

OSOM[®] BVBLUE[®] CONTROL KIT

За листовка с указания на допълнителни езици посетете www.osomtests.com под продуктовата документация на страницата за продукта OSOM BVBLUE Test.

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.

ОБОБЩЕНИЕ

Контролите са предназначени за използване с теста OSOM BVBLUE. Положителната контрола OSOM BVBLUE представлява разтвор на салидаза във флакон с капкомер; при използване с теста предизвиква зелено или синьо оцветяване. Отрицателната контрола BVBLUE представлява разтвор на салидаза с концентрация по-ниска от тази, която тестът може да долови. Тя се предоставя във флакон 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 салидаза >250 U/mL. Отрицателната контрола OSOM BVBLUE представлява разтвор на бактериална салидаза 50 – 87,5 U/mL.


Предоставени материали

- 1 флакон (5 mL) BVBLUE Положителна контрола (≥ 10 U/40 μ L)
- 1 флакон (5 mL) BVBLUE Отрицателна контрола (2 – 3,5 U/40 μ L)
- 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 (N.° CAS) 9001-67-6
Предупреждения за опасност	H334 - Може да причини алергични или астматични симптоми или затруднения в дишането при вдишване.		
Препоръки за безопасност	P261 - Избягвайте вдишване на прах/пушек/газ/дим/изпарения/аерозоли. P284 - [При недостатъчна вентилация] носете средства за защита на дихателните пътища. P304+P341 - При вдишване: При затруднено дишане изведете лицето на чист въздух и го поставете в позиция, улесняваща дишането. P342+P311 - При симптоми на затруднено дишане: Обадете се в център по токсикология или на лекар. P501 - Съдържанието/съдът да се изхвърли в пункт за събиране на опасни или специални отпадъци в съответствие с местната, регионалната, националната и/или международната уредба.		

- За *in vitro* диагностична употреба.
- Не използвайте контролата след изтичане на срока на годност, указан на етикетата.
- По време на работа с теста използвайте ръкавици за еднократна употреба.
- Използваните тестове, тампони и други материали трябва да бъдат изхвърлени в съответните контейнери за отпадъци.
- Преди да използвате контролите, оставете ги да достигнат стайна температура.
- Използвайте такова количество контрола, каквото е посочено в инструкциите за употреба (т.е. една капка). Използването на по-голямо количество може да доведе до неверни резултати.

СЪХРАНЕНИЕ И СТАБИЛНОСТ

Съхранявайте контролният комплект OSOM BVBLUE в хладилник при температура 2° – 8°C (36° – 46°F). Не замразявайте. Комплектът не е годен за употреба след изтичане на срока на годност, указан на етикетата.

ОГРАНИЧЕНИЯ НА ПРОЦЕДУРАТА

Не използвайте контролата след изтичане на срока на годност, указан на етикетата.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Преди употреба, извадете контролният комплект OSOM BVBLUE от хладилника.

Преди да използвате контролният комплект, оставете го да достигне стайна температура.

Преди употреба, извадете тестовия комплект OSOM BVBLUE от хладилника.

Преди да използвате тестовия комплект, оставете го да достигне стайна температура.

Преди да добавите проба от пациент, проверете BV епруветката. BV епруветката трябва да съдържа безцветна течност без утайка (седимент). Ако епруветка съдържа утайка, тестът е невалиден. В такъв случай, не използвайте BV епруветката.

ПОЛОЖИТЕЛНА КОНТРОЛА

СТЪПКА 1

Преди употреба, извадете една BV епруветка и проявяващия разтвор от тестовия комплект OSOM BVBLUE. Махнете капачката на BV епруветката.

СТЪПКА 2

Добавете една капка от положителната контрола BVBLUE в BV епруветката.

СТЪПКА 3

Поставете края на тампона от тестовия комплект в разтвора, намиращ се в BV епруветката. Оставете BV епруветката, в която е поставен тампонът, да престои 10 минути при температура между 17° и 37°C (62,6° и 98,6°F).

СТЪПКА 4

Добавете една капка от проявяващия разтвор в BV епруветката, в която е поставен тампонът. С въртеливо движение, внимателно разклатете сместа.

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 тестът за качествен контрол е 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.

СПРАВКИ

За повече информация, прочетете ръководството за употреба на тестовия комплект OSOM BVBLUE.

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



Gryphus Diagnostics, LLC
900 East Hill Avenue
Suite 400, Knoxville, TN 37915 USA



WMDE
Bergerweg 18
6085 AT Horn
The Netherlands

ПРОИЗВЕДЕНО ЗА
SEKISUI Diagnostics, LLC
6659 Top Gun Street
San Diego, CA 92121 USA

ОТРИЦАТЕЛНА КОНТРОЛА

СТЪПКА 1

Преди употреба, извадете една BV епруветка и проявяващия разтвор от тестовия комплект OSOM BVBLUE. Махнете капачката на BV епруветката.

СТЪПКА 2

Добавете една капка от отрицателната контрола BVBLUE в BV епруветката.

СТЪПКА 3

Поставете края на тампона от тестовия комплект в разтвора, намиращ се в BV епруветката. Оставете BV епруветката, в която е поставен тампонът, да престои **10 минути** при температура между 17° и 37°C (62,6° и 98,6°F).

СТЪПКА 4

Добавете една капка от проявяващия разтвор в BV епруветката, в която е поставен тампонът. С въртеливо движение, внимателно разклатете сместа.

СТЪПКА 5

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

СИМВОЛИ



Оторизиран представител за ЕС



Партиден номер



Каталожен номер



СЕ маркировка



опасност за здравето



Медицинско пособие за *in vitro* диагностика



Производител



Температурни ограничения



Използвай до



OSOM[®] е регистрирана американска търговска марка на SEKISUI Diagnostics, LLC. BVBLUE[®] е регистрирана търговска марка на Gryphus Diagnostics, LLC; фирма-производител Gryphus Diagnostics, LLC. ©2024, SEKISUI Diagnostics, LLC – Всички права запазени