

# osom<sup>®</sup> BVBLUE<sup>®</sup> CONTROL KIT

Para obter o folheto informativo noutros idiomas, visite [www.osomtests.com](http://www.osomtests.com) na documentação do produto na página do produto OSOM BVBLUE Test.

## UTILIZAÇÃO PREVISTA

O OSOM<sup>®</sup> BVBLUE<sup>®</sup> Control Kit destina-se a ser utilizado em diagnósticos *in vitro* com o OSOM BVBLUE Test como material de controlo não experimentado para monitorizar o desempenho do teste.

## RESUMO

Os controlos destinam-se a ser utilizados com o OSOM BVBLUE Test. O OSOM BVBLUE Positive Control consiste numa solução de sialidase e é fornecido num frasco conta-gotas que produz uma cor verde ou azul quando utilizado com o teste. O BVBLUE Negative Control consiste numa solução de sialidase a um nível inferior ao limite de deteção do teste. É fornecido num frasco conta-gotas e produz uma cor amarela quando utilizado com o teste. Estes controlos podem ser utilizados para confirmar a integridade dos reagentes no recipiente de ensaio.

## REAGENTES

O OSOM BVBLUE Positive Control consiste numa solução de >250 U/ml de sialidase bacteriana.  
O OSOM BVBLUE Negative Control consiste numa solução de 50 – 87,5 U/ml de sialidase bacteriana.

## Materiais fornecidos

- 1 frasco (5 ml) de BVBLUE Positive Control ( $\geq 10$ U/40  $\mu$ l)
- 1 frasco (5 ml) de BVBLUE Negative Control (2– 3,5 U/40  $\mu$ l)
- Folheto informativo

## Materiais necessários mas não fornecidos

- OSOM BVBLUE Test Kit e instruções de utilização
- Temporizador ou relógio
- Zaragatoas

## ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Componente(s)	Pictograma	Palavra-sinal	Ingredientes perigosos
OSOM <sup>®</sup> BVBLUE <sup>®</sup> Negative Control/ OSOM <sup>®</sup> BVBLUE <sup>®</sup> Positive Control		Perigo	Neuraminidase (N.º CAS) 9001-67-6
Advertências de perigo	H334 - Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias.		
Recomendações de prudência	P261 - Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis. P284 - [Em caso de ventilação inadequada] usar proteção respiratória. P304+P341 - Em caso de inalação: em caso de dificuldade respiratória, retirar a vítima para uma zona ao ar livre e mantê-la em repouso numa posição que não dificulte a respiração. P342+P311 - Em caso de sintomas respiratórios: contacte um centro de informação antivenenos ou um médico. P501 - Eliminar o conteúdo/recipiente em ponto de recolha de resíduos especiais ou perigosos, em conformidade com a regulamentação local, regional, nacional e/ou internacional.		

- Para utilização em diagnóstico *in vitro*.
- Não utilize o controlo após a data de validade indicada no rótulo.
- Use luvas descartáveis durante a realização do teste.
- Os testes, as zaragatoas e outros materiais usados devem ser descartados em recipientes de resíduos adequados.
- Permita que os controlos atinjam a temperatura ambiente antes da utilização.
- Utilize a quantidade de controlo descrita nas Instruções de utilização (ou seja, uma gota). A utilização de uma quantidade excessiva pode dar origem a um resultado falso.

## ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Armazene o OSOM BVBLUE Control Kit no frigorífico a 2-8 °C (36-46 °F). Não congele. O kit é estável até à data de validade indicada no rótulo.

## LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

Não utilize o controlo após a data de validade indicada no rótulo.

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Retire o OSOM BVBLUE Control Kit do frigorífico antes de o utilizar.

Permita que o Control Kit aqueça até à temperatura ambiente antes da utilização.

Retire o OSOM BVBLUE Test Kit do frigorífico antes de o utilizar.

Permita que o Test Kit aqueça até à temperatura ambiente antes da utilização.

Antes de adicionar uma amostra de paciente, inspecione o recipiente de teste BV. Deve conter um líquido incolor sem precipitados (sedimentos). Se o recipiente de teste tiver um precipitado, o teste não é válido. Não utilize o recipiente de teste BV.

## CONTROLO POSITIVO

### PASSO 1

Retire um recipiente de teste BV e o frasco de solução de revelação do OSOM BVBLUE Test Kit antes da utilização. Retire a tampa do recipiente de teste BV.

### PASSO 2

Adicione uma gota de BVBLUE Positive Control ao recipiente de teste BV.

### PASSO 3

Coloque a cabeça de uma zaragatoa do kit de teste na solução do recipiente de teste BV. Permita que o recipiente de teste BV com a zaragatoa repouse durante 10 minutos entre 17 e 37 °C (62,6 e 98,6 °F).

### PASSO 4

Adicione uma gota de solução de revelação ao recipiente de teste BV que contém a zaragatoa. Agite suavemente a mistura.

### PASSO 5

Leia os resultados imediatamente após a adição da solução de revelação. Consulte a secção de RESULTADOS ESPERADOS.

## RESULTADOS ESPERADOS

a) **Resultado de controlo positivo:** O controlo positivo produz uma cor azul ou verde no recipiente de teste e/ou na cabeça da zaragatoa.

b) **Resultado de controlo negativo:** O controlo negativo produzirá uma cor amarela no recipiente de teste.

**NOTA: No caso de resultados positivos fracos, retire a zaragatoa do recipiente para determinar se esta apresenta a cor azul ou verde.**

**Não comunique os resultados do paciente se qualquer um dos dois testes de controlo de qualidade não produzir os resultados esperados.**

Se os testes de CQ falharem:

- Verifique as datas de validade do kit de teste e dos controlos.
- Certifique-se de que as instruções de teste foram seguidas.
- Repita o teste.

Se os controlos continuarem a não funcionar como esperado, contacte o serviço técnico da SEKISUI Diagnostics através do número 1-800-332-1042 (EUA) ou 781-652-7800 (fora dos EUA).

## BIBLIOGRAFIA

Leia o folheto informativo do OSOM BVBLUE Test Kit para obter mais informações.

## ASSISTÊNCIA

Para obter assistência técnica, contacte o serviço técnico da SEKISUI Diagnostics através do número 800-332-1042 (EUA) ou 781-652-7800 (fora dos EUA)

## ENCOMENDAR NOVAMENTE

N.º 183 OSOM<sup>®</sup> BVBLUE<sup>®</sup> Test (25 testes)

N.º 184 OSOM<sup>®</sup> BVBLUE<sup>®</sup> Control Kit

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

<b>EC</b>	<b>REP</b>	WMDE Bergerweg 18 6085 AT Horn Países Baixos	<b>FABRICADO PARA</b> SEKISUI Diagnostics, LLC 6659 Top Gun Street San Diego, CA 92121 EUA
-----------	------------	---	---

## CONTROLO NEGATIVO

### PASSO 1

Retire um recipiente de teste BV e o frasco de solução de revelação do OSOM BVBLUE Test Kit antes da utilização. Retire a tampa do recipiente de teste BV.

### PASSO 2

Adicione uma gota de BVBLUE Negative Control ao recipiente de teste BV.

### PASSO 3

Coloque a cabeça de uma zaragatoa do kit de teste na solução do recipiente de teste BV. Permita que o recipiente de teste BV com a zaragatoa repouse durante **10 minutos** entre 17 e 37 °C (62,6 e 98,6 °F).

### PASSO 4

Adicione uma gota de solução de revelação ao recipiente de teste BV que contém a zaragatoa. Agite suavemente a mistura.

### PASSO 5

Leia os resultados imediatamente após a adição da solução de revelação. Consulte a secção de RESULTADOS ESPERADOS.

## SÍMBOLOS

<b>EC</b>	<b>REP</b>	Representante legalmente autorizado na CE
<b>LOT</b>		Código de lote
<b>REF</b>		Número de referência
		Marcação CE
		Perigo para a saúde
<b>IVD</b>		Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
		Fabricante
		Limites de temperatura
		Prazo de validade



OSOM<sup>®</sup> é uma marca registada nos EUA de SEKISUI Diagnostics, LLC. BVBLUE<sup>®</sup> é uma marca registada de Gryphus Diagnostics, LLC  
Fabricado por Gryphus Diagnostics, LLC. ©2024, SEKISUI Diagnostics, LLC – Todos os direitos reservados