

OSOM® BVBLUE® CONTROL KIT Catalog Number 184

INTENDED USE

The OSOM® BVBLUE® Control Kit is intended for *in vitro* diagnostic use with the OSOM BVBLUE Test as unassayed control material to monitor test performance.

SUMMARY

The controls are for use with the OSOM BVBLUE Test. The OSOM BVBLUE Positive Control is a solution of sialidase that is supplied in a dropper bottle and will produce a green or blue color when used with the test. The BVBLUE Negative Control is a solution of sialidase at a level below the test’s limit of detection. It is supplied in a dropper bottle and will produce a yellow color when used with the test. These controls may be used to confirm the integrity of the reagents in the test vessel.

REAGENTS

OSOM BVBLUE Positive Control is a solution of >250U/mL of bacterial sialidase. OSOM BVBLUE Negative Control is a solution of 50 – 87.5U/mL of bacterial sialidase.

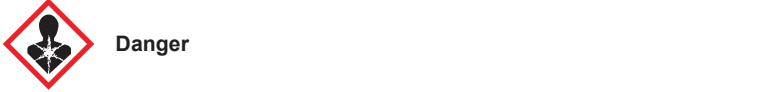
Materials Provided

- 1 bottle (5mL) BVBLUE Positive Control (>10U/40µL)
- 1 bottle (5mL) BVBLUE Negative Control (2–3.5U/40µL)
- Directional Insert

Materials Required But Not Provided

- OSOM BVBLUE Test Kit and Instructions For Use
- Timer or watch
- Swabs

WARNINGS AND PRECAUTIONS



H334: May cause allergy or asthma symptoms or breathing difficulties if inhaled.
P261: Avoid breathing dust /fumes /gas /mist/vapors/spray.
P284: Avoid breathing mist or vapor. In case of inadequate ventilation wear respiratory protection.
P304+P340: **If inhaled**: Remove person to fresh air and keep comfortable for breathing.
P342+P311: If experiencing respiratory symptoms: Call a **POISON CENTER** or doctor/physician.
P501: Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations.

- For *in vitro* Diagnostic Use.
- Do not use control beyond the expiration date shown on the label.
- Use disposable gloves while you perform the test.
- Used tests, swabs, and other associated materials should be discarded into appropriate waste containers.
- Allow controls to come to room temperature before use.
- Use the amount of control as described in the Instructions for Use (i.e. one drop). Using an excess amount may result in a false result.

STORAGE AND STABILITY

Store the OSOM BVBLUE Control Kit refrigerated at 2-8°C (36-46°F). Do not freeze. The kit is stable until the expiration date shown on the label.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

Do not use control beyond the expiration date on the label.

INSTRUCTIONS FOR USE

Remove the OSOM BVBLUE Control Kit from the refrigerator prior to use. Allow the Control Kit to warm to room temperature before use.

Remove the OSOM BVBLUE Test Kit from the refrigerator prior to use. Allow the test kit to warm to room temperature before use.

Before adding a patient specimen, inspect the BV Test Vessel. It should contain a colorless liquid without precipitates (sediment). If the testing vessel contains a precipitate, the test is invalid. Do not use the BV Test Vessel.

POSITIVE CONTROL

STEP 1

Remove one BV Test Vessel and the Developer Solution from the OSOM BVBLUE Test Kit prior to use. Remove the cap from the BV Test Vessel.

STEP 2

Add one drop of BVBLUE Positive Control to the BV Test Vessel.

STEP 3

Put the head of a swab from the test kit into the solution in the BV Test Vessel. Let the BV Test Vessel containing the swab stand for **10 minutes** between 17 and 37 °C (62.6 and 98.6° F).

STEP 4

Add one drop of Developer Solution to the BV Test Vessel containing the swab. Gently swirl the mixture.

STEP 5

Read the results immediately after the addition of Developer Solution. See EXPECTED RESULTS Section.

NEGATIVE CONTROL

STEP 1

Remove one BV Test Vessel and the Developer Solution from the OSOM BVBLUE Test Kit prior to use. Remove the cap from the BV Test Vessel.

STEP 2

Add one drop of BVBLUE Negative Control to the BV Test Vessel.

STEP 3

Put the head of a swab from the test kit into the solution in the BV Test Vessel. Let the BV Test Vessel containing the swab stand for 10 minutes between 17 and 37 °C (62.6 and 98.6° F).

STEP 4

Add one drop of Developer Solution to the BV Test Vessel containing the swab. Gently swirl the mixture.

STEP 5

Read the results immediately after the addition of Developer Solution. See EXPECTED RESULTS Section.

EXPECTED RESULTS

a) **Positive Control Result**: The positive control will produce a blue or green color in the test vessel and/or on the head of the swab.
b) **Negative Control Result**: The negative control will produce a yellow color in the test vessel.

Note: In the case of weak positive results, take the swab out of the vessel to determine if a blue or green color is present on the swab.

Do not report patient results if either of the two quality control tests does not produce the expected results.

If QC testing fails:

- Check expiration dates of the test kit and controls
- Ensure the instructions for testing were followed
- Repeat the test

If the controls still do not perform as expected contact Sekisui Diagnostics Technical Service at 1-800-332-1042 (US) / +1-781-652-7800.

ASSISTANCE

For technical assistance, call Sekisui Diagnostics Technical Service at 1-800-332-1042 (US) / +1-781-652-7800.

RE-ORDER

No. 183 OSOM® BVBLUE® Test (25 Tests)

No. 184 OSOM® BVBLUE® Control Kit

DK	
----	--

OSOM® BVBLUE® KONTROLKIT Catalogus nr. 184

TILSIGTET ANVENDELSE

OSOM® BVBLUE® kontrolkittet er beregnet til *in vitro*-diagnostisk brug med OSOM BVBLUE-testen som uanalyseret kontrolmateriale til overvågning af testens ydelse.

OVERSIGT

Kontrollerne er beregnet til brug sammen med OSOM BVBLUE testen. OSOM BVBLUE positiv kontrol er en opløsning af sialidase, som leveres i en flaske med dråbetæller. Kontrollen udviser en grøn eller blå farve ved anvendelse med testen. BVBLUE negativ kontrol er en opløsning af sialidase på et niveau under testens påvisningsgrænse. Kontrollen leveres i en dråbetæller udviser en gul farve ved anvendelse sammen med testen. Disse kontroller kan bruges til at bekræfte reagensernes integritet i testbeholderne.

REAGENSER

OSOM BVBLUE positiv kontrol består af en opløsning af >250 U/ml bakteriel sialidase. OSOM BVBLUE negativ kontrol består af en opløsning af 50-87,5 U/ml bakteriel sialidase.

Materialer, der følger med

- 1 stk. flaske (5 ml) BVBLUE positiv kontrol (>10 U/40µl)
- 1 stk. flaske (5 ml) BVBLUE negativ kontrol (2–3,5 U/40µl)
- Indlægsseddel med brugsanvisning

Nødvendige materialer, der ikke er vedlagt

- OSOM BVBLUE Testkit og brugsanvisning
- Timer eller ur
- Podepinde

ADVARSLER OG SIKKERHEDSREGLER



H334: Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndrætsbesvær, hvis det indåndes.
P261: Undgå at indånde støv/dampe/gas/væskestøv/spray.
P284: Undgå at indånde væskestøv eller dampe. I tilfælde af utilstrækkelig ventilation skal der bæres åndedrætsværn.
P304+P340: **Ved indånding**: Bring personen ud i frisk luft, og sørg for, at vedkommende kan ånde frit.

P342+P311: Hvis du oplever åndedræts­symptomer: Ring til en **GIFTINFORMATION** eller en læge.

P501: Indholdet/beholderen skal bortskaffes i henhold til de lokale/regionale/nationale/internationale regler.

- Til *in vitro*-diagnostisk brug.
- Kontrollen må ikke anvendes efter den udløbsdato, der står på etiketten.
- Brug engangshandsker ved udførelse af testen.
- Brugt testmateriale, podepinde og andet tilhørende materiale skal bortskaffes i affaldsbeholdere til sådant materiale.
- Kontrollerne skal have stuetemperatur inden brug.
- Brug den mængde kontrol, der er angivet i brugsanvisningen (dvs. én dråbe). Hvis der bruges for meget, kan dette give et falskt resultat.

OPBEVARING OG STABILITET

Opbevar OSOM BVBLUE kontrolkittet i køleskab ved 2-8 °C. Må ikke fryses. Kittet er stabilt indtil den udløbsdato, der står på etiketten.

BEGRÆNSNINGER FOR PROCEDUREN

Kontrollen må ikke anvendes efter den udløbsdato, der står på etiketten.

BRUGSANVISNING

Tag OSOM BVBLUE kontrolkittet ud af køleskabet inden brug. Kontrolkittet skal være på stuetemperatur inden brug.

Tag OSOM BVBLUE testkittet kontrol ud af køleskabet inden brug. Testkittet skal være på stuetemperatur inden brug.

BV testbeholderen skal ses efter, før patientprøven tilsættes. Den skal indeholde en farveløs væske uden bundfald (sediment) Hvis testbeholderen har bundfald, er testen ugyldig, Brug ikke BV testbeholderen.

POSITIV KONTROL

TRIN 1

Tag en BV testbeholder og flasken med udviklingsopløsning ud af OSOM BVBLUE testkittet inden brug. Tag låget af BV testbeholderen.

TRIN 2

Tilføj én dråbe BVBLUE positiv kontrol til BV testbeholderen.

TRIN 3

Anbring hovedet af en podepind fra testkittet i opløsningen i BV testbeholderen. Lad BV testbeholderen med podepinden stå i 10 minutter ved en temperatur på mellem 17 og 37 °C.

TRIN 4

Tilsæt én dråbe udviklingsopløsning til BV testbeholderen indeholdende podepinden. Omryst blandingen forsigtigt.

TRIN 5

Aflæs resultaterne straks efter tilsætning af udviklingsopløsningen. Se afsnittet FORVENTEDE RESULTATER.

NEGATIV KONTROL

TRIN 1

Tag en BV testbeholder og flasken med udviklingsopløsning ud af OSOM BVBLUE testkittet inden brug. Tag låget af BV testbeholderen.

TRIN 2

Tilføj én dråbe BVBLUE negativ kontrol til BV testbeholderen.

TRIN 3

Anbring hovedet af en podepind fra testkittet i opløsningen i BV testbeholderen. Lad BV testbeholderen med podepinden stå i 10 minutter ved en temperatur på mellem 17 og 37 °C.

TRIN 4

Tilsæt én dråbe udviklingsopløsning til BV testbeholderen indeholdende podepinden. Omryst blandingen forsigtigt.

TRIN 5

Aflæs resultaterne straks efter tilsætning af udviklingsopløsningen. Se afsnittet FORVENTEDE RESULTATER.

FORVENTEDE RESULTATER

a) **Resultat af positiv kontrol**: Den positive kontrol giver en blå eller grøn farve i testbeholderen og/eller på podepinden.
b) **Resultat af negativ kontrol**: Den negative kontrol giver en gul farve i testbeholderen.

Bemærk: I tilfælde af et svagt positivt resultat tages podepinden op af beholderen for at bestemme, om podepinden viser blå eller grøn farve.

Patientresultater må ikke rapporteres, hvis en af kvalitetskontroltesterne ikke udviser de forventede resultater.

Hvis kvalitetskontroltestningen svigter:

- Kontrollér udløbsdatoerne på testkittet og kontrollerne
- Sørg for, at alle anvisninger til testningen er blevet fulgt
- Gentag testen

Hvis kontrollerne stadig ikke forløber som forventet, kan du kontakte Sekisui Diagnostics tekniske service på 1-800-332-1042 (US) / +1-781-652-7800.

RÅDGIVNING

For at få teknisk rådgivning kan du ringe til Sekisui Diagnostics tekniske service på 1-800-332-1042 (US) / +1-781-652-7800.

REFERENCER

Læs detaljeret anvisning på indlægssedlen til OSOM BVBLUE-testkittet for at få flere oplysninger.

GENBESTILLING

Nr. 183 OSOM® BVBLUE® test (25 tests)

Nr. 184 OSOM® BVBLUE® kontrolkit

FR	
----	--

KIT DE CONTRÔLE OSOM® BVBLUE® Numéro de catalogue 184

USAGE PRÉVU

Le kit de contrôle OSOM® BVBLUE® est destiné à un usage diagnostique *in vitro* avec le test OSOM BVBLUE comme matériel de contrôle non titré pour surveiller la performance du test.

RÉSUMÉ

Les contrôles sont à utiliser avec le test OSOM BVBLUE. Le contrôle positif OSOM BVBLUE est une solution de sialidase qui est fourni dans un flacon compte-gouttes et qui produit une couleur verte ou bleue lorsqu'il est utilisé avec le test. Le contrôle négatif BVBLUE est une solution de sialidase à un niveau inférieur à la limite de détection du test. Il est fourni dans un flacon compte-gouttes et produit une couleur jaune lorsqu'il est utilisé avec le test. Ces contrôles peuvent être utilisés pour confirmer l'intégrité des réactifs dans le récipient de test.

RÉACTIFS

Le contrôle positif OSOM BVBLUE est une solution de > 250 U/ml de sialidase bactérienne. Le contrôle négatif OSOM BVBLUE est une solution de 50 - 87,5 U/ml de sialidase bactérienne.

Matériel fourni

- 1 bouteille (5 ml) de contrôle positif BVBLUE (> 10 U/40 µl)
- 1 bouteille (5 ml) de contrôle négatif BVBLUE (2 - 3,5 U/40 µl)
- Notice d'instructions

Matériel nécessaire mais non fourni

- Kit de test OSOM BVBLUE et instructions d'utilisation
- Minuteur ou montre
- Écouvillons

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI



H334: Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.

P261: Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/ aérosols.
P284: Éviter de respirer les brouillards ou les vapeurs. Lorsque la ventilation est insuffisante, porter un équipement de protection respiratoire.
P304+P340: **En cas d'inhalation** : Transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer.
P342+P311: En cas de symptômes respiratoires : Appeler un **CENTRE ANTIPOISON** ou un médecin.
P501: Éliminer le contenu/récipient conformément aux réglementations locales/régionales/nationales/internationales.

- Réservé à un usage diagnostique *in vitro*.
- Ne pas utiliser le contrôle au-delà de la date de péremption indiquée sur l'étiquette.
- Utiliser des gants jetables pour effectuer le test.
- Les tests, écouvillons et autres matériels associés doivent être mis au rebut dans des conteneurs à déchets appropriés.
- Laisser les contrôles arriver à température ambiante avant usage.
- Respecter la quantité de contrôle mentionnée dans les instructions d'utilisation (c.-à-d. une goutte). L'utilisation d'une quantité excessive de contrôle peut fausser le résultat du test.

CONSERVATION ET STABILITÉ

Conserver le kit de contrôle OSOM BVBLUE à température contrôlée, entre 2 et 8 °C (36-46 °F). Ne pas congeler. Le kit est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

LIMITES DE LA PROCÉDURE

Ne pas utiliser le contrôle au-delà de la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Sortir le kit de contrôle OSOM BVBLUE du réfrigérateur et le laisser arriver à température ambiante avant de l'utiliser.

Sortir le kit de test OSOM BVBLUE du réfrigérateur et le laisser arriver à température ambiante avant de l'utiliser.

Inspecter le récipient de test BV avant d'ajouter un échantillon. Celui-ci doit contenir un liquide incolore ne présentant aucun précipité (sédiment). Si le récipient de test contient un précipité, le test est non valide. Dans ce cas, ne pas utiliser le récipient de test BV.

CONTRÔLE POSITIF

ÉTAPE 1

Sortir un récipient de test BV et la solution révélatrice du kit de test OSOM BVBLUE avant de les utiliser. Ôter le couvercle du récipient de test BV.

ÉTAPE 2

Ajouter une goutte de contrôle positif BVBLUE dans le récipient de test BV.

SAMMENDRAG
Kontrollene skal brukes med OSOM BVBLUE-testen. OSOM BVBLUE positiv kontroll er en løsning av sialidase som leveres i en dråpetellerflaske. Den gir en grønn eller blå farge når den brukes i testen. BVBLUE negativ kontroll er en løsning av sialidase på et nivå som ligger under testens påvisningsgrense. Den leveres i en dråpetellerflaske og gir en gul farge når den brukes i testen. Disse kontrollene kan brukes til å bekrefte integriteten til reagenser i reagensrøret.

REAGENSER

OSOM BVBLUE positiv kontroll er en løsning av 250 U/mL av bakteriell sialidase. OSOM BVBLUE negativ kontroll er en løsning av 50–87,5 U/mL av bakteriell sialidase.

Medfølgende materiale

- 1 flaske (5mL) BVBLUE positiv kontroll (10 U/40 µL)
- 1 flaske (5mL) BVBLUE negativ kontroll (2–3,5 U/40 µL)
- pakningsvedlegg

Nødvendig materiale som ikke medfølger

- OSOM BVBLUE testsett og bruksanvisning
- tidtaker eller klokke
- vattpinner

ADVARSLER OG FORHÅNDSREGLER



H334: Kan føre til allergi eller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding.
P261: Unngå innånding av støv, røyk, gass, damppartikler, damp og aerosoler.
P284: Unngå innånding av tåke eller damppartikler. Ved utilstrekkelig ventilasjon må du bruke åndedrettsvern.
P304+P340: **Ved innånding**: Ta med personen ut for å få frisk luft og gjøre det enklere å puste.
P342+P311: Ved luftveissymptomer: Ring en **GIFTINFORMASJONSSENTRAL** eller kontakt lege.
P501: Innholdet og reagensrøret skal avhendes i henhold til gjeldende lokal, regional, nasjonal og/eller internasjonal lovgivning.

- Til *in vitro* diagnostisk bruk.
- Ikke bruk kontrollen etter utløpsdatoen som er trykt på etiketten.
- Bruk engangshansker når du utfører testen.
- Brukte fester, vattpinner og annet tilknyttet materiale skal kastes i egnede avfallsbeholdere.
- La kontrollene nå romtemperatur før bruk.
- Bruk kontrollmengden som er beskrevet i bruksanvisningen (f.eks. én dråpe). Bruk av for mye væske kan føre til feil resultat.

OPPBEVARING OG STABILITET

Oppbevar OSOM BVBLUE kontrollsett i et kjøleskap ved 2–8 °C. Må ikke fryses. Settet er stabilt til utløpsdatoen som er trykt på etiketten.

PROSEDYREBEGRENSNINGER

Ikke bruk kontrollen etter utløpsdatoen på etiketten.

BRUKSANVISNING

Ta OSOM BVBLUE kontrollsett ut av kjøleskapet før bruk. La kontrollsettet nå romtemperatur før du bruker det.

Ta OSOM BVBLUE-testsettet ut av kjøleskapet før bruk. La testsettet nå romtemperatur før du bruker det.

Inspiser BV-reagensrøret før du tilfører en pasientprøve. Det skal inneholde en fargeløs væske uten bunnfall (sediment). Hvis reagensrøret inneholder bunnfall, er testen ugyldig. Ikke bruk BV-reagensrøret.

POSITIV KONTROLL

TRINN 1

Fjern BV-reagensrøret og utviklingsløsningen fra OSOM BVBLUE-testsettet før bruk. Fjern hetten fra BV-reagensrøret.

TRINN 2

Tilfør en dråpe med BVBLUE positiv kontroll til BV-reagensrøret.

TRINN 3

Dypp hodet på en av vattpinnene i løsningen i BV-reagensrøret. La BV-reagensrøret med vattpinnen stå i 10 minutter mellom 17 og 37 °C.

TRINN 4

Tilfør en dråpe med utviklingsløsning i BV-reagensrøret med vattpinnen. Bland innholdet i reagensrøret forsiktig.

TRINN 5

Les av resultatene umiddelbart etter at du har tilført utviklingsløsningen. Se avsnittet FORVENTEDE RESULTATER.

NEGATIV KONTROLL

TRINN 1

Fjern BV-reagensrøret og utviklingsløsningen fra OSOM BVBLUE-testsettet før bruk. Fjern hetten fra BV-reagensrøret.

TRINN 2

Tilfør en dråpe med BVBLUE positiv kontroll til BV-reagensrøret.

TRINN 3

Dypp hodet på en av vattpinnene i løsningen i BV-reagensrøret. La BV-reagensrøret med vattpinnen stå i 10 minutter mellom 17 og 37 °C.

TRINN 4

Tilfør en dråpe med utviklingsløsning i BV-reagensrøret med vattpinnen. Bland

innholdet i reagensrøret forsiktig.

TRINN 5

Les av resultatene umiddelbart etter at du har tilført utviklingsløsningen. Se avsnittet FORVENTEDE RESULTATER.

FORVENTEDE RESULTATER

a) **Resultat for positiv kontroll**: Den positive kontrollen vil gi en blå eller grønn farge i reagensrøret og/eller på vattpinnehodet.

b) **Resultat for negativ kontroll**: Den negative kontrollen vil gi en gul farge i reagensrøret.

Merk: Ved svake positive resultater tar du pinnen ut av reagensrøret for å avgjøre om fargen på vattpinnen er blå eller grønn.

Ikke rapporter pasientresultater hvis en av de to kvalitetskontrolltestene ikke gir forventede resultater.

Hvis kvalitetskontrolltestingen (QC-testing) er mislykket:

- Kontroller utløpsdatoene på testsettet og kontrollene
- Pass på at instruksjonene for testing ble fulgt
- Gjenta testen

Hvis kontrollene likevel ikke gir forventede resultater, kontakter du Sekisui Diagnostics tekniske støtte på 1-800-332-1042 (US) / +1-781-652-7800.

HJELP

Hvis du trenger teknisk støtte, ringer du Sekisui Diagnostics tekniske støtte på 1-800-332-1042 (US) / +1-781-652-7800.

NY BESTILLING

Nr. 183 OSOM® BVBLUE® Test (25 tester).

Nr. 184 OSOM® BVBLUE® Control Kit

es

KIT de CONTROLOSOM® BVBLUE®
Número de catálogo 184

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 nivel 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 (>10U/40µL)
- 1 botella (5 ml) BVBLUE Control negativo (2–3,5U/40µL)
- Guía de referencia

Materiales necesarios pero no proporcionados

- Kit del Test OSOM BVBLUE e instrucciones de uso
- Cronómetro o reloj
- Hisopos

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES



H334: En caso de inhalación puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias.

P261: Evite respirar polvo/humos/gas/vaho/vapores/aerosol.

P284: Evite respirar vaho o vapor. En caso de ventilación inapropiada lleve protección respiratoria.

P304+P340: **En caso de inhalación**: Lleve a la persona a tomar aire fresco y póngala cómoda para respirar.

P342+P311: Si experimenta síntomas respiratorios llame al **CENTRO TOXICOLÓGICO** o a un médico.

P501: Deseche el contenido según las normas locales/regionales/nacionales/internacionales.

- 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 los controles adopten 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 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 del 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.

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 del 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 informe de ningún resultado a los pacientes si cualquiera de los dos colores de las pruebas de control de calidad no muestra 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

SE

SE

OSOM® BVBLUE® KONTROLLKIT
Katalognummer 184

AVSEDD ANVÄNDNING

OSOM® BVBLUE® kontrollkit är avsedd för *in vitro*-diagnostisk användning med OSOM BVBLUE-testet som ej analyserat kontrollmaterial för att övervaka testprestanda.

SAMMANFATTNING

Kontrollerna är avsedda att användas med OSOM BVBLUE-testet. OSOM BVBLUE positiv kontroll är en lösning med sialidas som levereras i en droppflaska och producerar en gul färg när den används med testet. BVBLUE negativ kontroll är en lösning med sialidas på en nivå under testets detekteringsgräns. Den levereras i en droppflaska och producerar en gul färg när den används med testet. Dessa kontroller kan användas för att bekräfta integriteten hos reagenserna i testkärlet.

REAGENSER

OSOM BVBLUE positiv kontroll är en lösning med >250 U/mL bakteriell sialidas. OSOM BVBLUE negativ kontroll är en lösning med 50–87,5 U/mL bakteriell sialidas.

Tillhandahållna material

- 1 flaska (5 mL) BVBLUE positiv kontroll (>10 U/40 µL)
- 1 flaska (5 mL) BVBLUE negativ kontroll (2–3,5 U/40 µL)
- Anvisningsblad

Material som krävs men inte tillhandahålls

- OSOM BVBLUE testkit och bruksanvisning
- Tidtagare eller klocka
- Bomullspinnar

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER



H334: Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning.
P261: Undvik att andas in damm/ rök/gaser/dimma/ångor/sprej.
P284: Undvik att inandas dimma eller ångor. Vid otillräcklig ventilation använd andningsskydd.

P304+P340: **Vid inandning**: Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas.
P342+P311: Vid besvär i luftvägarna: Kontakta **GIFTINFORMATIONSCENTRAL** eller läkare.

P501: Kassera innehållet/behållaren i enlighet med lokala/regionala/nationella/internationella bestämmelser.

- För *in vitro*-diagnostisk användning.
- Använd inte kontrollen efter utgångsdatumet som visas på etiketten.
- Använd engångshandskar medan du utför testet.
- Använda tester, bomullspinnar och andra associerade material ska kasseras i lämpliga avfallsbehållare.
- Låt kontrollerna nå rumstemperatur innan de används.
- Använd den mängd med kontroll som beskrivs i bruksanvisningen (dvs. en droppe). Användning av en för stor mängd kan resultera i ett felaktigt resultat.

FÖRVARING OCH STABILITET

Förvara OSOM BVBLUE kontrollkit kylt till 2–8 °C (36–46 °F). Får ej frysas. Kitet är stabilt fram till utgångsdatumet som visas på etiketten.

BEGRÄNSNINGAR FÖR PROCEDUREN

Använd inte kontrollen efter utgångsdatumet på etiketten.

BRUKSANVISNING

Ta ut OSOM BVBLUE kontrollkit från kylskåpet före användning. Låt kontrollkitet värmas till rumstemperatur innan det används.

Ta ut OSOM BVBLUE testkit från kylskåpet före användning. Låt testkitet värmas till rumstemperatur innan det används.

Inspektera BV-testkärlet innan ett patientprov tillsätts. Det ska innehålla en färglös vätska utan precipitat (avlagringar). Om testkärlet innehåller ett precipitat är testet ogiltigt. Använd inte BV-testkärlet.

POSITIV KONTROLL

STEG 1

Ta ut ett BV-testkärl och framkallningslösningen från OSOM BVBLUE-testkitet före användning. Ta bort locket från BV-testkärlet.

STEG 2

Tillsätt en droppe med BVBLUE positiv kontroll i BV-testkärlet.

STEG 3

För in huvudet på en bomullspinne från testkitet i lösningen i BV-testkärlet. Låt BV-testkärlet som innehåller bomullspinnen stå i 10 minuter i mellan 17 och 37 °C (62,6 och 98,6 °F).

STEG 4

Tillsätt en droppe med framkallningslösningen i BV-testkärlet som innehåller bomullspinnen. Rör försiktigt om i blandningen.

STEG 5

Avläs resultatet omedelbart sedan framkallningslösningen har tillsatts. Se avsnittet FÖRVÄNTADE RESULTAT.

NEGATIV KONTROLL

STEG 1

Ta ut ett BV-testkärl och framkallningslösningen från OSOM BVBLUE-testkitet före användning. Ta bort locket från BV-testkärlet.

STEG 2

Tillsätt en droppe med BVBLUE negativ kontroll i BV-testkärlet.

STEG 3

För in huvudet på en bomullspinne från testkitet i lösningen i BV-testkärlet. Låt BV-testkärlet som innehåller bomullspinnen stå i 10 minuter i mellan 17 och 37 °C (62,6 och 98,6 °F).

STEG 4

Tillsätt en droppe med framkallningslösningen i BV-testkärlet som innehåller bomullspinnen. Rör försiktigt om i blandningen.

STEG 5

Avläs resultatet omedelbart sedan framkallningslösningen har tillsatts. Se avsnittet FÖRVÄNTADE RESULTAT.

FÖRVÄNTADE RESULTAT

a) **Positivt kontrollresultat:** Den positiva kontrollen producerar en blå eller grön färg i testkärlet och/eller på huvudet av bomullspinnen.

b) **Negativt kontrollresultat:** Den negativa kontrollen producerar en gul färg i testkärlet.

Obs: I fallet med svagt positiva resultat, ta ut bomullspinnen ur kärlet för att avgöra om det finns blå eller grön färg på bomullspinnen.

Rapportera inte patientresultaten om endera av de två kvalitetskontrolltesterna inte producerar de förväntade resultaten.

Om kvalitetskontrolltestningen misslyckas:

- Kontrollera utgångsdatumen på testkitet och kontrollerna
- Säkerställ att anvisningarna för testning följdes
- Upprepa testet

Om kontrollerna fortfarande inte fungerar som förväntat, kontakta Sekisui Diagnostics tekniska service på 1-800-332-1042 (US) / +1-781-652-7800.

ASSISTANS

För att få teknisk assistans, ring Sekisui Diagnostics teknisk service på 1-800-332-1042 (US) / +1-781-652-7800.

BESTÄLLNING

Nr. 183 OSOM® BVBLUE®-test (25 tester).

Nr. 184 OSOM® BVBLUE®-kontrollkit

FI

OSOM® BVBLUE® -KONTROLLIPAKKAUS Luettelonro 184

KÄYTTÖTARKOITUS

OSOM® BVBLUE® -kontrollipakkaus on tarkoitettu diagnostiseen *in vitro*-käyttöön OSOM BVBLUE -testin kanssa määrittämättömänä kontrolliaineena testin toimivuuden valvomiseen.

YHTEENVETO

Kontrollit on tarkoitettu käytettäväksi OSOM BVBLUE -testin kanssa. Positiivinen OSOM BVBLUE -kontrolli on sialidaasiliuos, joka toimitetaan pipettipullossa ja joka tuottaa vihreän tai sinisen värin testin kanssa käytettäessä. Negatiivinen BVBLUE-kontrolli on sialidaasiliuos, jonka pitoisuus on testin havaitsemisrajan alapuolella. Se toimitetaan pipettipullossa, ja se tuottaa keltaisen väri testin kanssa käytettäessä. Näitä kontrolleja voidaan käyttää koeputken reagenssien eheyden vahvistamiseen.

REAGENSsit

Positiivinen OSOM BVBLUE -kontrolli on liuos, joka sisältää >250 U/ml bakteerisialidaasia. Negatiivinen OSOM BVBLUE -kontrolli on liuos, joka sisältää 50–87,5 U/ml bakteerisialidaasia.

Toimitettavat materiaalit

- 1 pullo (5 ml) positiivista BVBLUE -kontrollia (>10 U / 40 µl)
- 1 pullo (5 ml) negatiivista BVBLUE -kontrollia (2–3,5 U / 40 µl)
- pakkausseloste

Tarvittavat materiaalit, jotka eivät sisälly toimitukseen

- OSOM BVBLUE -testipakkaus ja käyttöohjeet
- Ajastin tai kello
- Vanupuikkoja

VAROITUKSET JA VAROTOIMET



Vaara

H334: Voi aiheuttaa allergia- tai astmaoireita tai hengitysvaikeuksia sisäänhengitettynä.
P261: Pölyn, savun, kaasun, sumun, höyryn tai suihkeen hengittämistä on vältettävä.
P284: Sumun tai höyryn hengittämistä on vältettävä. Jos tuuletus ei ole riittävä, on käytettävä hengityssuojainta.
P304+P340: Sisäänhengitettynä: vie henkilö raittiiseen ilmaan ja varmista hengitys.
P342+P311: Hengitysoireet: soita **MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN** tai lääkärille.

P501: Hävitä sisältö/astia paikallisten/alueellisten/kansallisten/kansainvälisten määräysten mukaisesti.

- Diagnostiseen *in vitro* -käyttöön.
- Kontrollia ei saa käyttää pakkaukseen painetun viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Käytä kertakäyttöisiä käsineitä testiä suorittaessasi.
- Käytetyt testit, vanupuikot ja muut käytetyt materiaalit on hävitettävä asianmukaisissa jäteastioissa.
- Anna kontrollien lämmetä huoneenlämpötilaan ennen käyttämistä.
- Käytä käyttöohjeissa ilmoitettu määrä kontrollia (eli yksi tippa). Liiallisen määrän käyttäminen voi aiheuttaa virheellisen tuloksen.

SÄILYTTÄMINEN JA STABIILUIS

Säilytä OSOM BVBLUE -kontrollipakkausta jääkaapissa 2–8 °C:n (36–46 °F) lämpötilassa. Ei saa pakastaa. Pakkaus on stabiili etikettiin painettuun viimeiseen käyttöpäivään saakka.

TOIMENPITEEN RAJOITUKSET

Kontrollia ei saa käyttää etikettiin painetun viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

KÄYTTÖOHJEET

Ota OSOM BVBLUE -kontrollipakkaus jääkaapista ennen käyttämistä. Anna kontrollipakkauksen lämmetä huoneenlämpötilaan ennen käyttöä. Ota OSOM BVBLUE -testipakkaus jääkaapista ennen käyttöä. Anna testipakkauksen lämmetä huoneenlämpötilaan ennen käyttämistä. Tarkasta BV-koeputki ennen potilasnäytteen lisäämistä siihen. Sen pitäisi sisältää väritöntä nestettä, jossa ei ole saostumia (pohjasakkaa). Jos koeputkessa on saostumia, testi ei kelpaa. Koeputkea ei saa käyttää.

POSITIIVINEN KONTROLLI

VAIHE 1

Ota yksi BV-koeputki ja kehitysliuos OSOM BVBLUE -testipakkauksesta ennen käyttöä. Poista BV-koeputken tulppa.

VAIHE 2

Lisää yksi tippa positiivista BVBLUE -kontrollia BV-koeputkeen.

VAIHE 3

Aseta vanupuikon pää testipakkauksesta BV-koeputkessa olevaan liuokseen. Anna BV-koeputken, jossa on vanupuikko, olla 10 minuuttia 17–37 °C:n (62,6–98,6 °F) lämpötilassa.

VAIHE 4

Lisää yksi tippa kehitysliuosta BV-koeputkeen, jossa on vanupuikko. Sekoita seosta varovasti.

VAIHE 5

Lue tulokset välittömästi kehitysliuoksen lisäämisen jälkeen. Katso kohta ODOTETUT TULOKSET.

NEGATIIVINEN KONTROLLI

VAIHE 1

Ota yksi BV-koeputki ja kehitysliuos OSOM BVBLUE -testipakkauksesta ennen käyttöä. Poista BV-koeputken tulppa.

VAIHE 2

Lisää yksi tippa negatiivista BVBLUE -kontrollia BV-koeputkeen.

VAIHE 3

Aseta vanupuikon pää testipakkauksesta BV-koeputkessa olevaan liuokseen. Anna BV-koeputken, jossa on vanupuikko, olla 10 minuuttia 17–37 °C:n (62,6–98,6 °F) lämpötilassa.

VAIHE 4

Lisää yksi tippa kehitysliuosta BV-koeputkeen, jossa on vanupuikko. Sekoita seosta varovasti.

VAIHE 5

Lue tulokset välittömästi kehitysliuoksen lisäämisen jälkeen. Katso kohta ODOTETUT TULOKSET.

ODOTETUT TULOKSET

a) **Positiivisen kontrollin tulos:** Positiivinen kontrolli tuottaa sinisen tai vihreän värin koeputkeen ja/tai vanupuikon päähän.

b) **Negatiivisen kontrollin tulos:** Negatiivinen kontrolli tuottaa keltaisen värin koeputkeen.

Huomautus: Jos positiiviset tulokset ovat heikkoja, ota vanupuikko pois koeputkesta, jotta näet, onko vanupuikko sininen tai vihreä.

Älä raportoï potilastuloksia, jos jompikumpi laatukontrolleista ei tuota odotettua tulosta.

Jos laatukontrollitesti epäonnistuu:

- Tarkista viimeinen käyttöpäivä testipakkauksesta ja kontrolleista
- Varmista, että testiohjeita noudatettiin
- Toista testi

Jos kontrollit eivät edelleenkään toimi odotetusti, ota yhteys Sekisui Diagnosticsin tekniseen tukeen soittamalla numeroon +1-800-332-1042.

TUKI

Jos tarvitset tuotetukea, ota yhteys Sekisui Diagnosticsin tekniseen tukeen soittamalla numeroon +1-800-332-1042.

LÄHTEET

Lisätietoja saat OSOM BVBLUE –testipakkauksen pakkausselosteesta

LISÄTILAUS

Nro 183 OSOM® BVBLUE® -testit (25 kpl).

Nro 184 OSOM® BVBLUE® -kontrollipakkaus

NL

OSOM® BVBLUE®-CONTROLESET Catalogusnummer 184

BEOOGD GEBRUIK

De OSOM® BVBLUE®-controleset is bedoeld voor *in-vitro* diagnostisch gebruik met de OSOM BVBLUE-test als ongetest controlemateriaal om testprestaties te controleren.

SAMENVATTING

Het controlemateriaal is voor gebruik met de OSOM BVBLUE-test. De OSOM BVBLUE Positieve Controle is een oplossing van sialidase die wordt geleverd in een druppelflesje en die een groene of blauwe kleur produceert als het bij de test wordt gebruikt. De BVBLUE Negatieve Controle is een oplossing van sialidase op een niveau dat beneden het detectieniveau van de test valt. Deze wordt geleverd in een druppelflesje en produceert een gele kleur als het bij de test wordt gebruikt. Deze controlemiddelen kunnen worden gebruikt om de integriteit van de reagentia in de reageerbuis te bevestigen.

REAGENTIA

OSOM BVBLUE Positieve Controle is een oplossing van >250 U/ml bacteriële sialidase. OSOM BVBLUE Negatieve Controle is een oplossing van 50 – 87,5 U/ml bacteriële sialidase.

Geleverde materialen

- 1 flesje (5 ml) BVBLUE Positieve Controle (>10 U/40 µl)
- 1 flesje (5 ml) BVBLUE Negatieve Controle (2-3,5 U/40 µl)
- Bijsluiter

Vereiste, niet-geleverde materialen

- OSOM BVBLUE-testset en gebruiksinstructies
- Tijdklok of horloge
- Wattenstaafjes

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN



Gevaar

H334: Kan bij inademing allergie of astma of ademhalingsproblemen veroorzaken.
P261: Voorkom het inademen van stof/dampen/gas/nevel/damp/spray.
P284: Vermijd het inademen van nevel of damp. Bij onvoldoende ventilatie dient u ademhalingsbescherming te dragen.
P304+P340: Indien ingeademd: Verplaats de persoon naar de frisse lucht en maak het ademen gemakkelijk.
P342+P311: Indien problemen met de ademhaling wordt ondervonden: Bel een **ANTIGIFCENTRUM** of dokter/arts.
P501: Afvoeren van inhoud/container in overeenstemming met plaatselijke/regionale/nationale/internationale regelgeving.

- Voor *in-vitro* diagnostisch gebruik.
- Gebruik de controlemiddelen niet na de op het etiket vermelde houdbaarheidsdatum.
- Gebruik wegwerphandschoenen tijdens het uitvoeren van de test.
- Gebruikte tests, wattenstaafjes en andere bijbehorende materialen dienen in geschikte afvalcontainers te worden weggegooid.
- Laat de controlemiddelen voor gebruik op kamertemperatuur komen.
- Gebruik de hoeveelheid controlemiddel die in de gebruiksinstructies wordt vermeld (bijv. één druppel). Als er een grotere hoeveelheid wordt gebruikt kan dit in een foutieve uitslag resulteren.

OPSLAG EN STABILITEIT

Bewaar de OSOM BVBLUE controleset in de koelkast bij een temperatuur van 2-8 °C (36-46 °F). Niet invriezen. De set is bruikbaar tot de op het etiket vermelde houdbaarheidsdatum.
BEPERKINGEN VAN DE PROCEDURE
Het controlemiddel niet na de op het etiket vermelde houdbaarheidsdatum gebruiken.

GEBRUIKSINSTRUCTIES

Haal de OSOM BVBLUE-controleset vóór gebruik uit de koelkast. Laat de controleset eerst op kamertemperatuur komen voordat u deze gaat gebruiken.

Haal de OSOM BVBLUE-testset vóór gebruik uit de koelkast. Laat de testset eerst op kamertemperatuur komen voordat u deze gaat gebruiken.

Inspecteer de BV-reageerbuis voordat u een monster van een patiënt toevoegt. Deze dient een kleurloze vloeistof te bevatten zonder bezinksel (sediment). Als de reageerbuis een bezinksel bevat, is de test ongeldig. De BV-reageerbuis niet gebruiken.

POSITIEVE CONTROLE

STAP 1

Haal één BV-reageerbuis en de ontwikkeloplossing uit de OSOM BVBLUE-testset om te gebruiken. Verwijder de dop van de BV-reageerbuis.

STAP 2

Doe een druppel BVBLUE Positieve Controle in de BV-reageerbuis.

STAP 3

Plaats de kop van een wattenstaafje uit de testset in de oplossing in de BV-reageerbuis. Laat de BV-reageerbuis met daarin het wattenstaafje gedurende 10 minuten staan op een temperatuur tussen 17 °C en 37 °C (62,6 °F en 98,6 °F).

STAP 4

Voeg één druppel ontwikkeloplossing toe aan de BV-reageerbuis waarin het wattenstaafje zich bevindt. Meng het mengsel voorzichtig.

STAP 5

Na het toevoegen van de ontwikkeloplossing kunt u de uitslag meteen lezen Zie paragraaf 'VERWACHTE UITSLAGEN'.

NEGATIEVE CONTROLE

STAP 1

Haal één BV-reageerbuis en de ontwikkeloplossing uit de OSOM BVBLUE-testset om te gebruiken. Verwijder de dop van de BV-reageerbuis.

STAP 2

Doe een druppel BVBLUE Negatieve Controle in de BV-reageerbuis.

STAP 3

Plaats de kop van een wattenstaafje uit de testset in de oplossing in de BV-reageerbuis. Laat de BV-reageerbuis met daarin het wattenstaafje gedurende **10 minuten** staan op een temperatuur tussen 17 en 37 °C (62,6 en 98,6 °F).

STAP 4

Voeg één druppel ontwikkeloplossing toe aan de BV-reageerbuis waarin het wattenstaafje zich bevindt. Meng het mengsel voorzichtig.

STAP 5

Na het toevoegen van de ontwikkeloplossing kunt u de uitslag meteen lezen Zie paragraaf 'VERWACHTE UITSLAGEN'.

VERWACHTE UITSLAGEN

a) **Uitslag positieve controle:** De positieve controle produceert een blauwe of groene kleur in de reageerbuis en/of op de kop van het wattenstaafje.

b) **Uitslag negatieve controle:** De negatieve controle produceert een gele kleur in de reageerbuis.

Opmerking: In het geval de positieve uitslag zwak is, haalt u het wattenstaafje uit de reageerbuis om de zien of er een blauwe of groene kleur op de kop van het wattenstaafje zit.

Rapporteur geen uitslagen van de patiënt als een van de twee kwaliteitscontroletests niet de verwachte uitslag laat zien.

- Als het testen van de kwaliteitscontrole mislukt:
- Controleer de houdbaarheidsdatum van de testset en de controlemiddelen
- Zorg ervoor dat de instructies voor het testen werden opgevolgd
- Herhaal de test

Als de controlemiddelen nog steeds niet naar verwachting presteren, neemt u contact op met Sekisui Diagnostics Technical Service op 1-800-332-1042.

HULP

Voor technische hulp belt u met de technische assistentie van Sekisui Diagnostics op 800-332-1042.

OPNIEUW BESTELLEN

Nr. 183: OSOM® BVBLUE®-test (25 tests)

Nr. 184: OSOM® BVBLUE®controleset

REFERENCES / REFERENCER / RÉFÉRENCES / REFERENZEN / BIBLIOGRAFIA / REFERANSER / REFERENCIAS / REFERENSER / LÄHTEE.

Read the directional insert for the OSOM BVBLUE Test Kit for more information.

Læs detaljeret anvisning på indlægssedlen til OSOM BVBLUE testkittet for at få flere oplysninger.

Pour plus d'informations, lire la notice d'instructions du kit de test OSOM BVBLUE.

Weitere Informationen finden Sie auf der zum OSOM BVBLUE Testkit gehörenden Packungsbeilage mit Anleitung.

Per ulteriori informazioni, leggere il foglietto delle istruzioni del kit del test OSOM BVBLUE.

Les pakningsvedlegget for OSOM BVBLUE-testsettet for å få mer informasjon.

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

Läs anvisningsbladet till OSOM BVBLUE-testkitet för att få mer information.

Lue OSOM BVBLUE -testipakkauksen pakkauslaseesta lisätietoja.

Lees voor meer informatie de bijsluiter van de OSOM BVBLUE-testset.

KEY TO COMPONENT LABLING / FORKLARING AF KOMPONENTMÆRKATER / SIGNIFICATION DE LA SIGNALÉTIQUE / ERLÄUTERUNG DER KOMPONENTENKENNZEICHNUNG / LEGENDA DELL'ETICHETTA DEI COMPONENTI / NØKKEL TIL KOMPONENTMÆRKING / ETIQUETADO DE COMPONENTES / NYCKEL TILL KOMPONENTMÄRKNING / OSIEN MERKINTÖJEN SELITYKSET

IVD

In vitro diagnostic medical device

In vitro diagnostisk medicinsk enhed
Dispositif médical de diagnostic in vitro
Medizinische Vorrichtung für die *In-vitro*-Diagnostik
Dispositivo medico-diagnostico in vitro
In vitro diagnostisk medisinsk enhet
Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
In vitro-diagnostisk medicinteknisk anordning
Diagnostinen in vitro -lääkintälaitte
In-vitro diagnostisch medisch apparaat

LOT

Batch code

Batchkode
Code du lot
Chargen-Nr.
Codice del lotto
Batch-kode
Código de lote
Batchnummer
Eräkoodi
Batchcode



Use by YYYY- MM

Bruges inden YYYY-MM-DD
Utiliser jusqueYYYY-MM-DD
Verfallsdatum JYYYY-MM-DD
Utilizzare entro YYYY-MM-DD
Bruk innen YYYY-MM-DD
Fecha de caducidad YYYY-MM-DD
Används senast YYYY-MM-DD
Käytettävä viimeistään YYYY-MM-DD
Gebruiken voor YYYY-MM-DD



Temperature

Temperaturgrænser
Limites de température
Temperaturbegrenzung
Limite di temperatura
Temperaturgrense
Limitación de temperatura
Temperaturbegränsning
Lämpötilarajoitus
Temperatuur

REF

Catalogue number

Katalognummer
Référence du catalogue
Best.-Nr
Numero di catalogo
Katalognummer
Número de catálogo
Katalognummer
Luettelonumero
Catalogusnummer



Consult SDS for further information

Kontakt SDS for yderligere oplysninger
Consultez SDS pour de plus amples informations
Für genauere Informationen siehe SDB
Consultare SDS per ulteriori informazioni
Kontakt SDS for mer informasjon
Consulte a SDS para obtener más información
Kontakta SDS om du vill ha mer information
Pyydälisätietoja SDS:itä
Raadpleeg SDS voor meer informatie

OSOM® is a registered U.S. trademark of Sekisui Diagnostics, LLC. BVBLUE® is a registered trademark of Gryphus Diagnostics, LLC Manufactured by Gryphus Diagnostics, LLC

OSOM® er et registreret varemærke i USA tilhørende Sekisui Diagnostics, LLC. BVBLUE® er et registreret varemærke tilhørende Gryphus Diagnostics, LLC, fremstillet af Gryphus Diagnostics, LLC

OSOM® est une marque déposée de Sekisui Diagnostics, LLC aux États-Unis. BVBLUE® est une marque déposée de Gryphus Diagnostics, LLC et fabriquée par Gryphus Diagnostics, LLC.

OSOM® ist eine eingetragene Marke von Genzyme Diagnostics. BVBLUE® ist eine eingetragene Marke von Gryphus Diagnostics, LLC. Hergestellt von Gryphus Diagnostics, LLC.

OSOM® è un marchio registrato negli USA di Sekisui Diagnostics, LLC. BVBLUE® è un marchio registrato di Gryphus Diagnostics, LLC Prodotto da Gryphus Diagnostics, LLC

OSOM® er et registreret varemærke i USA, som tilhører Sekisui Diagnostics, LLC. BVBLUE® er et registreret varemærke som tilhører Gryphus Diagnostics, LLC Produsert av Gryphus Diagnostics, LLC

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

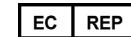
OSOM® är ett registrerat varumärke i USA som tillhör Sekisui Diagnostics, LLC. BVBLUE® är ett registrerat varumärke som tillhör Gryphus Diagnostics, LLC Tillverkad av Gryphus Diagnostics, LLC

OSOM® on Sekisui Diagnostics, LLC:n rekisteröity tavaramerkki Yhdysvalloissa. BVBLUE® on Gryphus Diagnostics, LLC:n rekisteröity tavaramerkki ja Gryphus Diagnostics, LLC:n valmistama

OSOM® is een geregistreerd Amerikaans handelsmerk van Sekisui Diagnostics, LLC. BVBLUE® is een geregistreerd handelsmerk van Gryphus Diagnostics, LLC geproduceerd door Gryphus Diagnostics, LLC



Gryphus Diagnostics, LLC
2280 Sutherland Avenue
Knoxville, TN 37919 USA



WMDE B.V.
Bergerweg 18
6085 AT Horn
The Netherlands



sekisuidiagnostics.com
(800)-332-1042 (US Only) or
+1-781-652-7800.

