

osom[®] BVBLUE[®] CONTROL KIT

Para obter o folheto informativo noutros idiomas, visite www.osomtests.com na documentação do produto na página do produto OSOM BVBLUE Test.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O OSOM[®] BVBLUE[®] 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 ($\geq 10U/40 \mu l$)
- 1 frasco (5 ml) de BVBLUE Negative Control (2– 3,5 U/40 μl)
- 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 [®] BVBLUE [®] Negative Control/ OSOM [®] BVBLUE [®] 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 produzirem 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[®] BVBLUE[®] Test (25 testes)

N.º 184 OSOM[®] BVBLUE[®] Control Kit

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

Representante legalmente autorizado na CE

Código de lote

Número de referência

Marcação CE

Perigo para a saúde

Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*

Fabricante

Limites de temperatura

Prazo de validade

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

EC	REP	WMD	FABRICADO PARA
		Bergerweg 18	SEKISUI Diagnostics, LLC
		6085 AT Horn	6659 Top Gun Street
		Países Baixos	San Diego, CA 92121 EUA

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

