

OSOM® RSV/Adeno Control Kit

Catolog number 198E

INTENDED USE

The OSOM® RSV/Adeno Control Kit is intended for in vitro diagnostic use in quality control testing with the OSOM RSV/Adeno Test.

SUMMARY

The OSOM RSV/Adeno Control Kit provides swabs coated with a dried mixture containing RSV or Adenovirus antigens. The level of RSV or Adenovirus antigen applied to the swabs is sufficient to provide a positive result when used with the OSOM RSV/Adeno Test. The RSV control swab acts as a negative control for the Adenovirus antigen and conversely, the Adenovirus antigen acts as a negative control for the RSV antigen. When used for quality control in the OSOM RSV/Adeno Test, these controls are useful as an aid in verifying test and operator performance.

MATERIALS PROVIDED

- 5 OSOM RSV Control Swabs (blue shaft foam swab packaged with a desiccant tablet)
 - Formalin inactivated RSV containing 0.05% sodium azide. Inactivity confirmed by inability of virus to infect cell culture.
 - Result is representative of a mid-level positive.
- 5 OSOM Adenovirus Control Swabs (pink shaft foam swab packaged with a desiccant tablet)
 - Formalin inactivated Adenovirus containing 0.05% sodium azide. Inactivity confirmed by inability of virus to infect cell culture.
 - Result is representative of a mid-level positive.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- OSOM RSV/Adeno Test
- Clock or Timer

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- DO NOT use the Controls beyond the expiration date.
- Potential biohazard. Handle as if potentially infectious. Handle this product according to established good laboratory practices using appropriate precautions.
- Not for patient use.

STORAGE

- The OSOM RSV/Adeno Control Kit must be stored at room temperature (15°-30°C; 59°- 86°F).

Stability

Swabs stored in the closed canister at 15°-30°C (59°- 86°F) are stable until the expiration date printed on the canister and box label.

INSTRUCTIONS FOR USE

Use the OSOM RSV/Adeno Control Swabs as you would a patient sample in accordance with the procedure for the OSOM RSV/Adeno Test. Read the procedural instructions from the assay directional insert prior to testing.

EXPECTED RESULTS

The RSV Control swab should yield a positive RSV and a negative Adenovirus result.

The Adenovirus Control swab should yield a positive Adenovirus and a negative RSV result. Refer to the assay directional insert for a full description in the Interpretation of Test Results section.

DISPOSING OF MATERIALS

Dispose of hazardous or biologically contaminated materials according to your institution's practices. Discard all materials in a safe and acceptable manner that is in compliance with all country, state, and local requirements

RE-ORDER

No. 197E- OSOM RSV/Adeno Test (25 tests)

No. 198E- OSOM RSV/Adeno Control Kit

DK

OSOM® RSV/Adeno kontrolkit

Katolognummer 198E

TILSIGTET ANVENDELSE

OSOM® RSV/Adeno kontrolkittet er beregnet til in vitro-diagnostisk brug ved kvalitetskontrol med OSOM RSV/Adeno Test.

OVERSIGT

OSOM RSV/Adeno kontrolkittet indeholder podepinde, som er belagt med en tørret blanding, der indeholder RSV- eller adenovirus-antigener. Den mængde RSV- eller adenovirus-antigen, der er påført podepindene, er tilstrækkelig til at give et positivt resultat, når de bruges sammen med OSOM RSV/Adeno Test. RSV-kontrolpodepinden fungerer som en negativ kontrol for adenovirus-antigenet, og omvendt fungerer adenovirus-antigenet som en negativ kontrol for RSV-antigenet. Disse kontroller er, når de bruges sammen med OSOM RSV/Adeno Test, nyttige som en hjælp til at verificere testens og operatørens præstation.

MATERIALER, DER FØLGER MED

- 5 OSOM RSV kontrolpodepinde (skumpodepind med blåt skaft pakket med en tørretablet)
 - Formalininaktiveret RSV indeholdende 0,05 % natriumazid. Inaktiviteten er bekræftet ved, at virus ikke kan inficere cellekulturen.
 - Resultatet er repræsentativt for en positiv på middelniveau.
- 5 OSOM Adenovirus kontrolpodepinde (skumpodepind med lyserøde skaft pakket med en tørretablet)
 - Formalininaktiveret adenovirus indeholdende 0,05 % natriumazid. Inaktiviteten er bekræftet ved, at virus ikke kan inficere cellekulturen.
 - Resultatet er repræsentativt for en positiv på middelniveau.

NØDVENDIGE MATERIALER, DER IKKE FØLGER MED

- OSOM RSV/Adeno Test
- Ur eller timer

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Kontrolterne må IKKE anvendes efter udløbsdatoen.
- Potentiel smittefare. Skal håndteres som potentielt smittefarligt. Håndter dette produkt i henhold til fastsat god laboratoriepraksis, og tag passende forholdsregler.
- Ikke til patientanvendelse.

OPBEVARING

- OSOM RSV/Adeno kontrolkittet skal opbevares ved stuetemperatur (15°-30°C).

Stabilitet

Podepinde, der opbevares i en lukket beholder ved 15°-30°C, er stabile indtil den udløbsdato, der er trykt på beholderen og på etiketten på æsken.

BRUGSANVISNING

Brug OSOM RSV/Adeno kontrolpodepindene, som du ville bruge en patientprøve i henhold til proceduren for OSOM RSV/Adeno Test.

Læs procedureanvisningerne på indlægssedlen med brugsanvisninger til analysen forud for testen.

FORVENTEDE RESULTATER

RSV-kontrolpodepinden skal give et positivt RSV- og et negativt adenovirus-resultat. Adenovirus-kontrolpodepinden skal give et positivt adenovirus- og et negativt RSV-resultat. Læs indlægssedlen med brugsanvisninger til analysen for at få en komplet beskrivelse i afsnittet Fortolkning af testresultater.

BORTSKAFFELSE AF MATERIALER

Bortskaf farlige eller biologisk kontaminerede materialer i henhold til institutionens praksis. Bortskaf alle materialer på en sikker og acceptabel måde, som er i overensstemmelse med landespecifikke, statslige og lokale krav.

GENBESTILLING

Nr. 197E- OSOM RSV/Adeno Test (25 test)

Nr. 198E- OSOM RSV/Adeno kontrolkit

FR

Kit de contrôle OSOM® RSV/Adeno

Référence 198E

APPLICATION

Le kit de contrôle OSOM® RSV/Adeno est destiné au diagnostic in vitro lors des contrôles qualité réalisés avec le test OSOM RSV/Adeno..

RÉSUMÉ

Le kit de contrôle OSOM RSV/Adeno comprend des écouvillons enrobés d'un mélange séché contenant des antigènes de VRS ou d'adénovirus. La quantité d'antigènes de VRS ou d'adénovirus appliquée sur les écouvillons est suffisante pour générer un résultat positif en cas d'utilisation avec le test OSOM RSV/Adeno. L'écouvillon de contrôle du VRS sert de contrôle négatif pour l'antigène d'adénovirus et, inversement, l'écouvillon de contrôle de l'adénovirus sert de contrôle négatif pour l'antigène du VRS. Lorsqu'ils sont employés pour le contrôle qualité du test OSOM RSV/Adeno, ces contrôles permettent de vérifier efficacement les performances du test et de l'opérateur.

MATÉRIEL FOURNI

- 5 écouvillons de contrôle du VRS (écouvillons en mousse à manche bleu emballés avec une tablette déshydratante)
 - VRS inactivé au formol contenant 0,05 % d'azoture de sodium. L'inactivité a été confirmée par l'incapacité du virus à infecter une culture de cellules.
 - Le résultat est représentatif d'une positivité de niveau moyen.
- 5 écouvillons de contrôle de l'adénovirus (écouvillons en mousse à manche rose emballés avec une tablette déshydratante)
 - Adénovirus inactivé au formol contenant 0,05 % d'azoture de sodium. L'inactivité a été confirmée par l'incapacité du virus à infecter une culture de cellules.
 - Le résultat est représentatif d'une positivité de niveau moyen.

MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI

- Test OSOM RSV/Adeno
- Montre ou chronomètre

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- NE PAS utiliser les contrôles au-delà de la date de péremption.
- Risque biologique potentiel. Traiter comme toute substance potentiellement infectieuse. Manipuler ce produit conformément aux bonnes pratiques de laboratoire en appliquant des précautions adaptées.
- Usage réservé au personnel médical.

CONSERVATION

- Le kit de contrôle OSOM RSV/Adeno doit être conservé à température ambiante (15° à 30°C ; 59° à 86°F).

Stabilité

Les écouvillons conservés dans leur récipient fermé entre 15° et 30°C (59° et 86°F) restent stables jusqu'à la date de péremption imprimée sur le récipient et l'étiquette de la boîte.

MODE D'EMPLOI

Utiliser les écouvillons de contrôle OSOM RSV/Adeno comme tout échantillon de

patient et conformément à la procédure prévue pour le test OSOM RSV/Adeno. Avant de procéder au test, lire les instructions à ce sujet dans la notice d'emploi du dosage.

VALEURS ATTENDUES

L'écouvillon de contrôle du VRS doit produire un résultat positif au VRS et négatif à l'adénovirus.

L'écouvillon de contrôle de l'adénovirus doit produire un résultat positif à l'adénovirus et négatif au VRS. Se reporter à la section « Interprétation des résultats de dépistage » dans la notice d'emploi du dosage pour obtenir une description complète du processus.

MISE AU REBUT DU MATÉRIEL

Mettre au rebut les substances dangereuses ou ayant subi une contamination biologique conformément aux pratiques de l'établissement. Mettre au rebut l'ensemble du matériel conformément aux règles de sécurité et à la législation communautaire, nationale et locale en vigueur.

POUR COMMANDER

n° 197E - Test OSOM RSV/Adeno (unités)

n° 198E - Kit de contrôle OSOM RSV/Adeno

OSOM® RSV/Adeno Control Kit

Numero di catalogo 198E

USO PREVISTO

Il kit OSOM® RSV/Adeno Control Kit è inteso per l'uso diagnostico in vitro nei test di controllo di qualità mediante i test OSOM RSV/Adeno Test.

RIEPILOGO

Il kit OSOM RSV/Adeno Control Kit è costituito da tamponi rivestiti con una miscela secca contenente antigeni dell'RSV o dell'adenovirus. Il livello di antigene dell'RSV o dell'adenovirus applicato ai tamponi è sufficiente per produrre un risultato positivo se utilizzato con il test OSOM RSV/Adeno Test. Il tampone di controllo per l'RSV agisce come controllo negativo per l'antigene dell'adenovirus e, dal canto suo, l'antigene dell'adenovirus funge da controllo negativo per l'antigene dell'RSV. Quando vengono impiegati per il controllo di qualità nel test OSOM RSV/Adeno Test, questi controlli contribuiscono a verificare le prestazioni sia dei test sia degli operatori.

MATERIALE FORNITO

- 5 tamponi OSOM RSV Control Swabs (tamponi in schiuma con bastoncino blu confezionati con una compressa di essiccante)
- RSV inattivato con formalina contenente lo 0,05% di azoturo di sodio. L'inattività è confermata dall'incapacità del virus di infettare le colture cellulari.
- L'esito è rappresentativo di un risultato positivo di medio livello.
- 5 tamponi OSOM Adenovirus Control Swabs (tamponi in schiuma con bastoncino rosa confezionati con una compressa di essiccante)
- Adenovirus inattivato con formalina contenente lo 0,05% di azoturo di sodio. L'inattività è confermata dall'incapacità del virus di infettare le colture cellulari.
- L'esito è rappresentativo di un risultato positivo di medio livello.

MATERIALE NECESSARIO MA NON FORNITO

- OSOM RSV/Adeno Test
- Orologio o cronometro

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- NON usare i controlli dopo la data di scadenza.
- Potenziiale rischio biologico. Maneggiare come se potenzialmente infettivo. Maneggiare il prodotto in ottemperanza alle buone pratiche di laboratorio stabilite adottando le precauzioni adeguate.
- Solo per uso professionale (il paziente non deve usarlo).

CONSERVAZIONE

- Il kit OSOM RSV/Adeno Control Kit deve essere conservato a temperatura ambiente (15°-30°C; 59°- 86°F).

Stabilità

I tamponi conservati nel contenitore chiuso a 15°-30°C (59°- 86°F) sono stabili fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta del contenitore e della scatola.

ISTRUZIONI PER L'USO

Utilizzare i tamponi OSOM RSV/Adeno Control Swabs come si farebbe con il campione di un paziente in conformità con la procedura del test OSOM RSV/Adeno Test. Leggere le istruzioni per la procedura sul foglio illustrativo del dosaggio prima di procedere con il test.

RISULTATI ATTESI

Utilizzare i tamponi OSOM RSV/Adeno Control Swabs come si farebbe con il campione di un paziente in conformità con la procedura del test OSOM RSV/Adeno Test.

Leggere le istruzioni per la procedura sul foglio illustrativo del dosaggio prima di procedere con il test.

SMALTIMENTO DEI MATERIALI

Smaltire i materiali pericolosi o contaminati biologicamente in conformità con le pratiche del proprio istituto. Smaltire tutti i materiali in modo sicuro e accettabile in conformità con tutte le normative nazionali e locali.

RI-ORDINE

N. 197E- OSOM RSV/Adeno Test (25 test)

N. 198E- OSOM RSV/Adeno Control Kit

DE

OSOM® RSV/Adeno Kontroll-Kit

Katalog Nummer 191

VERWENDUNGSZWECK

Das OSOM® RSV/Adeno Kontroll-Kit ist für die In-vitro-Diagnose bei Qualitätskontrolltests mit dem OSOM RSV/Adeno Test bestimmt.

ZUSAMMENFASSUNG

Das OSOM RSV/Adeno Kontroll-Kit enthält Tupfer, die mit einem getrockneten Gemisch, das RSV- oder Adenovirus-Antigene enthält, beschichtet sind. Die auf die Tupfer aufgebrachte Konzentration von RSV- oder Adenovirus-Antigenen reicht aus, um mit dem OSOM RSV/Adeno Test ein positives Ergebnis hervorzurufen. Ein RSV-Kontrolltupfer dient als negative Kontrollprobe für das Adenovirus-Antigen und umgekehrt dient das Adenovirus-Antigen als negative Kontrollprobe für das RSV-Antigen. In der Qualitätskontrolle für den OSOM RSV/Adeno Test stellen diese Kontrollproben ein nützliches Hilfsmittel für die Leistungsüberprüfung des Tests und der Anwender dar.

BEILIEGENDE MATERIALIEN

- 5 OSOM RSV Kontrolltupfer (Tupfer mit blauem Schaft zusammen mit einer Trockenmittel-Tablette)
 - Formalin-inaktiviertes RSV mit 0,05 % Natriumazid. Die Inaktivität wird durch die Unfähigkeit des Virus, eine Zellkultur zu infizieren, bestätigt.
 - Das Ergebnis ist repräsentativ für einen positiven Befund im mittleren Bereich.
- 5 OSOM Adenovirus-Kontrolltupfer (Tupfer mit rosa Schaft zusammen mit einer Trockenmittel-Tablette)
 - Formalin-inaktiviertes Adenovirus mit 0,05 % Natriumazid. Die Inaktivität wird durch die Unfähigkeit des Virus, eine Zellkultur zu infizieren, bestätigt.
 - Das Ergebnis ist repräsentativ für einen positiven Befund im mittleren Bereich.

ERFORDERLICHE, NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTENE MATERIALIEN

- OSOM RSV/Adeno Test
- Uhr oder Zeitschaltuhr

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Kontrollproben nach Ablauf des Verfallsdatums NICHT VERWENDEN. 1. Potenzielle biologische Gefährdung. Als potenziell infektiös behandeln. Im Umgang mit diesem Produkt sind die laborübliche Sorgfalt und angemessene Vorsichtsmaßnahmen anzuwenden.
- Nicht zur Verwendung durch Patienten bestimmt

LAGERUNG

- Das OSOM RSV/Adeno Kontroll-Kit ist bei Raumtemperatur (15° - 30°C) zu lagern.

Stabilität

Im geschlossenen Behälter bei 15° - 30°C aufbewahrte Tupfer sind bis zu dem auf dem Behälter und Etikett angegebenen Verfallsdatum stabil.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Die OSOM RSV/Adeno Kontrolltupfer sind wie eine Patientenprobe gemäß dem Verfahren für den OSOM RSV/Adeno Test anzuwenden. Vor Durchführung der Tests die Verfahrensanweisungen in der Packungsbeilage lesen.

ZU ERWARTENDE ERGEBNISSE

Die RSV-Kontrolltupfer müssen ein positives RSV- und ein negatives Adenovirus-Ergebnis hervorrufen.

Die Adenovirus-Kontrolltupfer müssen ein positives Adenovirus- und ein negatives RSV-Ergebnis hervorrufen. Eine vollständige Beschreibung finden Sie im Abschnitt „Interpretation der Testergebnisse“ in der Packungsbeilage.

EENTSORGUNG DER MATERIALIEN

Gefährliche oder biologisch kontaminierte Materialien sind gemäß den laborüblichen Verfahren zu entsorgen. Sämtliches Material ist sicher und angemessen unter Beachtung jeglicher staatlicher und kommunaler Anforderungen zu entsorgen.

NACHBESTELLUNG

Nr. 197E- OSOM RSV/Adeno Test (25 Tests)

Nr. 198E- OSOM RSV/Adeno Kontroll-Kit

IT

NO

OSOM® RSV/Adeno-kontrollset

Katalognummer 198E

TILTENKT BRUK

OSOM®-sett for positiv kontroll av trichomonas er utformet for *in vitro*-diagnostikk ved kvalitetskontrolltesting med OSOM trichomonas-hurtigtest.

SAMMENDRAG

OSOM RSV/Adeno-kontrollsett har pensler som er belagt med en tørrblanding som inneholder RSV- eller adenovirus-antigener. Nivået av RSV- eller adenovirusantigen som er påført penslene er tilstrekkelig til å gi et positivt resultat når det brukes med OSOM RSV/Adeno-testen. RSV-kontrollpensler fungerer som en negativ kontroll for adenovirusantigenet, og omvendt, adenovirusantigenet fungerer som en negativ kontroll for RSV-antigenet. Når de brukes til kvalitetskontroll i OSOM RSV/Adeno-testen, er disse kontrollene nyttige som en hjelp til å verifisere test- og operatørytelse.

ATERIALER SOM FØLGER MED

- 5 OSOM RSV kontrollpensler (skumpensel med blått skaft, pakket med et tørkemiddel i tablettform)
 - Formalininaktivert RSV som inneholder 0,05 % natriumazid. Inaktiviteten bekreftes av virusens manglende evne til å infisere cellekulturen.
 - Resultatet er representativt for en midtnivå positiv.
- 5 OSOM adenovirus-kontrollpensler (skumpensel med rosa skaft, pakket med et tørkemiddel i tablettform)
 - Formalininaktivert adenovirus som inneholder 0,05 % natriumazid. Inaktiviteten bekreftes av virusens manglende evne til å infisere cellekulturen.
 - Resultatet er representativt for en midtnivå positiv.

MATERIALER SOM TRENGS MEN IKKE FØLGER MED

- OSOM RSV/Adenotest
- Klokke eller tidtaker

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- IKKE bruk kontrollene etter utløpsdatoen.
- Mulig biologisk fare. Skal håndteres som om de kan være infeksiose. Håndter dette produktet i samsvar med etablert god laboratoriepraksis, og ta passende forholdsregler.
- Ikke til pasientbruk.

OPPBEVARING

- OSOM RSV/Adeno-kontrollsett skal oppbevares i romtemperatur (15°-30°C; 59°- 86°F).

Stabilitet

Pensler som oppbevares i lukket beholder ved 15°-30°C (59°- 86°F) er stabile til utløpsdatoen som er trykket på beholderen og etiketten på esken.

BRUKSANVISNING

Bruk OSOM RSV/Adeno-kontrollpensler slik du ville bruke en pasientprøve i samsvar med prosedyren for OSOM RSV/Adeno-test. Les prosedyreinstruksjonene fra analyserettledingen i pakningsvedlegget før testing.

FORVENTEDE RESULTATER

RSV-kontrollpensel skal gi et positivt RSV- og et negativt adenovirus-resultat.

Adenovirus-kontrollpensel skal gi et positivt adenovirus- og et negativt RSV-resultat. Se pakningsvedlegget for analysen for å finne en full beskrivelse i avsnittet Talking av testresultater

AVHENDING AV MATERIALER

Farlig eller biologisk kontaminert materiell skal kasseres i samsvar med institusjonens retningslinjer. Kasser alt materiell på en sikker og akseptabel måte som er i samsvar med alle nasjonale, regionale og lokale krav.

NY BESTILLING

Nr. 197E- OSOM RSV/Adeno-test (25 tester)

Nr. 198E- OSOM RSV/Adeno-kontrollsett

sv

OSOM® RSV/Adeno-kontrollsats

Artikelnummer 198E

AVSEDD ANVÄNDNING

OSOM® RSV/Adeno-kontrollkitet är avsett för in vitro-diagnostisk användning i kvalitetskontrolltestning med OSOM RSV/Adeno-testet.

SAMMANFATTNING

OSOM RSV/Adeno-kontrollkitet innehåller provpinnar belagda med en torr blandning av RSV- eller Adenovirus-antigener. Nivån av RSV- eller Adenovirus-antigen som appliceras på provpinnarna är tillräckligt för att ge ett positivt resultat vid användning med OSOM RSV/Adeno-testet. RSV-kontrollprovpinnen fungerar som negativ kontroll för Adenovirus-antigenen och tvärtom, dvs. Adenovirus-antigenen fungerar som en negativ kontroll för RSV-antigenen. Vid användning i kvalitetskontrollsyfte i OSOM RSV/Adeno-testet är dessa kontroller praktiska som hjälp vid verifiering av testets och användarens prestanda.

MATERIAL SOM MEDFÖLJER

- 5 OSOM RSV-kontrollprovpinnar (pinne med skumtopp, blått skaft samt tablett med torkmedel)
 - Formalininaktiverad RSV som innehåller 0,05 % natriumazid. Inaktivitet bekräftad genom oförmåga hos viruset att infektera cellodlingen.
 - Resultatet är representativt för en mellannivå positiv.
- 5 OSOM Adenovirus-kontrollprovpinnar (pinne med skumtopp, rosa skaft samt tablett med torkmedel)
 - Formalininaktiverad Adenovirus som innehåller 0,05 % natriumazid. Inaktivitet bekräftad genom oförmåga hos viruset att infektera cellodlingen.
 - Resultatet är representativt för en mellannivå positiv.

MATERIAL SOM KRÄVS MEN EJ MEDFÖLJER

- OSOM RSV/Adeno-test
- Klocka eller timer

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- ANVÄND INTE kontrollerna efter utgångsdatum.
- Potentiellt biologisk riskavfall. Hantera som potentiellt infektiöst. Hantera denna produkt i enlighet med god laboratorised och med vederbörliga försiktighetsmått.
- Får ej användas till patienter.

FÖRVARING

- OSOM RSV/Adeno-kontrollkitet ska förvaras i rumstemperatur (15°-30°C; 59°-86°F).

Stabilitet

Provpinnar som förvaras i en sluten behållare vid 15°-30°C (59°-86°F) är stabila fram tills utgångsdatumet som står tryckt på behållaren och lådans etikett.

BRUKSANVISNING

Använd OSOM RSV/Adeno-kontrollprovpinnar som du skulle använda ett patientprov i enlighet med proceduren för OSOM RSV/Adeno-testet. Läs instruktionerna för proceduren på testets bipacksedel före testet.

FÖRVÄNTADE RESULTAT

RSV-kontrollprovpinnen bör ge ett positivt resultat för RSV och ett negativt resultat för Adenovirus.

Adenovirus-kontrollprovpinnen bör ge ett positivt resultat för Adenovirus och ett negativt resultat för RSV. Hänvisa till testets bipacksedel för en detaljerad beskrivning i avsnittet Riktlinjer för tolkning av resultat.

KASSERA MATERIAL

Kassera farligt eller biologiskt kontaminerat material i enlighet med din institutions praxis. Kasta allt material på ett säkert och godkänt sätt som överensstämmer med statliga och lokala föreskrifter.

BESTÄLLNING

Nr 197E- OSOM RSV/Adeno-test (25 tester)

Nr 198E- OSOM RSV/Adeno-kontrollkit

PL

OSOM® RSV/Adeno-kontrollsats

Numer katalogowy

PRZEZNACZENIE

Zestaw kontroli OSOM® RSV/Adeno jest przeznaczony do zastosowań diagnostycznych i vitro jako test kontroli jakości stosowany razem z testem OSOM RSV/Adeno Test.

PODSUMOWANIE

Zestaw kontroli OSOM RSV/Adeno zawiera wymazówki pokryte wysuszoną mieszną zawierającą antygeny adenowirusów lub RSV. Stężenie antygenów adenowirusów lub RSV naniesionych na wymazówki wystarcza do uzyskania wyniku pozytywnego przy zbadaniu testem OSOM RSV/Adeno. Wymaz kontrolny RSV to kontrola negatywna dla antygenów adenowirusów i na odwrót: antygen adenowirusowy to kontrola negatywna dla antygenu RSV. Przy stosowaniu do celów kontroli jakości testu OSOM RSV/Adeno tych kontroli można używać jako pomocy do weryfikacji działania testu i postępowania operatora.

DOSTARCZANE MATERIAŁY

- 5 wymazówek kontroli OSOM RSV (wymazówka piankowa o niebieskim trzonie zapakowana z tabletką środka osuszającego)
- Inaktywowany formaliną wirus RSV zawierający 0,05% azydku sodu. Inaktywację potwierdzono niezdolnością wirusa do infekcji kultury komórkowej.
- Wynik jest reprezentatywny dla dodatniego wyniku o średnim natężeniu.
- 5 wymazówek kontroli OSOM Adenovirus (wymazówka piankowa o różowy trzonie zapakowana z tabletką środka osuszającego)
- Inaktywowany formaliną adenowirus zawierający 0,05% azydku sodu. Inaktywację potwierdzono niezdolnością wirusa do infekcji kultury komórkowej.
- Wynik jest reprezentatywny dla dodatniego wyniku o średnim natężeniu.

MATERIAŁY WYMAGANE, LECZ NIE DOSTARCZANE

- Test OSOM RSV/Adeno
- Zegar lub stoper

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

- NIE WOLNO używać kontroli po upływie terminu ważności.
- Potencjalne zagrożenie biologiczne. Traktować jako potencjalnie zakaźny materiał. Ten produkt należy obsługiwać zgodnie z ustalonymi zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej i przy przestrzeganiu odpowiednich środków ostrożności.
- Produkt nieprzeznaczony do stosowania u pacjentów.

PRZECHOWYWANIE

- Zestaw kontroli OSOM RSV/Adeno trzeba przechowywać w temperaturze pokojowej (od 15° do 30°C; od 59° do 86°F).

Stabilność

Wymazówki przechowywane w zamkniętym pojemniku, w temperaturze od 15° do 30°C (od 59° do 86°F) zachowują stabilność do terminu ważności nadrukowanego na pojemniku i etykiecie opakowania.

INSTRUKCJA STOSOWANIA

Wymazówki kontroli OSOM RSV/Adeno należy używać w taki sam sposób, jak próbki pobrane od pacjenta, zgodnie z procedurą wykonywania testu OSOM RSV/Adeno. Przed rozpoczęciem testu należy przeczytać instrukcje dotyczące procedury opisane na ulotce.

OCZEKIWANE WYNIKI

Przetestowanie wymazówki kontroli RSV powinno dać dodatni wynik w badaniu na RSV i negatywny w badaniu na adenowirusy.

Przetestowanie wymazówki kontroli Adenovirus powinno dać dodatni wynik w badaniu na adenowirusy i negatywny w badaniu na RSV. Pełny opis przedstawiono w części Interpretacja wyników testu ulotki z opisem testu.

UTYLIZACJA MATERIAŁÓW

Materiały niebezpieczne lub biologicznie skażone należy utylizować zgodnie z protokołem danej placówki. Wszystkie materiały należy wyrzucać w dopuszczalny

i bezpieczny sposób, zgodny ze wszystkimi lokalnymi i krajowymi wymaganiami.

NR KAT.

Nr Test 197E- OSOM RSV/Adeno (25 testów)

Nr 198E- OSOM Zestaw kontroli RSV/Adeno

REFERENCES/REFERENCER/RÉFÉRENCES/ BIBLIOGRAFIA/ REFERENZEN/ REFERANSER/ REFERENSER/ PIŚMIENICTWO

Refer to the OSOM RSV/Adeno directional insert for additional information on this assay.

Læs indlægssedlen med brugsanvisninger til OSOM RSV/Adeno Test for at få yderligere oplysninger om denne analyse.

Se reporter à la notice d'emploi du test OSOM RSV/Adeno pour obtenir des informations supplémentaires sur ce dosage.

Consultare il foglio illustrativo di OSOM RSV/Adeno per ulteriori informazioni sul presente dosaggio.

Weitere Informationen zu diesem Test finden Sie in der Packungsbeilage mit Anleitung zum OSOM RSV/Adeno Test.

Se retningslinjene i OSOM RSV/Adeno-pakningsvedlegget for ytterligere infor- masjon om denne analysen.

Hänvisa till OSOM RSV/Adenos bipacksedel för ytterligare information om det här testet.

Dodatkowe informacje dotyczące tego testu opisano na ulotce testu OSOM RSV/Adeno.

ASSISTANCE/RÅDGIVNING/ ASSISTANCE/ ASSISTENZA/ UNTERSTÜTZUNG/ ASSISTANSE/ SUPPORT/ POMOC

For assistance, e-mail Sekisui Diagnostics Technical Service at info@sekisuidiagnostics.com.

For at få rådgivning kan du sende en e-mail til Sekisui Diagnostics tekniske rådgivning på info@sekisuidiagnostics.com.

Pour obtenir de l'aide, écrire à l'assistance technique de Sekisui Diagnostics à l'adresse info@sekisuidiagnostics.com.

Per assistenza, scrivere all'assistenza tecnica Sekisui Diagnostics al seguente indirizzo di posta elettronica: info@sekisuidiagnostics.com

Falls Sie Unterstützung benötigen, senden Sie eine E-Mail an Sekisui Diagnostics Technical Assistance unter der Adresse info@sekisuidiagnostics.com.

Hvis du vil ha assistanse, send en e-post til Sekisui Diagnostics Technical Assistance på info@sekisuidiagnostics.com.

För support, kontakta Sekisui Diagnostics Technical Assistance på info@sekisuidiagnostics.com.





Pomoc można uzyskać, wysyłając wiadomość e-mail do działu pomocy technicznej firmy Sekisui Diagnostics pod adres info@sekisuidiagnostics.com.




OSOM®



is a registered U.S. trademark of Sekisui Diagnostics, LLC. er et registreret varemærke i USA tilhørende Sekisui Diagnostics, LLC. est une marque de commerce déposée aux États-Unis de Sekisui Diagnostics, LLC. è un marchio registrato negli U.S.A. di Sekisui Diagnostics, LLC. ist eine in den USA eingetragene Marke von Sekisui Diagnostics, LLC. er et registrert USA-varemerke for Sekisui Diagnostics, LLC es una marca registrada de EE.UU. Sekisui Diagnostics, LLC. är ett registrerat varumärke som tillhör Sekisui Diagnostics, LLC. to zastrzeżony amerykański znak towarowy firmy Sekisui Diagnostics, LLC.

	
Sekisui Diagnostics, LLC 6659 Top Gun Street San Diego CA 92121 USA	MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover Germany
	www.sekisuidiagnostics.com 781-652-7800
© 2019 Sekisui Diagnostics, LLC All rights reserved	

DEFINITIONS FOR SYMBOLS / SYMBOLFORKLARING / DÉFINITIONS DES SYMBOLES / SYMBOLER /DEFINITIONEN DER SYMBOLE / SYMBOLDEFINITIONER /OBJAŚNIENIE SYMBOLI

			
Manufacturer Producent Fabricant Hersteller Fabbricante Tilvirket av Fabricante Tillverkare Valmistaja Producent	Batch code Lotnummer Code du lot Chargenbezeichnung Codice del lotto Partinummer Código de lote Lot nummer Erän numero Kod partii	Catalogue number Katalognummer Référence du catalogue Bestellnummer Numero di catalogo Katalognummer Número de catálogo Katalognummer Luettelonumeror Numer Katalogowy	Temperature limitation Temperaturbegrensning Limites de température Temperaturbegrenzung Limiti di temperatura Temperaturbegrensning Limite de temperatura Temperaturbegrensning Lämpötilarajoitus Przestrzegać Zakresu temperatury

		
Consult instructions for use Se brugsanvisningen Consulter les instructions d'utilisation Gebrauchsanweisung beachten Consultare le istruzioni per l'uso Se brugsanvisningen Consultar las instrucciones de uso Se handhavandebeskrivningen Lue käyttöohjeet Sprawdź instrukcji obsługi	Contains sufficient for <n> tests Indeholder tilstrækkeligt til "n" test Contenu suffisant pour "n" tests Inhalt ausreichend für <n> Prüflungen Contenuto sufficiente per "n" saggi Antall tester Contenido suficiente para <n> ensayos Räcker till "n" antal tester Testien lukumäärä Zawiera ilość wystarczającą do wykonania <n> badań	Use by Holdbar til Utiliser jusque Verwendbar bis Utilizzare entro Brukes innen Fecha de caducidad Använd före Käytettävä ennen Użyć pred

	
In Vitro Diagnostic Medical Device Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik Dispositif médical de diagnostic in vitro In-Vitro-Diagnostikum Dispositivo medico-diagnostico in vitro Til in vitro diagnostisk bruk Producto sanitario para diagnóstico in vitro Medicintekniska produkter för in vitro diagnostik In-vitro diagnostikkaan Wyrób do diagnostyki In Vitro	Authorised representative in the EC Repræsentant i det Europæiske Fællesskab Mandataire dans la Communauté européenne Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Mandatario nella Comunità Europea Autorisert representant Representante autorizado en la Comunidad Europea Auktoriserad representant i Europeiska Gemenskapen Valtuutettu edustaja Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej


Positive control Positiv kontrol Contrôle positif Positive kontrolle Controllo positivo Positiv kontroll Control positivo Positiv kontroll Positiivinen kontroll Kontrola Pozytywna