

OSOM[®] BVBLUE[®] CONTROL KIT

Příbalový leták v dalších jazycích naleznete na stránce www.osomtests.com v dokumentaci k produktu na stránce produktu OSOM BVBLUE Test.

POUŽITÍ

Kontrolní sada OSOM[®] BVBLUE[®] je určena pro diagnostické použití *in vitro* s produktem OSOM BVBLUE Test jako netestovaným kontrolním materiálem pro sledování výkonu testu.

SHRNUTÍ

Kontroly jsou určeny pro použití s produktem OSOM BVBLUE Test. Pozitivní kontrola OSOM BVBLUE Positive Control je roztok sialidázy, který se dodává v lahvičce s kapátkem a při použití s testem se zbarví zeleně nebo modře. Negativní kontrola BVBLUE Negative Control je roztok sialidázy na úrovni pod mezí detekce testu. Dodává se v lahvičce s kapátkem a při použití s testem se zbarví žlutě. Tyto kontroly mohou být použity k potvrzení neporušenosti reagentů v měřící zkumavce.

REAGENCIE

Pozitivní kontrola OSOM BVBLUE Positive Control je roztok bakteriální sialidázy >250 U/ml.
Negativní kontrola OSOM BVBLUE Negative Control je roztok bakteriální sialidázy 50–87,5 U/ml.


Dodávané materiály

- 1 lahvička (5 mL) pozitivní kontroly BVBLUE Positive Control (≥ 10 U / 40 μ L)
- 1 lahvička (5 mL) negativní kontroly BVBLUE Negative Control (2–3,5 U / 40 μ L)
- Příbalový leták.

Potřebný materiál, který není součástí dodávky

- Sada testů OSOM BVBLUE Test Kit a návod k použití
- Stopy nebo hodinky
- Tampony

VÝSTRAHY A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:

Součást	Výstražný symbol	Signální slovo	Nebezpečné složky
OSOM [®] BVBLUE [®] Negative Control / OSOM [®] BVBLUE [®] Positive Control		Nebezpečí	Neuraminidase (Číslo CAS) 9001-67-6
Standardní věty o nebezpečnosti	H334 - Při vdechování může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu nebo dýchací potíže.		
Pokyny pro bezpečné zacházení	P261 - Zamezte vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/par/aerosolů. P284 - [V případě nedostatečného větrání] používejte vybavení pro ochranu dýchacích cest. P304+P341 - Při vdechnutí: Při obtížném dýchání přeneste postiženého na čerstvý vzduch a ponechte jej v klidu v poloze usnadňující dýchání. P342+P311 - Při dýchacích potížích: Volejte toxikologické informační středisko nebo lékaře. P501 - Odstraňte obsah/obal subjektu pro sběr nebezpečného nebo zvláštního odpadu v souladu s místními, regionálními, národními a/nebo mezinárodními předpisy.		

- Pro diagnostické použití *in vitro*.
- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku.
- Při provádění testu používejte jednorázové rukavice.
- Použité testy, tampony a další související materiály by měly být zlikvidovány do vhodných nádob na odpad.
- Před použitím nechte kontroly ohřát na pokojovou teplotu.
- Použijte takové množství kontroly, jaké je popsáno v návodu k použití (tj. jednu kapku). Použití nadměrného množství může mít za následek falešný výsledek.

UCHOVÁNÍ A STABILITA

Uchovávejte kontrolní sadu OSOM BVBLUE Control Kit v chladničce při teplotě 2–8 °C (36–46 °F). Nezmrazujte. Sada je stabilní až do data uplynutí doby použitelnosti uvedeného na štítku.

OMEZENÍ METODY

Nepoužívejte kontrolu po uplynutí doby použitelnosti na štítku.

NÁVOD K POUŽITÍ

Před použitím vyjměte kontrolní sadu OSOM BVBLUE Control Kit z chladničky.

Před použitím nechte kontrolní sadu zahřát na pokojovou teplotu.

Před použitím vyjměte sadu testů OSOM BVBLUE Test Kit z chladničky.

Před použitím nechte sadu testů zahřát na pokojovou teplotu.

Před přidáním vzorku pacientky zkontrolujte zkumavku BV Test. Kapalina v ní musí být bezbarvá a bez sraženin (sedimentu). Když zkumavka obsahuje sraženinu, test je neplatný. Zkumavku BV Test nepoužívejte.

POZITIVNÍ KONTROLA

KROK 1

Před použitím vyjměte ze sady testů OSOM BVBLUE Test Kit jednu zkumavku BV Test a lahvičku s Developer Solution. Sejměte víčko ze zkumavky BV Test.

KROK 2

Přidejte do zkumavky BV Test jednu kapku pozitivní kontroly BVBLUE Positive Control.

KROK 3

Vložte tampon ze sady testů do roztoku ve zkumavce BV Test. Zkumavku BV Test s tamponem nechte stát 10 minut při teplotě 17 až 37 °C (62,6 až 98,6 °F).

KROK 4

Do zkumavky BV Test s tamponem přidejte jednu kapku Developer Solution. Jemně se zkumavkou zakružte.

KROK 5

Okamžitě po přidání Developer Solution si přečtěte výsledky. Viz část OČEKÁVANÉ VÝSLEDKY.

OČEKÁVANÉ VÝSLEDKY

a) **Výsledek pozitivní kontroly:** Po pozitivní kontrole bude v měřící zkumavce a/nebo na tamponu modrá nebo zelená barva.

b) **Výsledek negativní kontroly:** Po negativní kontrole bude v měřící zkumavce žlutá barva.

POZNÁMKA: V případě slabých pozitivních výsledků vyjměte tampon ze zkumavky, abyste zjistili, zda je na tamponu modrá nebo zelená barva.

Neuvádějte výsledky pacientů, pokud jeden ze dvou testů kontroly kvality nepřinese očekávané výsledky.

Když se kontrola kvality testu nezdaří:

- Zkontrolujte data použitelnosti sady testů i kontrol
- Zkontrolujte, jestli jste při měření dodrželi všechny pokyny
- Zopakujte test

Pokud kontroly stále neprobíhají podle očekávání, obraťte se na technický servis společnosti SEKISUI Diagnostics na telefonní číslo 1-800-332-1042 (USA) nebo 781-652-7800 (mimo USA).

LITERATURA

Pro více informací si přečtěte příbalový leták. pro sadu testů OSOM BVBLUE Test Kit.

ASISTENCE

Pokud budete potřebovat asistenci, obraťte se na technický servis společnosti SEKISUI Diagnostics na telefonní číslo 800-332-1042 (USA) nebo 781-652-7800 (mimo USA).

OBJEDNÁVKOVÉ INFORMACE

Č. 183 OSOM[®] BVBLUE[®] Test (25 testů)

Č. 184 OSOM[®] BVBLUE[®] – sada kontrol



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



WMDE
Bergerweg 18
6085 AT Horn
Nizozemsko

VYROBENO PRO
SEKISUI Diagnostics, LLC
6659 Top Gun Street
San Diego, CA 92121 USA

NEGATIVNÍ KONTROLA

KROK 1

Před použitím vyjměte ze sady testů OSOM BVBLUE Test Kit jednu zkumavku BV Test a lahvičku s Developer Solution. Sejměte víčko ze zkumavky BV Test.

KROK 2

Přidejte do zkumavky BV Test jednu kapku negativní kontroly BVBLUE Negative Control.

KROK 3

Vložte tampon ze sady testů do roztoku ve zkumavce BV Test. Zkumavku BV Test s tamponem nechte stát **10 minut** při teplotě 17 až 37 °C (62,6 až 98,6 °F).

KROK 4

Do zkumavky BV Test s tamponem přidejte jednu kapku Developer Solution. Jemně se zkumavkou zakružte.

KROK 5


Okamžitě po přidání Developer Solution si přečtěte výsledky. Viz část OČEKÁVANÉ VÝSLEDKY.

SYMBOLY


  Oprávněný zástupce v EU

 Číslo šarže


 Katalogové číslo

 Značka CE

 Zdravotní riziko

 *In vitro* - diagnostický zdravotnický prostředek

 Výrobce

 Povolené teploty

 Datum expirace



OSOM[®] je registrovaná ochranná známka společnosti SEKISUI Diagnostics, LLC pro USA. BVBLUE[®] je registrovaná ochranná známka společnosti Gryphus Diagnostics, LLC

Výrobce: Gryphus Diagnostics, LLC. ©2024, SEKISUI Diagnostics, LLC – Všechna práva vyhrazena