BVBLUE Negativkontrolle ist eine Sialidaselösung, bei der der Sialidasespiegel unterhalb der Nachweisgrenze des Tests liegt. Sie wird in einem Tropfflächchen geliefert und führt bei Verwendung mit dem Test zu einer Gelbfärbung. Diese Kontrollen können zur Überprüfung der Integrität der Reagenzien im Teströhrchen verwendet werden.

REAGENZIEN

Die OSOM BVBLUE Positivkontrolle ist eine Lösung mit >250 U/ml bakterieller Sialidase.

Die OSOM BVBLUE Negativkontrolle ist eine Lösung mit 50 – 87,5 U/ml bakterieller Sialidase.

Beiliegende Materialien

- 1 Fläschchen (5 ml) BVBLUE Positivkontrolle (>10 U/40 µl)
- 1 Fläschchen (5 ml) BVBLUE Negativkontrolle (2 – 3,5 U/40 µl)
- Packungsbeilage mit Anleitung

Benötigte, nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien

- OSOM BVBLUE Testkit und Gebrauchsanweisung
- Eine Zeitschaltuhr oder Armbanduhr
- Wattetupfer

VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNHINWEISE

| Komponente(n) | Piktogramm | Signalwort | Gefährliche Inhaltsstoffe |
|---|--|------------|----------------------------------|
| OSOM® BVBLUE® Negative Control/ OSOM® BVBLUE® Positive Control | | Gefahr | Neuraminidase (CAS-Nr) 9001-67-6 |
| Gefahrenhinweise | H334 - Kann bei Einatmen Allergie, asthmatige Symptome oder Atembeschwerden verursachen. | | |
| Sicherheitshinweise | P261 - Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden. P284 - [Bei unzureichender Belüftung] Atemschutz tragen. P304+P341 - Bei Einatmen: Bei Atembeschwerden an die frische Luft bringen und in einer Position ruhigstellen, die das Atmen erleichtert. P342+P311 - Bei Symptomen der Atemwege: Giftinformationszentrum oder Arzt anrufen. P501 - Inhalt/Behälter einer Sammelstelle für gefährliche Abfälle und Sondermüll gemäß lokalen, regionalen, nationalen und/oder internationalen Vorschriften zuführen. | | |

- Für die *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.
- Nach Ablauf des auf dem Etikett aufgedruckten Verfallsdatums Kontrolle nicht mehr verwenden.
- Bei Durchführung des Tests sind Einmalhandschuhe zu verwenden.
- Gebrauchte Tests, Tupfer und andere damit verbundene Materialien müssen in geeignete Abfallbehälter entsorgt werden.
- Kontrollen vor Gebrauch auf Zimmertemperatur erwärmen lassen.
- Die in der Gebrauchsanweisung angegebene Menge der Kontrollflüssigkeit verwenden (d. h. einen (1) Tropfen). Die Verwendung einer zu großen Menge kann zu falschen Ergebnissen führen.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Das OSOM BVBLUE Kontrollkit ist gekühlt bei 2 – 8 °C zu lagern. Nicht einfrieren. Das Kit ist bis zu dem auf dem Etikett aufgedruckten Verfallsdatum stabil.

EINSCHRÄNKUNGEN DES VERFAHRENS

Nach Ablauf des auf dem Etikett aufgedruckten Verfallsdatums Kontrolle nicht mehr verwenden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Nehmen Sie das OSOM BVBLUE Kontrollkit vor Gebrauch aus dem Kühlschrank. Lassen Sie das Kontrollkit vor Gebrauch auf Zimmertemperatur erwärmen.

Nehmen Sie das OSOM BVBLUE Testkit vor Gebrauch aus dem Kühlschrank. Lassen Sie das Testkit vor Gebrauch auf Zimmertemperatur erwärmen.

Vor der Zugabe einer Patientenprobe ist das BV-Teströhrchen zu untersuchen. Es sollte eine farblose Flüssigkeit ohne Präzipitate (Ablagerungen) enthalten. Wenn das Teströhrchen ein Präzipitat enthält, ist der Test ungültig. Verwenden Sie das BV-Teströhrchen in diesem Fall nicht.

POSITIVKONTROLLE

SCHRITT 1

Nehmen Sie ein BV-Teströhrchen und das Fläschchen mit der Entwicklerlösung vor Gebrauch aus dem OSOM BVBLUE Testkit. Entfernen Sie den Verschluss des BV-Teströhrchens.

SCHRITT 2

Fügen Sie dem BV-Teströhrchen einen Tropfen BVBLUE Positivkontrolle hinzu.

SCHRITT 3

Tauchen Sie die Spitze eines Wattetupfers aus dem Kontrollkit in das BV-Teströhrchen. Lassen Sie das BV-Teströhrchen mit dem Wattetupfer 10 Minuten bei einer Temperatur zwischen 17 und 37 °C stehen.

SCHRITT 4

Fügen Sie dem BV-Teströhrchen mit dem Wattetupfer einen Tropfen Entwicklerlösung hinzu. Verquirlen Sie die Mischung vorsichtig.

SCHRITT 5

Lesen Sie die Ergebnisse sofort nach Hinzufügen der Entwicklerlösung ab. Siehe Abschnitt ZU ERWARTENDE ERGEBNISSE.

NEGATIVKONTROLLE

SCHRITT 1

Nehmen Sie ein BV-Teströhrchen und das Fläschchen mit der Entwicklerlösung vor Gebrauch aus dem OSOM BVBLUE Testkit. Entfernen Sie den Verschluss des BV-Teströhrchens.

SCHRITT 2

Fügen Sie dem BV-Teströhrchen einen Tropfen BVBLUE Negativkontrolle hinzu.

SCHRITT 3

Tauchen Sie die Spitze eines Wattetupfers aus dem Kontrollkit in das BV-Teströhrchen. Lassen Sie das BV-Teströhrchen mit dem Wattetupfer 10 Minuten bei einer Temperatur zwischen 17 und 37 °C stehen.

SCHRITT 4

Fügen Sie dem BV-Teströhrchen mit dem Wattetupfer einen Tropfen Entwicklerlösung hinzu. Verquirlen Sie die Mischung vorsichtig.

SCHRITT 5

Lesen Sie die Ergebnisse sofort nach Hinzufügen der Entwicklerlösung ab. Siehe Abschnitt ZU ERWARTENDE ERGEBNISSE.

ZU ERWARTENDE ERGEBNISSE

a) **Ergebnis der Positivkontrolle:** Bei der Positivkontrolle wird eine Blaufärbung oder Grünfärbung im Teströhrchen und/oder an der Spitze des Wattetupfers erzeugt.

b) **Ergebnis der Negativkontrolle:** Bei der Negativkontrolle wird eine Gelbfärbung im Teströhrchen erzeugt.

Hinweis: Im Falle eines schwach positiven Ergebnisses müssen Sie ggf. den Tupfer aus dem Röhrchen nehmen, um bestimmen zu können, ob eine Blau- oder Grünfärbung auf dem Tupfer vorliegt.

Ergebnisse für Patientenproben, bei denen ein oder beide Qualitätskontrolltests nicht die erwarteten Ergebnisse liefern haben, dürfen nicht festgehalten werden.

Bei Nichtbestehen der Qualitätskontrolltests ist wie folgt vorzugehen:

- Verfallsdatum von Testkit und Kontrollen überprüfen.
- Sicherstellen, dass die Testanweisungen eingehalten wurden.
- Test wiederholen.

Wenn die Kontrollen nicht wie erwartet funktionieren, wenden Sie sich unter der Rufnummer 1-800-332-1042 (US) / +1-781-652-7800 an den technischen Kundendienst von SEKISUI Diagnostics.

UNTERSTÜTZUNG

Wenden Sie sich für technische Unterstützung unter der Rufnummer 1-800-332-1042 (US) / +1-781-652-7800 an den technischen Kundendienst von SEKISUI Diagnostics.

NACHBESTELLUNG

Nr. 183 OSOM® BVBLUE® Test (25 Tests)

Nr. 184 OSOM® BVBLUE® Kontrollkit

IT

KIT DI CONTROLLO OSOM® BVBLUE®

Numero di catalogo 184

USO PREVISTO

Il kit di controllo OSOM® BVBLUE® è destinato all'uso diagnostico *in vitro* con il test OSOM BVBLUE, come materiale di controllo non dosato per il monitoraggio delle prestazioni del test.

RIASSUNTO

I controlli sono destinati all'uso con il test OSOM BVBLUE. Il controllo positivo OSOM BVBLUE è una soluzione di sialidasi, fornita in un flacone con contagocce, che produce un colore verde o azzurro quando viene utilizzata con il test. Il controllo negativo OSOM BVBLUE è una soluzione di sialidasi a un livello inferiore al limite di rilevamento del test; viene fornita in un flacone con contagocce e produce un colore giallo quando viene utilizzata con il test. Questi controlli possono essere usati per confermare l'integrità dei reagenti nella provetta analitica.

REAGENTI

Il controllo positivo OSOM BVBLUE è una soluzione di >250 U/ml di sialidasi batterica.

Il controllo negativo OSOM BVBLUE è una soluzione di 50 – 87,5 U/ml di sialidasi batterica.

Mater

RISULTATI ATTESI

- a) **Risultato del controllo positivo:** il controllo positivo produrrà un colore azzurro o verde nella provetta analitica e/o sulla testa del tampone.
- b) **Risultato del controllo negativo:** il controllo negativo produrrà un colore giallo nella provetta analitica.

NOTA: in caso di risultati debolmente positivi, estrarre il tampone dalla provetta per determinare se sul tampone è presente un colore azzurro o verde.

Non riportare i risultati della paziente se i due controlli di qualità non producono i risultati attesi.

Se il controllo di qualità non riesce:

- Controllare le date di scadenza del kit del test e dei controlli
- Assicurarsi di aver seguito le istruzioni del test
- Ripetere il test

Se i controlli non producono ancora i risultati attesi, contattare l'assistenza tecnica di SEKISUI Diagnostics al numero di telefono 1-800-332-1042 (solo USA) o 781-652-7800 (resto del mondo).

ASSISTENZA

Per assistenza, chiamare l'assistenza tecnica di SEKISUI Diagnostics al numero di telefono 1-800-332-1042 (solo USA) o 781-652-7800 (resto del mondo).

RI-ORDINI

N. 183 - test OSOM® BVBLUE® (25 test)

N. 184 - Kit di controllo OSOM® BVBLUE®

NO

OSOM® BVBLUE® KONTROLLSETT

Katalognummer 184

TILLENKT BRUK

OSOM® BVBLUE® Kontrollsett er beregnet på *in vitro* diagnostisk bruk med OSOM BVBLUE-testen som uanalysert kontrollmateriale for å overvåke testens ytelse.

SAMMENDRAG

Kontrollene skal brukes med OSOM BVBLUE-testen. OSOM BVBLUE positiv kontroll er en løsning av sialidase som leveres i en dråpetellerflaske. Den gir en grønn eller blå farge når den brukes i testen. BVBLUE negativ kontroll er en løsning av sialidase på et nivå som ligger under testens påvisningsgrense. Den leveres i en dråpetellerflaske og gir en gul farge når den brukes i testen. Disse kontrollene kan brukes til å bekrefte integriteten til reagenser i reagensrøret.

REAGENSER

OSOM BVBLUE positiv kontroll er en løsning av 250 U/mL av bakteriell sialidase.

OSOM BVBLUE negativ kontroll er en løsning av 50 – 87,5 U/mL av bakteriell sialidase.

Medfølgende materiale

- 1 flaske (5ml) BVBLUE positiv kontroll (>10 U/40 µL)
- 1 flaske (5ml) BVBLUE negativ kontroll (2 – 3,5 U/40 µL)
- pakningsvedlegg

Nødvendig materiale som ikke medfølger

- OSOM BVBLUE testsett og bruksanvisning
- tidtaker eller klokke
- vattpinne

ADVARSLER OG FORHÅNDSREGLER

| Komponent(er) | Piktogram | Varselord | Farlige ingredienser |
|---|--|-----------|-------------------------------------|
| OSOM® BVBLUE® Negative Control/ OSOM® BVBLUE® Positive Control | | Fare | Neuraminidase (CAS-nr) 9001-67-6 |
| Faresetting | H334 - Kan gi allergi eller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding. | | |
| Sikkerhetsetninger | P261 - Unngå innånding av stov/røyk/gass/tåke/damp/aerosoler. P284 - Åndedrettsvern skal benyttes [ved utstrekkelig ventilasjon]. P304+P341 - Ved innånding: Ved pustevansker, flytt personen til frisk luft og sørk for at vedkommende hviler i en stilling som letter åndedrettet. P342+P311 - Ved symptomer i luftveiene: Kontakt et giftinformasjonssenter eller en lege. P501 - Innhold/beholder leveres til oppsamlingspunkt for farlig avfall og spesialavfall i henhold til lokale, regionale, nasjonale og/eller internasjonale regler. | | |

- Til *in vitro* diagnostisk bruk.
- Ikke bruk kontrollen etter utløpsdatoen som er trykt på etiketten.
- Bruk engangshansker når du utfører testen.
- Brukte tester, vattpinner og annet tilknyttet materiale skal kastes i egnede avfallsbeholdere.
- La kontrollene nå romtemperatur før bruk.
- Bruk kontrollmengden som er beskrevet i bruksanvisningen (f.eks. én dråpe). Bruk av for mye væske kan føre til feil resultat.

OPPBEVARING OG STABILITET

Oppbevar OSOM BVBLUE kontrollsett i et kjøleskap ved 2 – 8 °C. Må ikke fryses. Settet er stabilt til utløpsdatoen som er trykt på etiketten.

PROSEODYREBEGRENSNINGER

Ikke bruk kontrollen etter utløpsdatoen på etiketten.

BRUKSANVISNING

Ta OSOM BVBLUE kontrollsett ut av kjøleskapet før bruk. La kontrollsettet nå romtemperatur før du bruker det.

Ta OSOM BVBLUE-testsettet ut av kjøleskapet før bruk. La testsettet nå romtemperatur før du bruker det.

Inspirer BV-reagensrøret før du tilfører en pasientprøve. Det skal inneholde en fargeløs væske uten bunnfall (sediment). Hvis reagensrøret inneholder bunnfall, er testen ugyldig. Ikke bruk BV-reagensrøret.

POSITIV KONTROLL

TRINN 1

Fjern BV-reagensrøret og utviklingsløsningen fra OSOM BVBLUE-testsettet før bruk. Fjern hetten fra BV-reagensrøret.

TRINN 2

Tilfør en dråpe med BVBLUE positiv kontroll til BV-reagensrøret.

TRINN 3

Dypp hodet på en av vattpinnene i løsningen i BV-reagensrøret. La BV-reagensrøret med vattpinnen stå i 10 minutter mellom 17 og 37 °C.

TRINN 4

Tilfør en dråpe med utviklingsløsning i BV-reagensrøret med vattpinnen. Bland innholdet i reagensrøret forsiktig.

TRINN 5

Les av resultatene umiddelbart etter at du har tilført utviklingsløsningen. Se avsnittet FORVENTEDE RESULTATER.

NEGATIV KONTROLL

TRINN 1

Fjern BV-reagensrøret og utviklingsløsningen fra OSOM BVBLUE-testsettet før bruk. Fjern hetten fra BV-reagensrøret.

TRINN 2

Tilfør en dråpe med BVBLUE positiv kontroll til BV-reagensrøret.

TRINN 3

Dypp hodet på en av vattpinnene i løsningen i BV-reagensrøret. La BV-reagensrøret med vattpinnen stå i 10 minutter mellom 17 og 37 °C.

TRINN 4

Tilfør en dråpe med utviklingsløsning i BV-reagensrøret med vattpinnen. Bland innholdet i reagensrøret forsiktig.

TRINN 5

Les av resultatene umiddelbart etter at du har tilført utviklingsløsningen. Se avsnittet FORVENTEDE RESULTATER.

FORVENTEDE RESULTATER

- a) **Resultat for positiv kontroll:** Den positive kontrollen vil gi en blå eller grønn farge i reagensrøret og/eller på vattpinnehodet.

- b) **Resultat for negativ kontroll:** Den negative kontrollen vil gi en gul farge i reagensrøret.

Merk: Ved svake positive resultater tar du pinnen ut av reagensrøret for å avgjøre om fargen på vattpinnen er blå eller grønn.

Ikke rapporter pasientresultater hvis en av de to kvalitetskontrolltestene ikke gir forventede resultater.

Hvis kvalitetskontrolltestingen (QC-testing) er mislykket:

- Kontroller utløpsdatoene på testsettet og kontrollene
- Pass på at instruksjonene for testing ble fulgt
- Gjenta testen

Hvis kontrollene likevel ikke gir forventede resultater, kontakter du SEKISUI Diagnostics tekniske støtte på 1-800-332-1042 (US) / +1-781-652-7800.

HJELP

Hvis du trenger teknisk støtte, ringer du SEKISUI Diagnostics tekniske støtte på 1-800-332-1042 (US) / +1-781-652-7800.

NY BESTILLING

Nr. 183 OSOM® BVBLUE® Test (25 tester)
Nr. 184 OSOM® BVBLUE® Control Kit

ES

KIT de CONTROL OSOM® BVBLUE®

Número de catálogo 184

USO PREVISTO

El Kit de control OSOM® BVBLUE® está diseñado para el diagnóstico *in vitro* con el Test OSOM BVBLUE como material de control no testado para controlar el funcionamiento de la prueba.

RESUMEN

Los controles son para usarlos con el Test OSOM BVBLUE. El Control positivo OSOM BVBLUE es una solución de sialidasa suministrada en un gotero y que produce un color verde o azul al utilizarla con la prueba. El Control negativo BVBLUE es una solución de sialidasa por debajo del nivel del límite de detección de la prueba. Se suministra en un frasco gotero y produce un color amarillo al utilizarla con la prueba. Estos controles deben utilizarse para confirmar la integridad de los reactivos en el recipiente de la prueba.

REACTIVOS

El control positivo OSOM BVBLUE es una solución de >250U/ml de sialidasa bacteriana.

El control negativo OSOM BVBLUE es una solución de 50 – 87,5U/ml de sialidasa bacteriana.

Materiales proporcionados

- 1 botella (5 ml) BVBLUE Control positivo (>10U/40µL)
- 1 botella (5 ml) BVBLUE Control negativo (2 – 3,5U/40µL)
- Guía de referencia

Materiales necesarios pero no proporcionados

- Kit del test OSOM BVBLUE e instrucciones de uso
- Cronómetro o reloj
- Hisopos

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

| Componente(s) | Pictograma | Palabra de señalización | Componentes peligrosos |
|---|--|-------------------------|--------------------------------------|
| OSOM® BVBLUE® Negative Control/ OSOM® BVBLUE® Positive Control | | Peligro | Neuraminidase (N.º CAS) 9001-67-6 |
| Indicaciones de peligro | H334 - Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación. | | |
| Consejos de prudencia | P261 - Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. P284 - [En caso de ventilación insuficiente,] llevar equipo de protección respiratoria. P304+P341 - En caso de inhalación: Si respira con dificultad, transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar. P342+P311 - En caso de síntomas respiratorios: Llamar a un centro de toxicología o a un médico. P501 - Eliminar el contenido/el recipiente en un centro de recogida de residuos peligrosos o especiales, con arreglo a la normativa local, regional, nacional y/o internacional. | | |

- Para diagnóstico *in vitro*.
- No utilice el control pasado la fecha de vencimiento que se muestra en la etiqueta.
- Utilice guantes desechables durante la realización de la prueba.
- Las pruebas, hisopo y otros materiales relacionados deben desecharse en contenedores de residuos apropiados.
- Deje que los controles adopten la temperatura ambiente antes de usarlos.
- Utilice la cantidad de control que se especifica en las instrucciones de uso (p.ej. una gota). Si se utiliza más cantidad puede dar un falso resultado.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Conserve refrigerado el Kit de control OSOM BVBLUE a 2 – 8°C (36 – 46°F). No congelar. El kit es válido hasta la fecha de vencimiento que se muestra en la etiqueta.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

No utilice el control pasado la fecha de vencimiento que se muestra en la etiqueta.

INSTRUCCIONES DE USO

Saque el kit de control OSOM BVBLUE de la nevera antes de su uso. Deje que el kit de control adopte la temperatura ambiente antes de su uso.

Saque el kit del test OSOM BVBLUE de la nevera antes de su uso. Deje que el kit del test alcance la temperatura ambiente antes de su uso.

Antes de añadir una muestra de un paciente, compruebe el recipiente de la prueba BV. Debe tener un líquido incoloro sin posos (sedimentos). Si el recipiente de la prueba contiene posos, esta resultará inválida. No utilice el recipiente de la prueba BV.

CONTROL POSITIVO

PASO 1

Saque un recipiente de la prueba BV y la solución reveladora del kit del test OSOM BVBLUE antes de su uso. Retire el tapón del recipiente de la prueba BV.

PASO 2

Añada una gota del control positivo BVBLUE al recipiente de la prueba BV.

PASO 3

Coloque la cabeza del hisopo del kit del test en la solución del recipiente

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÄTGÄRDER

| Komponent(er) | Piktogram | Signalord | Farliga beständsdelar |
|--|-----------|---|----------------------------------|
| OSOM® BVBLUE® Negative Control/ OSOM® BVBLUE® Positive Control | | Fara | Neuraminidase (CAS nr) 9001-67-6 |
| Faroangivelser | | H334 - Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning. | |
| Skyddsangivelser | | P261 - Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ängor/sprej. P284 - [Vid otillräcklig ventilation], använd andningsskydd. P304+P341 - Vid inandning: Vid andningsbesvär, flytta personen till frisk luft och se till att han eller hon vilar i en ställning som underlättar andningen. P342+P311 - Vid besvär i luftvägarna: Kontakta giftinformationscentral eller läkare. P501 - Innehållet/behållaren lämnas till återvinningsstation för farliga eller speciella ämnen, i enlighet med lokala, regionala, nationella och/eller internationella förordningar. | |

- För *in vitro*-diagnostisk användning.
- Använd inte kontrollen efter utgångsdatumet som visas på etiketten.
- Använd engångshandskar medan du utför testet.
- Använda tester, bomullspinnar och andra associerade material ska kasseras i lämpliga åtvälväskor.
- Låt kontrollerna nå rumstemperatur innan de används.
- Använd den mängd med kontroll som beskrivs i bruksanvisningen (dvs. en droppe). Användning av en för stor mängd kan resultera i ett felaktigt resultat.

FÖRVARING OCH STABILITET

Förvara OSOM BVBLUE kontrollkit kylt till 2 – 8 °C (36 – 46 °F). Får ej frysas. Kitet är stabilt fram till utgångsdatumet som visas på etiketten.

BEGRÄNSNINGAR FÖR PROCEDUREN

Använd inte kontrollen efter utgångsdatumet på etiketten.

BRUKSANVISNING

Ta ut OSOM BVBLUE kontrollkit från kylskåpet före användning. Låt kontrollkitet värmas till rumstemperatur innan det används.

Ta ut OSOM BVBLUE testkit från kylskåpet före användning. Låt testkitet värmas till rumstemperatur innan det används.

Inspektera BV-testkärlet innan ett patientprov tillsätts. Det ska innehålla en färglös vätska utan precipitat (avlagringar). Om testkärlet innehåller ett precipitat är testet osäkert. Använd inte BV-testkärlet.

POSITIV KONTROLL

STEG 1

Ta ut ett BV-testkärlel och framkallningslösningen från OSOM BVBLUE-testkitet före användning. Ta bort locket från BV-testkärlet.

STEG 2

Tillsätt en droppe med BVBLUE positiv kontroll i BV-testkärlet.

STEG 3

För in huvudet på en bomullspinne från testkitet i lösningen i BV-testkärlet. Låt BV-testkärlet som innehåller bomullspinnen stå i 10 minuter i mellan 17 och 37 °C (62,6 och 98,6 °F).

STEG 4

Tillsätt en droppe med framkallningslösningen i BV-testkärlet som innehåller bomullspinnen. Rör försiktigt om i blandningen.

STEG 5

Avläs resultatet omedelbart sedan framkallningslösningen har tillsatts. Se avsnittet FÖRVÄNTADE RESULTAT.

NEGATIV KONTROLL

STEG 1

Ta ut ett BV-testkärlel och framkallningslösningen från OSOM BVBLUE-testkitet före användning. Ta bort locket från BV-testkärlet.

STEG 2

Tillsätt en droppe med BVBLUE negativ kontroll i BV-testkärlet.

STEG 3

För in huvudet på en bomullspinne från testkitet i lösningen i BV-testkärlet. Låt BV-testkärlet som innehåller bomullspinnen stå i 10 minuter i mellan 17 och 37 °C (62,6 och 98,6 °F).

STEG 4

Tillsätt en droppe med framkallningslösningen i BV-testkärlet som innehåller bomullspinnen. Rör försiktigt om i blandningen.

STEG 5

Avläs resultatet omedelbart sedan framkallningslösningen har tillsatts. Se avsnittet FÖRVÄNTADE RESULTAT.

FÖRVÄNTADE RESULTAT

a) **Positiv kontrollresultat:** Den positiva kontrollen producerar en blå eller grön färg i testkärlet och/eller på huvudet av bomullspinnen.

b) **Negativt kontrollresultat:** Den negativa kontrollen producerar en gul färg i testkärlet.

Obs: I fallet med svagt positiva resultat, ta ut bomullspinnen ur kärlet för att avgöra om det finns blå eller grön färg på bomullspinnen.

Rapportera inte patientresultaten om endera av de två kvalitetskontrolltesterna inte producerar de förväntade resultaten.

Om kvalitetskontrolltestningen misslyckas:

- Kontrollera utgångsdatumen på testkitet och kontrollerna
- Säkerställ att anvisningarna för testning följs
- Upprepa testet

Om kontrollerna fortfarande inte fungerar som förväntat, kontakta SEKISUI Diagnostics tekniska service på 1-800-332-1042 (US) / +1-781-652-7800.

ASSISTANS

För att få teknisk assistans, ring SEKISUI Diagnostics teknisk service på 1-800-332-1042 (US) / +1-781-652-7800.

BESTÄLLNING

Nr. 183 OSOM® BVBLUE®-test (25 tester)
Nr. 184 OSOM® BVBLUE®-kontrollkit

FI

OSOM® BVBLUE® -KONTROLLIPAKKAUS Luettelonro 184

KÄYTTÖTARKOITUS

OSOM® BVBLUE® -kontrollipakkaus on tarkoitettu diagnostiseen *in vitro* -käyttöön OSOM BVBLUE -testin kanssa määritämättömänä kontrolliaineena testin toimivuuden valvomiseen.

YHTEENVETO

Kontrollit on tarkoitettu käytettäväksi OSOM BVBLUE -testin kanssa. Positiivinen OSOM BVBLUE -kontrolli on sialidaasiiliuos, joka toimitetaan pipettipulloissa ja joka tuottaa vihreän tai sinisen värin testin kanssa käytettäessä. Negatiivinen BVBLUE -kontrolli on sialidaasiiliuos, jonka pitosuus on testin havaitsemisrajalla alapuolella. Se toimitetaan pipettipulloissa, ja se tuottaa keltaisen värin testin kanssa käytettäessä. Näitä kontolleja voidaan käyttää koeputken reagensien eheyden vahvistamiseen.

REAGENSSIT

Positiivinen OSOM BVBLUE -kontrolli on liuos, joka sisältää >250 U/ml bakteerialisidaasia.

Negatiivinen OSOM BVBLUE -kontrolli on liuos, joka sisältää 50 – 87,5 U/ml bakteerialisidaasia.

Toimitettavat materiaalit

- 1 pullo (5 ml) positiivista BVBLUE -kontrollia (>10 U / 40 µl)
- 1 pullo (5 ml) negatiivista BVBLUE -kontrollia (2 – 3,5 U / 40 µl)
- pakkausseloste

Tarvittavat materiaalit, jotka eivät sisälly toimitukseen

- OSOM BVBLUE -testipakkaus ja käyttöohjeet
- Ajastin tai kello
- Vanpuikkko

VAROITUSET JA VAROTOIMET

| Osa (t) | Merkki | Huomiosana | Vaaralliset aineet |
|--|--------|--|-----------------------------------|
| OSOM® BVBLUE® Negative Control/ OSOM® BVBLUE® Positive Control | | Vaara | Neuraminidase (CAS nro) 9001-67-6 |
| Vaaralausekkeet | | H334 - Voi aiheuttaa hengitystyskukkia. | |
| Turvalausekkeet | | P261 - Vältä pölyn/savun/kaasun/sumun/höyryyn/suihkeen hengittämistä. P284 - Käytä hengityksensuojausta [jos ilmanvaihto on riittämätön]. P304+P341 - Jos kemikaalia on hengitytettä: Jos hengitysvaikeuksia, siirrä henkilö hengitystiliseen ilmaan ja pidä lepoaressa, jossa on helppo hengittää. P342+P311 - Jos ilmenee hengitysoireita: Ota yhteys myrkitystietokeskukseen tai lääkäriin. P501 - Hävitä sisältö/pakkauksen paikallisten/alueellisten/kansallisten ja/tai kansainvälisten määräysten mukaiseen ongelmajätteen vastaanottoon. | |

- Diagnostiseen *in vitro* -käyttöön.
- Kontrollia ei saa käyttää pakkaukseen painetun viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Käytä kertakäyttöisiä käsineitä testiä suorittaa.
- Käytetysti testit, vanpuikot ja muut käytettyt materiaalit on hävitettävä asianmukaisissa jäteastioissa.
- Anna kontrollien lämmetä huoneenlämpötilaan ennen käyttämistä.
- Käytä käyttöohjeissa ilmoitettu määrä kontrollia (eli yksi tippa). Liialliset määrät voivat aiheuttaa virheellisen tuloksen.

SÄILYTÄMINEN JA STABIILITUS

Säilytä OSOM BVBLUE -kontrollipakkausta jäakaapissa 2 – 8 °C:n (36 – 46 °F) lämpötilassa. Ei saa pakastaa. Pakaus on stabilii etikettiin painettuun viimeiseen käyttöpäivään saakka.

TOIMENPITEEN RAJOITUKSET

Kontrollia ei saa käyttää etikettiin painetun viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

KÄYTTÖOHJEET

Ota OSOM BVBLUE -kontrollipakkaus jäakaapista ennen käyttämistä. Anna kontrollipakkaus lämmetä huoneenlämpötilaan ennen käyttöä.

Ota OSOM BVBLUE -testipakkaus jäakaapista ennen käyttöä. Anna testipakkauksen lämmetä huoneenlämpötilaan ennen käyttämistä.

Tarkasta BV-koeputki ennen potilasnäytteen lisäämistä siihen. Sen pitäisi sisältää väriltöntä nestettä, jossa ei ole saostumia (ponjasakkaa). Jos koeputkessa on saostumia, testi on käytökelvoton. BV-koeputkea ei saa käyttää.

POSIITIIVINEN KONTROLI

VAIHE 1

Ota yksi BV-koeputki ja kehitysliuos OSOM BVBLUE -testipakkauksesta ennen käyttöä. Poista BV-koeputken tulppa.

VAIHE 2

Lisää yksi tippa positiivista BVBLUE -kontrollia BV-koeputkeen.

VAIHE 3

Aseta vanpuikon päät testipakkauksesta BV-koeputkessa olevaan liuokseen. Anna BV-koeputken, jossa on vanpuikko, olla 10 minuuttia 17 – 37 °C:n (62,6 – 98,6 °F) lämpötilassa.

VAIHE 4

Lisää yksi tippa kehitysliuosta BV-koeputkeen, jossa on vanpuikko. Sekoita seosta varovasti.

VAIHE 5

Lue tulokset välittömästi kehitysliuoksen lisäämisen jälkeen. Katso kohta ODOTETUT TULOKSET.

NEGATIIVINEN KONTROLI

VAIHE 1

Ota yksi BV-koeputki ja kehitysliuos OSOM BVBLUE -testipakkauksesta ennen käyttöä. Poista BV-koeputken tulppa.

VAIHE 2

Lisää yksi tippa negatiivista BVBLUE -kontrollia BV-koeputkeen.

VAIHE 3

Aseta vanpuikon päät testipakkauksesta BV-koeputkessa olevaan liuokseen. Anna BV-koeputken, jossa on vanpuikko, olla 10 minuuttia 17 – 37 °C:n (62,6 – 98,6 °F) lämpötilassa.

VAIHE 4

Lisää yksi tippa kehitysliuosta BV-koeputkeen, jossa on vanpuikko. Sekoita seosta varovasti.

VAIHE 5

Lue tulokset välittömästi kehitysliuoksen lisäämisen jälkeen. Katso kohta ODOTETUT TULOKSET.

ODOTETUT TULOKSET

a) **Positiivisen kontrollin tulos:** Positiivinen kontrolli tuottaa sinisen tai vihreän koeputkeen ja/tai vanpuikon päähyän.

b) **Negatiivisen kontrollin tulos:** Negatiivinen kontrolli tuottaa keltaisen värin koeputkeen.

Huomautus: Jos positiiviset tulokset ovat heikkoja, ota vanpuikko pois koeputkestä, jotta näet, onko vanpuikko sininen tai vihreä.

Älä raportoi potilaustuloksia, jos jompikumpi laatuolosuista ei tuota odotettua tulosta.

Jos laatuolosuista epäonnistuu:

STAP 2
Doe één druppel BVBLUE Negatieve Controle in de BV-reageerbuis.

STAP 3
Plaats de kop van een wattenstaafje uit de testset in de oplossing in de BV-reageerbuis. Laat de BV-reageerbuis met daarin het wattenstaafje gedurende **10 minuten** staan op een temperatuur tussen 17 en 37 °C (62,6 en 98,6 °F).

STAP 4
Voeg één druppel ontwikkeloplossing toe aan de BV-reageerbuis waarin het wattenstaafje zich bevindt. Meng het mengsel voorzichtig.

STAP 5
Na het toevoegen van de ontwikkeloplossing kunt u de uitslag meteen lezen. Zie paragraaf 'VERWACHTE UITSLAGEN'.

VERWACHTE UITSLAGEN

a) **Uitslag positieve controle:** De positieve controle produceert een blauwe of groene kleur in de reageerbuis en/of op de kop van het wattenstaafje.

b) **Uitslag negatieve controle:** De negatieve controle produceert een gele kleur in de reageerbuis.

OPMERKING: In het geval de positieve uitslag zwak is, haalt u het wattenstaafje uit de reageerbuis om te zien of er een blauwe of groene kleur op de kop van het wattenstaafje zit.

Rapporteer geen uitslagen van de patiënt als een van de twee kwaliteitscontroletests niet de verwachte uitslag laat zien.

Als het testen van de kwaliteitscontrole mislukt:

- Controleer de houdbaarheidsdatum van de testset en de controlesmiddelen
- Zorg ervoor dat de instructies voor het testen werden opgevolgd
- Herhaal de test

Als de controlesmiddelen nog steeds niet naar verwachting presteren, neemt u contact op met SEKISUI Diagnostics Technical Service op 1-800-332-1042 (US) / +1-781-652-7800.

HULP

Voor technische hulp belt u met de technische assistentie van SEKISUI Diagnostics op 1-800-332-1042 (US) / +1-781-652-7800.

OPNIEUW BESTELLEN

Nr. 183: OSOM® BVBLUE®-test (25 tests)

Nr. 184: OSOM® BVBLUE®-controleset

BG

КОНТРОЛЕН КОМПЛЕКТ OSOM® BVBLUE®

Каталожен номер 184

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Контролният комплект OSOM® BVBLUE® е предназначен за *in vitro* диагностика с теста OSOM BVBLUE като недефиниран контролен материал за следене на ефективността на теста.

ОБОЩЕНИЕ

Контролите са предназначени за използване с теста OSOM BVBLUE. Положителната контрола OSOM BVBLUE представлява разтвор на сиалидаза във флаcon с капкомер; при използване с теста предизвиква зелено или синьо оцветяване. Отрицателната контрола BVBLUE представлява разтвор на сиалидаза с концентрация по-ниска от тази, която тестът може даолови. Тя се предоставя във флаcon с капкомер; при използване с теста, предизвиква жълто оцветяване. Контролите могат да се използват, за да се потвърди стабилността на реагентите в епруветката.

РЕАГЕНТИ

Положителната контрола OSOM BVBLUE представлява разтвор на бактериална сиалидаза >250 U/mL.

Отрицателната контрола OSOM BVBLUE представлява разтвор на бактериална сиалидаза 50 – 87,5 U/mL.

Предоставени материали

- 1 флаcon (5 mL) BVBLUE Положителна контрола (>10 U/40 µL)
- 1 флаcon (5 mL) BVBLUE Отрицателна контрола (2 – 3,5 U/40 µL)
- Ръководство за употреба

Необходими материали, които не са включени в комплекта

- Диагностичен комплект OSOM BVBLUE и инструкции за употреба
- Хронометър или часовник
- Тампони

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

| Компонент(и) | Пиктограма | Сигнална дума | Опасни съставки |
|---|------------|---|---------------------------------|
| OSOM® BVBLUE® Negative Control/ OSOM® BVBLUE® Positive Control | | Опасно | Neuraminidase (CAS №) 9001-67-6 |
| Предупреждения за опасност | | H334 - Може да причини алергични или астматични симптоми или затруднения в дишането при вдишване. | |

СТЪПКА 5

Отчетете резултата веднага след добавянето на проявяващия разтвор. Вижте раздел ОЧАКВАНИ РЕЗУЛТАТИ.

ОЧАКВАНИ РЕЗУЛТАТИ

- a) **Положителен контролен резултат:** Положителният контролен резултат предизвиква синьо или зелено оцветяване в епруветката и/или на тампона.
- b) **Отрицателен контролен резултат:** Отрицателният контролен резултат предизвиква жълто оцветяване в епруветката.

Бележка: В случай на слаб положителен резултат, извадете тампона от епруветката, за да определите дали цветът му е зелен или син.

Не информирайте пациента за резултатите, в случай, че един от двата теста за контрол на качеството не даде очаквания резултат.

Ако тестват за качествен контрол неуспешен:

- Проверете срока на годност на тестовия комплект и контролите
- Убедете се, че инструкциите за тестване са били спазени
- Повторете теста

Ако въпреки това, контролите не работят, моля, свържете се с техническата служба на SEKISUI Diagnostics на телефон 1-800-332-1042 (само за САЩ) / +1-781-652-7800.

СЪДЕЙСТВИЕ

За техническо обслужване, моля, свържете се с техническата служба на SEKISUI Diagnostics, на телефон 1-800-332-1042 (само за САЩ) / +1-781-652-7800.

ПОВТОРНА ПОРЪЧКА

Тест OSOM® BVBLUE® (25 Теста) № 183

Контролен комплект OSOM® BVBLUE® № 184

SYMBOLS / SYMBOLER / SYMBOLES / SYMBOLE / SIMBOLI / SYMBOLER / SÍMBOLOS / SYMBOLER / SYMBOLIT / SYMBOLEN / СИМВОЛИ

EC | REP

Authorised representative in the EC

Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Rappresentante autorizzato nella Comunità europea

Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft

Authorisert representant i EU

Representante autorizado en la Comunidad Europea

Autorisert representand i EU

Valtuutettu edustaja

Geautoriseerd vertegenwoordiger in de EG

Otoriziran predstavitev za EC

Authorised representative in the EC

Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Rappresentante autorizzato nella Comunità europea

Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft

Authorisert representant i EU

Representante autorizado en la Comunidad Europea

Autorisert representand i EU

Valtuutettu edustaja

Geautoriseerd vertegenwoordiger in de EG

Otoriziran predstavitev za EC

Authorised representative in the EC

Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Rappresentante autorizzato nella Comunità europea

Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft

Authorisert representant i EU

Representante autorizado en la Comunidad Europea

Autorisert representand i EU

Valtuutettu edustaja

Geautoriseerd vertegenwoordiger in de EG

Otoriziran predstavitev za EC

Authorised representative in the EC

Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Rappresentante autorizzato nella Comunità europea

Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft

Authorisert representant i EU

Representante autorizado en la Comunidad Europea

Autorisert representand i EU

Valtuutettu edustaja

Geautoriseerd vertegenwoordiger in de EG

Otoriziran predstavitev za EC

Authorised representative in the EC

Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Rappresentante autorizzato nella Comunità europea

Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft

Authorisert representant i EU

Representante autorizado en la Comunidad Europea

Autorisert representand i EU

Valtuutettu edustaja

Geautoriseerd vertegenwoordiger in de EG

Otoriziran predstavitev za EC

Authorised representative in the EC

Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Rappresentante autorizzato nella Comunità europea

Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft

Authorisert representant i EU

Representante autorizado en la Comunidad Europea

Autorisert representand i EU

Valtuutettu edustaja

Geautoriseerd vertegenwoordiger in de EG

Otoriziran predstavitev za EC

Authorised representative in the EC

Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Rappresentante autorizzato nella Comunità europea

Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft

Authorisert representant i EU

Representante autorizado en la Comunidad Europea

Autorisert representand i EU

Valtuutettu edustaja

Geautoriseerd vertegenwoordiger in de EG

Otoriziran predstavitev za EC

Authorised representative in the EC

Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab

Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Rappresentante autorizzato nella Comunità europea

Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft

Authorisert representant i EU

Representante autorizado en la Comunidad Europea

Autorisert representand i EU

Valtuutettu edustaja

Geautoriseerd vertegenwoordiger in de EG

Otoriziran predstavitev za EC</