

osom[®] BVBLUE[®] CONTROL KIT

Aby uzyskać ulotkę dołączoną do opakowania w innych językach, odwiedź stronę www.osomtests.com i przejdź do sekcji dokumentacji produktu na stronie produktu OSOM BVBLUE Test.

PRZEZNACZENIE

Zestaw OSOM[®] BVBLUE[®] Control Kit jest przeznaczony do stosowania w diagnostyce *in vitro* z OSOM BVBLUE Test jako nieoznaczony materiał kontrolny do monitorowania skuteczności testu.

PODSUMOWANIE

Próby kontrolne są przeznaczone do użytku z OSOM BVBLUE Test. OSOM BVBLUE Positive Control to roztwór sialidazy, który jest dostarczany w butelce z zakraplaczem i gdy jest używany z testem, powoduje zabarwienie na zielony lub niebieski kolor. BVBLUE Negative Control jest roztworem sialidazy na poziomie poniżej granicy wykrywalności testu. Jest on dostarczany w butelce z zakraplaczem i gdy zostanie użyty z testem, powoduje zabarwienie na kolor żółty. Te próby kontrolne mogą być wykorzystane do potwierdzenia integralności odczynników w zbiorniku testowym.

ODCZYNNIKI

OSOM BVBLUE Positive Control jest roztworem sialidazy bakteryjnej o stężeniu >250U/ml.

OSOM BVBLUE Negative Control to roztwór sialidazy bakteryjnej o stężeniu 50-87,5U/ml.


Dostarczone materiały

- 1 butelka (5 ml) BVBLUE Positive Control (≥10U/40 µl)
- 1 butelka (5 ml) BVBLUE Negative Control (2-3,5U/40 µl)
- Ulotka dołączona do opakowania

Materiały wymagane, nieznajdujące się w zestawie

- Zestaw OSOM BVBLUE Test Kit i instrukcja obsługi
- Stoper lub zegarek
- Waciki

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Element(y)	Piktogram	Hasło ostrzegawcze	Składniki niebezpieczne
OSOM [®] BVBLUE [®] Negative Control/ OSOM [®] BVBLUE [®] Positive Control		Niebezpieczeństwo	Neuraminidase (Numer CAS) 9001-67-6
Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	H334 -	Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania.	
Zwroty wskazujące środki ostrożności	P261 - Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy. P284 - [W przypadku nieodpowiedniej wentylacji] stosować indywidualne środki ochrony dróg oddechowych. P304+P341 - W przypadku dostania się do dróg oddechowych: W przypadku trudności z oddychaniem, wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do oddechu w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie. P342+P311 - W przypadku wystąpienia objawów ze strony układu oddechowego: Skontaktować się z ośrodkiem zatruc lub z lekarzem. P501 - Zawartość/pojemnik usunąć do punktu odbioru odpadów niebezpiecznych lub specjalnych zgodnie z przepisami lokalnymi, regionalnymi, krajowymi i/lub międzynarodowymi.		

- Do diagnostyki *in vitro*.
- Nie używać po upływie daty ważności wydrukowanej na etykiecie.
- Podczas wykonywania testu należy używać rękawiczek jednorazowych.
- Zużyte testy, wymazówki i inne powiązane materiały należy wyrzucić do odpowiednich pojemników na odpady.
- Przed użyciem odczekać, aż próby kontrolne osiągną temperaturę pokojową.
- Użyć ilości próby kontrolnej opisanej w instrukcji użycia (tj. jednej kropli). Użycie nadmiernej ilości może skutkować fałszywym wynikiem.

PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

OSOM BVBLUE Control Kit należy przechowywać w lodówce w temperaturze 2-8°C (36-46°F). Nie zamrażać. Zestaw jest stabilny do daty ważności podanej na etykiecie.

OGRANICZENIA PROCEDURY

Nie stosować próby kontrolnej po upływie daty ważności podanej na etykiecie.

INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA

Przed użyciem wyjąć OSOM BVBLUE Control Kit z lodówki.

Przed użyciem pozostawić zestaw kontrolny do osiągnięcia temperatury pokojowej.

Przed użyciem wyjąć OSOM BVBLUE Test Kit z lodówki.

Przed użyciem pozostawić zestaw testowy do ogrzania do temperatury pokojowej.

Przed dodaniem próbki pacjenta należy sprawdzić naczynie testowe BV. Powinno ono zawierać bezbarwną ciecz bez wytrąconych cząstek (osadów). Jeśli naczynie testowe zawiera osad, test będzie nieważny. Nie należy wtedy używać naczynia testowego BV.

KONTROLA DODATNIA

KROK 1

Przed użyciem należy wyjąć z zestawu jedno naczynie testowe z OSOM BVBLUE Test Kit i butelkę z roztworem wywołującym. Zdjąć korek z naczynia testowego BV.

KROK 2

Dodać jedną kroplę BVBLUE Positive Control do naczynia testowego BV.

KROK 3

Włożyć końcówkę wymazówki z zestawu testowego do roztworu w naczyniu testowym BV. Pozostawić naczynie testowe BV z wymazówką na 10 minut w temperaturze od 17 do 37°C (od 62,6 do 98,6°F).

KROK 4

Dodać jedną kroplę roztworu wywołującego do naczynia testowego BV zawierającego wymazówkę. Delikatnie wymieszać mieszankę.

KROK 5

Odczytać wyniki natychmiast po dodaniu roztworu wywołującego. Patrz sekcja OCZEKIWANE WYNIKI.

OCZEKIWANE WYNIKI

a) **Wynik dodatniej próby kontrolnej:** Próba kontrolna dodatnia spowoduje zabarwienie na niebieski lub zielony kolor w naczyniu testowym BV i/lub na końcówce wymazówki.

b) **Wynik ujemny próby kontrolnej:** Próba kontrolna ujemna spowoduje zabarwienie w zbiorniku testowym na żółty kolor.

UWAGA: W przypadku słabych wyników dodatnich należy wyjąć wymazówkę z naczynia, aby określić, czy na wymazówce wystąpiło zabarwienie na niebieski lub zielony kolor.

Nie należy zgłaszać wyników pacjenta, jeśli którykolwiek z dwóch testów kontroli jakości nie przyniesie oczekiwanych wyników.

Jeśli testy kontroli jakości zakończą się niepowodzeniem:

- Sprawdzić daty ważności zestawu testowego i prób kontrolnych.
- Upewnić się, że postępowano zgodnie z instrukcjami testów.
- Powtórzyć test.

Jeśli próby kontrolne nadal nie dają wyników zgodnych z oczekiwaniami, skontaktować się z serwisem technicznym SEKISUI Diagnostics pod numerem 1-800-332-1042 (tylko Stany Zjednoczone) lub 781-652-7800.

INFORMACJE REFERENCYJNE

Więcej informacji można znaleźć we ulotce dołączonej do OSOM BVBLUE Test Kit.

POMOC

Aby uzyskać pomoc, należy zadzwonić do działu pomocy technicznej SEKISUI Diagnostics pod numer 800-332-1042 (tylko w Stanach Zjednoczonych) lub 781-652-7800 (poza Stanami Zjednoczonymi).

PONOWNE ZAMAWIANIE

Nr 183: OSOM[®] BVBLUE[®] Test (25 testów)

Nr 184: OSOM[®] BVBLUE[®] Control Kit



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



WMDE
Bergerweg 18
6085 AT Horn
Holandia

FOR PRODUCENTA
SEKISUI Diagnostics, LLC
6659 Top Gun Street
San Diego, CA 92121 USA



OSOM[®] jest zarejestrowanym w USA znakiem towarowym SEKISUI Diagnostics, LLC. BVBLUE[®] jest zastrzeżonym znakiem towarowym Gryphus Diagnostics, LLC
Wyprodukowano przez Gryphus Diagnostics, LLC. ©2024, SEKISUI Diagnostics, LLC – Wszelkie prawa zastrzeżone

KONTROLA UJEMNA

KROK 1

Przed użyciem należy wyjąć z zestawu jedno naczynie testowe z OSOM BVBLUE Test Kit i butelkę z roztworem wywołującym. Zdjąć korek z naczynia testowego BV.

KROK 2

Dodać jedną kroplę BVBLUE Negative Control do naczynia testowego BV.

KROK 3

Włożyć końcówkę wymazówki z zestawu testowego do roztworu w naczyniu testowym BV. Pozostawić naczynie testowe BV z wymazówką na 10 minut w temperaturze od 17 do 37°C (od 62,6 do 98,6°F).

KROK 4

Dodać jedną kroplę roztworu wywołującego do naczynia testowego BV zawierającego wymazówkę. Delikatnie wymieszać mieszankę.

KROK 5

Odczytać wyniki natychmiast po dodaniu roztworu wywołującego. Patrz sekcja OCZEKIWANE WYNIKI.

SYMBOLE

	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej
	Kod partii
	Numer katalogowy
	Znak CE
	Zagrożenie dla zdrowia
	Diagnostyczne urządzenie medyczne do zastosowań <i>in vitro</i>
	Producent
	Limit temperatury
	Termin ważności