

osom[®]

BVBLUE[®] CONTROL KIT

Para obtener las instrucciones de uso en otros idiomas, visite www.osomtests.com en la documentación del producto en la página del producto OSOM BVBLUE Test.

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 utilizarse con la prueba. El Control negativo BVBLUE es una solución de sialidasa por debajo del límite de detección de la prueba. Se suministra en un frasco gotero y produce un color amarillo al utilizarse 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 ($\geq 10U/40\mu L$)
- 1 botella (5 ml) BVBLUE Control negativo (2 – 3,5U/40 μL)
- 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 pasada 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 pasada 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 de 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 de la prueba BV. Deje que el recipiente de la prueba BV con el hisopo en su interior repose durante 10 minutos entre 17 y 37°C (62,6 y 98,6°F).

PASO 4

Añada una gota de solución reveladora al recipiente de la prueba BV con el hisopo en su interior. Agite la mezcla con suavidad.

PASO 5

Lea los resultados inmediatamente después de añadir la solución reveladora. Consulte la sección de RESULTADOS ESPERADOS.

RESULTADOS ESPERADOS

a) **Resultado de control positivo:** El control positivo producirá un color azul o verde en el recipiente de la prueba y/o en la cabeza del hisopo.

b) **Resultado de control negativo:** El control negativo producirá un color amarillo en el recipiente de la prueba.

NOTA: En el caso de reacción débilmente positiva, saque el hisopo del recipiente para determinar si este tiene color azul o verde.

No comunique los resultados del paciente si alguna de las dos pruebas de control de calidad no produce los resultados esperados.

Si la prueba de CC falla:

- Compruebe la fecha de vencimiento del kit del test y de los controles
- Asegúrese de que ha seguido correctamente las instrucciones para realizar la prueba
- Repita la prueba

Si el control sigue sin funcionar como se esperaba, póngase en contacto con el servicio técnico de SEKISUI Diagnostics llamando al 1-800-332-1042 (US) / +1-781-652-7800.

BIBLIOGRAFIA

Lea la guía de referencia para obtener más información sobre el Kit del test OSOM BVBLUE.

ASISTENCIA

Para asistencia técnica, llame al servicio técnico de SEKISUI Diagnostics al 1-800-332-1042 (US) / +1-781-652-7800.

PEDIDO DE REPOSICIÓN

Test OSOM[®] BVBLUE[®] núm. 183 (25 tests)

Kit de control OSOM[®] BVBLUE[®] núm. 184



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



WMDE
Bergerweg 18
6085 AT Horn
The Netherlands

FABRICADO POR
SEKISUI Diagnostics, LLC
6659 Top Gun Street
San Diego, CA 92121 USA

CONTROL NEGATIVO

PASO 1

Saque un recipiente 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 de control negativo BVBLUE al recipiente de la prueba BV.

PASO 3

Coloque la cabeza del hisopo del kit del test en la solución del recipiente de la prueba BV. Deje que el recipiente de la prueba BV con el hisopo en su interior repose durante 10 minutos entre 17 y 37°C (62,6 y 98,6°F).

PASO 4

Añada una gota de solución reveladora al recipiente de la prueba BV con el hisopo en su interior. Agite la mezcla con suavidad.

PASO 5

Lea los resultados inmediatamente después de añadir la solución reveladora. Consulte la sección de RESULTADOS ESPERADOS.

SÍMBOLOS

Representante autorizado en la Comunidad Europea

Código de lote

Número de catálogo

Marca CE

Peligro para la salud

Producto médico de diagnóstico *in vitro*

Fabricante

Límite de temperatura

Fecha de caducidad



OSOM[®] es una marca registrada en EE. UU. de SEKISUI Diagnostics, LLC. BVBLUE[®] es una marca registrada de Gryphus Diagnostics, LLC Fabricado por Gryphus Diagnostics, LLC. ©2024, SEKISUI Diagnostics, LLC. Reservados todos los derechos