

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

Component(s)	Pictogram	Signal Word	Hazardous Ingredients
OSOM® BVBLUE® Negative Control/ OSOM® BVBLUE® Positive Control		Danger	Neuraminidase (CAS No) 9001-67-6
Hazard statements	H334 - May cause allergy or asthma symptoms or breathing difficulties if inhaled.		
Precautionary statements	P261 - Avoid breathing dust/fumes/gas/mist/vapors/spray. P284 - [In case of inadequate ventilation] wear respiratory protection. P304+P341 - If inhaled: If breathing is difficult, remove person to fresh air and keep comfortable for breathing. P342+P311 - If experiencing respiratory symptoms: Call a poison center or doctor. P501 - Dispose of contents/container to hazardous or special waste collection point, in accordance with local, regional, national and/or international regulation.		

- For *in vitro* diagnostic use.
- Do not use control beyond the expiration date shown on the label.
- Wear disposable gloves while performing 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) or +1-781-652-7800 (Outside US).

ASSISTANCE

For technical assistance, call SEKISUI Diagnostics Technical Service at 1-800-332-1042 (US) or techservices@sekisuidiagnostics.com.

RE-ORDER

No. 183 OSOM® BVBLUE® Test (25 Tests)

No. 184 OSOM® BVBLUE® Control Kit

BG

КОНТРОЛЕН КОМПЛЕКТ OSOM® BVBLUE® Каталоген номер 184

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Контролният комплект OSOM® BVBLUE® е предназначен за *in vitro* диагностика с теста OSOM BVBLUE като недефиниран контролен материал за следене на ефективността на теста.

ОБОБЩЕНИЕ

Контролите са предназначени за използване с теста OSOM BVBLUE. Положителната контрола OSOM BVBLUE представлява разтвор на неураминидаза във флакон с капкомер; при използване с теста предизвиква **зелено** или **синьо** оцветяване. Отрицателната контрола BVBLUE представлява разтвор на неураминидаза с концентрация по-ниска от тази, която тестът може да долови. Тя се предоставя във флакон с капкомер; при използване с теста, предизвиква жълто оцветяване. Контролите могат да се използват, за да се потвърди стабилността на реагентите в епруветката.

РЕАГЕНТИ

Положителната контрола OSOM BVBLUE (Positive Control) представлява разтвор на бактериална неураминидаза ≥250 U/mL.

Отрицателната контрола OSOM BVBLUE (Negative Control) представлява разтвор на бактериална неураминидаза 50 – 87,5 U/mL.


Предоставени материали

- 1 флакон (5 mL) BVBLUE Положителна контрола (≥10 U/40 µL)
- 1 флакон (5 mL) BVBLUE Отрицателна контрола (2–3,5 U/40 µL)
- Ръководство за употреба

Необходими материали, които не са предоставени

- Диагностичен комплект OSOM BVBLUE и инструкции за употреба
- Хронометър или часовник
- Тампони

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Компонент(и)	Пиктограма	Сигнална дума	Опасни съставки
OSOM® BVBLUE® Negative Control/ OSOM® BVBLUE® Positive Control		Опасно	Neuraminidase (CAS №) 9001-67-6
Предупреждения за опасност	H334 - Може да причини алергични или астматични симптоми или затруднения в дишането при вдишване.		
Препоръки за безопасност	P261 - Избягвайте вдишване на прах/пушек/газ/дим/изпарения/аеросоли. P284 - [При недостатъчна вентилация] носете средства за защита на дихателните пътища. P304+P341 - При вдишване: При затруднено дишане изведете лицето на чист въздух и го поставете в позиция, улесняваща дишането. P342+P311 - При симптоми на затруднено дишане: Обадете се в център по токсикология или на лекар. P501 - Съдържанието/съдът да се изхвърли в пункт за събиране на опасни или специални отпадъци в съответствие с местната, регионалната, националната и/или международната уредба.		

- За *in vitro* диагностична употреба.
- Не използвайте контролата след изтичане на срока на годност, указан на етикета.
- Носете ръкавици за еднократна употреба, докато извършвате теста.
- Използваните тестове, тампони и други материали трябва да бъдат изхвърлени в съответните контейнери за отпадъци.
- Преди да използвате контролите, оставете ги да достигнат стайна температура.
- Използвайте такова количество контрола, каквото е посочено в инструкциите за употреба (т.е. една капка). Използването на по-голямо количество може да доведе до неверни резултати.

СЪХРАНЕНИЕ И СТАБИЛНОСТ

Съхранявайте контролния комплект OSOM BVBLUE в хладилник при температура 2°– 8°C (36°– 46°F). Не замразявайте. Комплектът не е годен за употреба след изтичане на срока на годност, указан на етикета.

ОГРАНИЧЕНИЯ НА ПРОЦЕДУРАТА

Не използвайте контролата след изтичане на срока на годност, указан на етикета.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Преди употреба, извадете контролния комплект OSOM BVBLUE от хладилника. Преди да използвате контролния комплект, оставете го да достигне стайна температура.

Преди употреба, извадете тестовия комплект OSOM BVBLUE от хладилника. Преди да използвате тестовия комплект, оставете го да достигне стайна температура.

Преди да добавите проба от пациент, проверете BV епруветката. BV епруветката трябва да съдържа безцветна течност без утайка (седимент). Ако епруетка съдържа утайка, тестът е невалиден. В такъв случай, не използвайте BV епруветката.

ПОЛОЖИТЕЛНА КОНТРОЛА

СТЪПКА 1

Преди употреба, извадете една BV епруетка и проявяващия разтвор от тестовия комплект OSOM BVBLUE. Махнете капачката на BV епруветката.

СТЪПКА 2

Добавете една капка от положителната контрола BVBLUE в BV епруветката.

СТЪПКА 3

Поставете края на тампона от тестовия комплект в разтвора, намиращ се в BV епруветката. Оставете BV епруетката, **в която е поставен тампонът**, да престои **10 минути** при температура между 17° и 37°C (62,6° и 98,6°F).

СТЪПКА 4

Добавете една капка от проявяващия разтвор в BV епруетката, **в която е поставен тампонът**. С въртеливо движение, внимателно разклатете сместа.

СТЪПКА 5

Отчетете резултата веднага след добавянето на проявяващия разтвор. Вижте раздел ОЧАКВАНИ РЕЗУЛТАТИ.

ОТРИЦАТЕЛНА КОНТРОЛА

СТЪПКА 1

Преди употреба, извадете една BV епруетка и проявяващия разтвор от тестовия комплект OSOM BVBLUE. Махнете капачката на BV епруетката.

СТЪПКА 2

Добавете една капка от отрицателната контрола BVBLUE в BV епруетката.

СТЪПКА 3

Поставете края на тампона от тестовия комплект в разтвора, намиращ се в BV епруетката. Оставете BV епруетката, **в която е поставен тампонът**, да престои **10 минути** при температура между 17° и 37°C (62,6° и 98,6°F).

СТЪПКА 4

Добавете една капка от проявяващия разтвор в BV епруетката, **в която е поставен тампонът**. С въртеливо движение, внимателно разклатете сместа.

СТЪПКА 5

Отчетете резултата веднага след добавянето на проявяващия разтвор. Вижте раздел ОЧАКВАНИ РЕЗУЛТАТИ.

ОЧАКВАНИ РЕЗУЛТАТИ

a) **Положителен контролен резултат:** Положителният контролен резултат предизвиква **синьо** или **зелено** оцветяване в епруетката **и/или** на тампона.

b) **Отрицателен контролен резултат:** Отрицателният контролен резултат предизвиква жълто оцветяване в епруетката.

БЕЛЕЖКА: В случай на слаб положителен резултат, извадете тампона от епруетката, за да определите дали цветът му е **зелен или **син**.**

Не информирайте пациента за резултатите, в случай, че един от двата теста за контрол на качеството не даде очаквания резултат.

Ако тестът за качествен контрол е неуспешен:

- Проверете срока на годност на тестовия комплект и контролите
- Убедете се, че инструкциите за тестване са били спазени
- Повторете теста

Ако контролите все още не функционират според очакванията, свържете се с отдела за техническо обслужване на SEKISUI Diagnostics на 1-800-332-1042 (САЩ) или на techservices@sekisuidiagnostics.com.

СЪДЕЙСТВИЕ

За техническа помощ се обадете на отдела за техническа поддръжка на SEKISUI Diagnostics на 1-800-332-1042 (САЩ) или на techservices@sekisuidiagnostics.com.

ПОВТОРНА ПОРЪЧКА

Тест OSOM® BVBLUE® (25 теста) № 183

Контролен комплект OSOM® BVBLUE® № 184

DA

OSOM® BVBLUE® KONTROLKIT Katalognummer 184

ANVENDELSE

OSOM® BVBLUE® kontrolkittet er beregnet til *in vitro*-diagnostisk brug med OSOM BVBLUE-testen som kontrolmateriale, der ikke analyseres, for at overvåge testens ydeevne.

OVERSIGT

Kontrolerne er til brug med OSOM BVBLUE-testen. OSOM BVBLUE positiv kontrol er en opløsning af sialidase, der leveres i en dråbetællerflaske og udviser en **grøn** eller **blå** farve, når den bruges med testen. BVBLUE negativ kontrol er en opløsning af sialidase på et niveau under testens detektionsgrænse. Den leveres i en dråbetællerflaske og vil give en gul farve, når den anvendes sammen med testen. Disse kontroller kan bruges til at bekræfte reagensernes integritet i testbeholderen.

REAGENSER

OSOM BVBLUE positiv kontrol (Positive Control) er en opløsning af ≥250 U/ml bakteriel sialidase.

OSOM BVBLUE negativ kontrol (Negative Control) er en opløsning af 50-87,5 U/ml bakteriel sialidase.


Materialer, der følger med

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

Nødvendige materialer, der ikke er vedlagt

- OSOM BVBLUE testkit og brugsanvisning
- Timer eller et ur
- Podepinde

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Komponent(er)	Piktogram	Signalord	Farlige ingredienser
OSOM® BVBLUE® Negative Control/ OSOM® BVBLUE® Positive Control		Fare	Neuraminidase (CAS nr) 9001-67-6
Faresætninger	H334 - Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding.		
Sikkerhedssætninger	P261 - Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray. P284 - [I tilfælde af utilstrækkelig ventilation], anvend åndedrætsværn. P304+P341 - Ved indånding: Ved vejrtrækningsbesvær: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vedkommende hviler i en stilling, som letter vejrtrækningen. P342+P311 - Ved luftvejssymptomer: Ring til en giftinformation eller en læge. P501 - Indholdet/beholderen bortskaffes i overensstemmelse med lokale, regionale, nationale og/eller internationale love ved et indsamlingssted for farligt eller specielt affald.		

- Til *in vitro*-diagnosticering.
- 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 det give et falskt resultat.

OPBEVARING OG STABILITET

Opbevar OSOM BVBLUE-kontrollkittet i køleskab ved 2-8 °C (36-46 °F). 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-kontrollkittet ud af køleskabet inden brug. Kontrollkittet skal være på stuetemperatur inden brug.

Tag OSOM BVBLUE-testkittet 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 én 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 (62,2 og 98,6 °F).

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

TRIN 2

Føj 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 (62,2 og 98,6 °F).

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 én 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) eller +1-781-652-7800 (uden for USA).

RÅDGIVNING

For at få teknisk rådgivning kan du ringe til SEKISUI Diagnostics tekniske service på 1-800-332-1042 (US) eller techservices@sekisuidiagnostics.com.

GENBESTILLING

Nr. 183 OSOM® BVBLUE® test (25 tests)

Nr. 184 OSOM® BVBLUE® kontrollkit

DE

OSOM® BVBLUE® KONTROLLKIT

Katalognummer 184

VERWENDUNGSZWECK

Das OSOM® BVBLUE® Kontrollkit ist für die *In-vitro*-Diagnostik zur Verwendung mit dem OSOM BVBLUE Test als unbewertetes Kontrollmaterial zur Überwachung der Testleistung bestimmt.

ZUSAMMENFASSUNG

Die Kontrollen sind zur Verwendung mit dem OSOM BVBLUE Test bestimmt. Die OSOM BVBLUE Positivkontrolle ist eine Sialidaselösung, die in einem Tropffläschchen geliefert wird und bei Verwendung mit dem Test zu einer Grün- oder Blaufärbung führt. Die BVBLUE Negativkontrolle ist eine Sialidaselösung, bei der der Sialidasespiegel unterhalb der Nachweisgrenze des Tests liegt. Sie wird in einem Tropffläschchen geliefert und führt bei Verwendung mit dem Test zu einer Gelbfärbung. Diese Kontrollen können zur Überprüfung der Integrität der Reagenzien im Teströhrchen verwendet werden.

REAGENZIEN

OSOM BVBLUE Positivkontrolle (Positive Control) ist eine Lösung mit ≥ 250 U/ml bakterieller Sialidase.

OSOM BVBLUE Negativkontrolle (Negative Control) ist eine Lösung mit 50–87,5 U/ml bakterieller Sialidase.


Beiliegende Materialien

- 1 Fläschchen (5 ml) BVBLUE Positivkontrolle (≥ 10 U/40 µl)
- 1 Fläschchen (5 ml) BVBLUE Negativkontrolle (2–3,5 U/40 µl)
- Packungsbeilage mit Anleitung

Benötigte, nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien

- OSOM BVBLUE Testkit und Gebrauchsanweisung
- Kurzzeitmesser oder Armbanduhr
- Wattetupfer

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Komponente(n)	Piktogramm	Signalwort	Gefährliche Inhaltsstoffe
OSOM® BVBLUE® Negative Control/ OSOM® BVBLUE® Positive Control		Gefahr	Neuraminidase (CAS-Nr.) 9001-67-6
Gefahrenhinweise			H334 - Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.
Sicherheitshinweise			P261 - Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/ Aerosol vermeiden. <p>P284 - [Bei unzureichender Belüftung] Atemschutz tragen.</p> <p>P304+P341 - Bei Einatmen: Bei Atembeschwerden an die frische Luft bringen und in einer Position ruhigstellen, die das Atmen erleichtert.</p> <p>P342+P311 - Bei Symptomen der Atemwege: Giftnformationszentrum oder Arzt anrufen.</p> <p>P501 - Inhalt/Behälter einer Sammelstelle für gefährliche Abfälle und Sondermüll gemäß lokalen, regionalen, nationalen und/oder internationalen Vorschriften zuführen.</p>

- Für die *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.
- Nach Ablauf des auf dem Etikett aufgedruckten Verfallsdatums Kontrolle nicht mehr verwenden.
- Bei Durchführung des Tests sind Einmalhandschuhe zu verwenden.
- Gebrauchte Tests, Tupfer und andere damit verbundene Materialien müssen in geeignete Abfallbehälter entsorgt werden.
- Kontrollen vor Gebrauch auf Zimmertemperatur erwärmen lassen.
- Die in der Gebrauchsanweisung angegebene Menge der Kontrollflüssigkeit verwenden (d. h. einen (1) Tropfen). Die Verwendung einer zu großen Menge kann zu falschen Ergebnissen führen.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Das OSOM BVBLUE Kontrollkit ist gekühlt bei 2–8 °C (36–46 °F) zu lagern. Nicht einfrieren. Das Kit ist bis zu dem auf dem Etikett aufgedruckten Verfallsdatum stabil.

EINSCHRÄNKUNGEN DES VERFAHRENS

Nach Ablauf des auf dem Etikett aufgedruckten Verfallsdatums Kontrolle nicht mehr verwenden.

GBRAUCHSANWEISUNG

Nehmen Sie das OSOM BVBLUE Kontrollkit vor Gebrauch aus dem Kühlschränk. Lassen Sie das Kontrollkit vor Gebrauch auf Zimmertemperatur erwärmen.

Nehmen Sie das OSOM BVBLUE Testkit vor Gebrauch aus dem Kühlschränk. Lassen Sie das Testkit vor Gebrauch auf Zimmertemperatur erwärmen.

Vor der Zugabe einer Patientenprobe ist das BV-Teströhrchen zu untersuchen. Es sollte eine farblose Flüssigkeit ohne Präzipitate (Ablagerungen) enthalten. Wenn das Teströhrchen ein Präzipitat enthält, ist der Test ungültig. Verwenden Sie das BV-Teströhrchen in diesem Fall nicht.

POSITIVKONTROLLE

SCHRITT 1

Nehmen Sie ein BV-Teströhrchen und das Fläschchen mit der Entwicklerlösung vor Gebrauch aus dem OSOM BVBLUE Testkit. Entfernen Sie den Verschluss des BV-Teströhrchens.

RONLY

SCHRITT 2

Fügen Sie dem BV-Teströhrchen einen Tropfen BVBLUE Positivkontrolle hinzu.

SCHRITT 3

Tauchen Sie die Spitze eines Wattetupfers aus dem Kontrollkit in das BV-Teströhrchen. Lassen Sie das BV-Teströhrchen mit dem Wattetupfer 10 Minuten bei einer Temperatur zwischen 17 und 37 °C (62,6 und 98,6 °F) stehen.

SCHRITT 4

Fügen Sie dem BV-Teströhrchen mit dem Wattetupfer einen Tropfen Entwicklerlösung hinzu. Schwenken Sie die Mischung vorsichtig.

SCHRITT 5

Lesen Sie die Ergebnisse sofort nach Hinzufügen der Entwicklerlösung ab. Siehe Abschnitt ZU ERWARTENDE ERGEBNISSE.

NEGATIVKONTROLLE

SCHRITT 1

Nehmen Sie ein BV-Teströhrchen und das Fläschchen mit der Entwicklerlösung vor Gebrauch aus dem OSOM BVBLUE Testkit. Entfernen Sie den Verschluss des BV-Teströhrchens.

SCHRITT 2

Fügen Sie dem BV-Teströhrchen einen Tropfen BVBLUE Negativkontrolle hinzu.

SCHRITT 3

Tauchen Sie die Spitze eines Wattetupfers aus dem Kontrollkit in das BV-Teströhrchen. Lassen Sie das BV-Teströhrchen mit dem Wattetupfer 10 Minuten bei einer Temperatur zwischen 17 und 37 °C (62,6 und 98,6 °F) stehen.

SCHRITT 4

Fügen Sie dem BV-Teströhrchen mit dem Wattetupfer einen Tropfen Entwicklerlösung hinzu. Schwenken Sie die Mischung vorsichtig.

SCHRITT 5

Lesen Sie die Ergebnisse sofort nach Hinzufügen der Entwicklerlösung ab. Siehe Abschnitt ZU ERWARTENDE ERGEBNISSE.

ZU ERWARTENDE ERGEBNISSE

a) **Ergebnis der Positivkontrolle:** Bei der Positivkontrolle wird eine Blaufärbung oder Grünfärbung im Teströhrchen und/oder an der Spitze des Wattetupfers erzeugt.

b) **Ergebnis der Negativkontrolle:** Bei der Negativkontrolle wird eine Gelbfärbung im Teströhrchen erzeugt.

HINWEIS: Im Falle eines schwach positiven Ergebnisses müssen Sie ggf. den Tupfer aus dem Röhrchen nehmen, um bestimmen zu können, ob eine Blau- oder Grünfärbung auf dem Tupfer vorliegt.

Ergebnisse für Patientenproben, bei denen ein oder beide Qualitätskontrolltests nicht die erwarteten Ergebnisse geliefert haben, dürfen nicht festgehalten werden.

Bei Nichtbestehen der Qualitätskontrolltests ist wie folgt vorzugehen:

- Verfallsdatum von Testkit und Kontrollen überprüfen.
- Sicherstellen, dass die Testanweisungen eingehalten wurden.
- Test wiederholen.

Wenn die Kontrollen nicht wie erwartet funktionieren, wenden Sie sich unter der Rufnummer 1-800-332-1042 (US) oder +1-781-652-7800 (außerhalb der USA) an den technischen Kundendienst von SEKISUI Diagnostics.

UNTERSTÜTZUNG

Wenden Sie sich für technische Unterstützung unter der Rufnummer 1-800-332-1042 (US) oder techservices@sekisuidiagnostics.com an den technischen Kundendienst von SEKISUI Diagnostics.

NACHBESTELLUNG

Nr. 183 OSOM® BVBLUE® Test (25 Tests)

Nr. 184 OSOM® BVBLUE® Kontrollkit

ES

RONLY

KIT DE CONTROL OSOM® BVBLUE®

N.º 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 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 pueden utilizarse para confirmar la integridad de los reactivos en el recipiente de la prueba.

REACTIVOS

El Control positivo OSOM BVBLUE (Positive Control) es una solución de ≥250 U/ml de sialidasa bacteriana.

El Control negativo OSOM BVBLUE (Negative Control) es una solución de 50-87,5 U/ml de sialidasa bacteriana.


Materiales proporcionados

- 1 botella de Control positivo (5 ml) BVBLUE (≥10 U/40 µl)
- 1 botella de Control negativo (5 ml) BVBLUE (2-3,5 U/40 µl)
- Guía de referencia

Materiales necesarios pero no proporcionados

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

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Componente(s)	Pictograma	Palabra de señalización	Componentes peligrosos
OSOM® BVBLUE® Negative Control/ OSOM® BVBLUE® Positive Control		Peligro	Neuraminidase (N.º CAS) 9001-67-6
Indicaciones de peligro			H334 - Puede provocar síntomas de alergia o dificultades respiratorias en caso de inhalación.
Consejos de prudencia			P261 - Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. <p>P284 - [En caso de ventilación insuficiente,] llevar equipo de protección respiratoria.</p> <p>P304+P341 - En caso de inhalación: Si respira con dificultad, transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar.</p> <p>P342+P311 - En caso de síntomas respiratorios: Llamar a un centro de toxicología o a un médico.</p> <p>P501 - Eliminar el contenido/el recipiente en un centro de recogida de residuos peligrosos o especiales, con arreglo a la normativa local, regional, nacional y/o internacional.</p>

- 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, hisopos 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 una cantidad excesiva 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 indicada en la etiqueta.

INSTRUCCIONES DE USO

Saque el Kit de control OSOM BVBLUE de la nevera antes de su uso. Deje que el kit de control adopte 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 adopte 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 de la prueba 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 de la prueba 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 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.

RESULTADOS ESPERADOS

a) **Resultado de control positivo:** El control positivo producirá un color **azul** o **verde** en el recipiente de la prueba **u**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 comunique los resultados del paciente si alguna de las dos pruebas de control de calidad no produce los resultados esperados.

Si la prueba de CC falla:

- Compruebe las fechas 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

Si el control sigue sin funcionar como se esperaba, póngase en contacto con el servicio técnico de SEKISUI Diagnostics llamando al 1-800-332-1042 (EE. UU.) o al +1-781-652-7800 (fuera de EE. UU.).

ASISTENCIA

Para asistencia técnica, llame al servicio técnico de SEKISUI Diagnostics al 1-800-332-1042 (EE. UU.) / techservices@sekisuidiagnostics.com.

PEDIDO DE REPOSICIÓN

Test OSOM® BVBLUE® núm. 183 (25 Tests)

Kit de control OSOM® BVBLUE® núm. 184

OSOM® BVBLUE® -KONTROLLIPAKKAUS Luettelonro 184

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 pipettipulossa ja joka tuottaa *vihreän* tai *sinisen* värin testin kanssa käytettäessä. Negatiivinen BVBLUE -kontrolli on sialidaasiliuos, jonka pitoisuus on testin havaitsemisrajan alapuolella. Se toimitetaan pipettipulossa, ja se tuottaa keltaisen värin testin kanssa käytettäessä. Näitä kontrolleja voidaan käyttää koeputken reagenssien eheyden vahvistamiseen.

REAGENSsit

Positiivinen OSOM BVBLUE -kontrolli (Positive Control) on liuos, joka sisältää ≥ 250 U/ml bakteerisialidaasia.

Negatiivinen OSOM BVBLUE -kontrolli (Negative Control) 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

Osa(t)	Merkki	Huomiosana	Vaaralliset aineet
OSOM® BVBLUE® Negative Control/ OSOM® BVBLUE® Positive Control		Vaara	Neuraminidase (CAS-nro) 9001-67-6
Vaaralausekkeet	H334 - Voi aiheuttaa hengitettynä allergia- tai astmaoireita tai hengitysvaikeuksia.		
Turvალausekkeet	P261 - Vältä pölyn/savun/kaasun/sumun/höyryn/suihkeen hengittämistä. <p>P284 - Käytä hengityksensuojainta [jos ilmanvaihto on riittämätön].</p> P304+P341 - Jos kemikaalia on hengitetty: Jos hengitysvaikeuksia, siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja pidä lepoasennossa, jossa on helppo hengittää. P342+P311 - Jos ilmenee hengitysoireita: Ota yhteys myrkytystietokeskukseen tai lääkäriin. P501 - Hävitä sisältö/pakkaus paikallisten/alueellisten/kansallisten ja/tai kansainvälisten määräysten mukaiseen ongelmajätteen vastaanottopaikkaan.		

- In vitro* -diagnostiikkaan.
- 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 STABIILIUS

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 huoneen lämpötilaan ennen käyttämistä.

Tarkasta BV-koeputki ennen potilasnäytteen lisäämistä siihen. Sen pitäisi sisältää väritöntä nestettä, jossa ei ole saostumia (pohjasakkaa). Jos koeputkessa on saostumia, testi on käyttökelvoton. BV-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.

HUOMIO: Jos positiiviset tulokset ovat heikkoja, ota vanupuikko pois koeputkesta, jotta näet, onko vanupuikko *sininen* tai *vihreä*. Älä raportoi 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 (USA) tai +1-781-652-7800 (USA:n ulkopuolella).

TUKI

Teknistä apua saat soittamalla SEKISUI Diagnosticsin tekniseen tukeen numeroon 1-800-332-1042 (USA) tai techservices@sekisuidiagnostics.com.

LISÄTILAUS

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

Nro 184 OSOM® BVBLUE® -kontrollipakkaus

FR

KIT DE CONTRÔLE OSOM® BVBLUE® Numéro de catalogue 184

DESTINATION

Le kit de contrôle OSOM® BVBLUE® est destiné au diagnostic *in vitro* avec le test OSOM BVBLUE comme matériel de contrôle non titré pour surveiller les performances du test.

RÉSUMÉ

Les commandes sont destinées à être utilisées avec le test OSOM BVBLUE. Le contrôle positif OSOM BVBLUE est une solution de sialidase fournie dans un flacon compte-gouttes et qui produira 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 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 à essai.

RÉACTIFS

Le contrôle positif OSOM BVBLUE (Positive Control) est une solution ≥ 250 U/ml de sialidase bactérienne.

Le contrôle négatif OSOM BVBLUE (Negative Control) est une solution de 50 à 87,5 U/ml de sialidase bactérienne.


Matériel fourni

- 1 flacon (5 ml) de contrôle positif BVBLUE (≥ 10 U/40 µl)
- 1 flacon (5 ml) de contrôle négatif BVBLUE (2 à 3,5 U/40 µl)
- Insert directionnel

Matériel requis, mais non fourni

- Kit de test OSOM BVBLUE et mode d’emploi
- Minuterie ou montre
- Écouvillons

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Composant(s)	Pictogramme	Mention d’avertissement	Ingrédients dangereux
OSOM® BVBLUE® Negative Control/ OSOM® BVBLUE® Positive Control		Danger	Neuraminidase (N° CAS) 9001-67-6
Mentions de danger	H334 - Peut provoquer des symptômes allergiques ou d’asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.		
Conseils de prudence	P261 - Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols. <p>P284 - [Lorsque la ventilation du local est insuffisante] porter un équipement de protection respiratoire.</p> P304+P341 - En cas d’inhalation: s’il y a difficulté à respirer, 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 dans un centre de collecte de déchets dangereux ou spéciaux, conformément à la réglementation locale, régionale, nationale et/ou internationale.		

- Produit destiné à un usage diagnostique *in vitro* uniquement.
- Ne pas utiliser le contrôle au-delà de la date de péremption indiquée sur l’étiquette.
- Porter des gants jetables pendant la réalisation du test.
- Les tests, écouvillons et autres matériels associés usagés doivent être éliminés dans des conteneurs à déchets appropriés.
- Laisser les contrôles revenir à température ambiante avant de les utiliser.
- Utiliser la quantité de contrôle décrite dans le mode d’emploi (c.-à-d., une goutte). L’utilisation d’une quantité excessive peut entraîner un résultat erroné.

ENTREPOSAGE ET STABILITÉ

Conserver le kit de contrôle OSOM BVBLUE réfrigéré entre 2 et 8 °C (36 et 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.

CONSIGNES D’UTILISATION

Sortir le kit de contrôle OSOM BVBLUE du réfrigérateur avant utilisation. Laisser le kit de contrôle se réchauffer à température ambiante avant utilisation.

Sortir le kit de test OSOM BVBLUE du réfrigérateur avant utilisation. Laisser le kit de test se réchauffer à température ambiante avant utilisation.

Avant d’ajouter un échantillon de patient, inspecter le récipient à essai BV. Il doit contenir un liquide incolore sans précipités (sédiment). Si le récipient de test contient un précipité, le test n’est pas valide. Ne pas utiliser le récipient à essai BV.

CONTRÔLE POSITIF

ÉTAPE 1

Sortir un récipient à essai BV et la solution de développement du kit de test OSOM BVBLUE avant utilisation. Retirer le capuchon du récipient à essai BV.

ÉTAPE 2

Ajouter une goutte de contrôle positif BVBLUE au récipient à essai BV.

ÉTAPE 3

Placer la tête d’un écouvillon du kit de test dans la solution contenue dans le récipient à essai BV. Laisser reposer le récipient à essai BV *contenant l’écouvillon* pendant **10 minutes** à une température comprise entre 17 et 37 °C (62,6 et 98,6 °F).

ÉTAPE 4

Ajouter une goutte de solution de développement au récipient de test BV *contenant l’écouvillon*. Faire tourner doucement le mélange.

ÉTAPE 5

Lire les résultats immédiatement après l’ajout de solution de développement. Consulter la section RÉSULTATS ATTENDUS.

CONTRÔLE NÉGATIF

ÉTAPE 1

Sortir un récipient à essai BV et la solution de développement du kit de test OSOM BVBLUE avant utilisation. Retirer le capuchon du récipient à essai BV.

ÉTAPE 2

Ajouter une goutte de contrôle négatif BVBLUE au récipient à essai BV.

ÉTAPE 3

Placer la tête d’un écouvillon du kit de test dans la solution contenue dans le récipient à essai BV. Laisser reposer le récipient à essai BV *contenant l’écouvillon* pendant **10 minutes** à une température comprise entre 17 et 37 °C (62,6 et 98,6 °F).

ÉTAPE 4

Ajouter une goutte de solution de développement au récipient de test BV *contenant l’écouvillon*. Faire tourner doucement le mélange.

ÉTAPE 5

Lire les résultats immédiatement après l’ajout de solution de développement. Consulter la section RÉSULTATS ATTENDUS.

RÉSULTATS ATTENDUS

a) **Résultat du contrôle positif :** Le contrôle positif produira une couleur *bleue* ou *verte* dans le récipient à essai *et/ou* sur la tête de l’écouvillon.

b) **Résultat du contrôle négatif :** Le contrôle négatif produira une couleur jaune dans le récipient à essai.

REMARQUE : En cas de résultats faiblement positifs, sortir l’écouvillon du récipient afin de déterminer si une couleur *bleue* ou *verte* est présente sur l’écouvillon.

Ne pas rapporter les résultats des patients si l’un des deux tests de contrôle qualité ne produit pas les résultats attendus.

Si le test de CQ échoue :

- Vérifier les dates de péremption du kit de test et des contrôles
- S’assurer que les instructions de test ont été suivies
- Répéter le test

Si les contrôles ne fonctionnent toujours pas comme prévu, contacter le service technique de SEKISUI Diagnostics au 1-800-332-1042 (États-Unis) ou au +1-781-652-7800 (en dehors des États-Unis).

ASSISTANCE

Pour obtenir une assistance technique, appeler le service technique de SEKISUI Diagnostics au 1-800-332-1042 (États-Unis) ou à l’adresse techservices@sekisuidiagnostics.com.

COMMANDER À NOUVEAU

Test N° 183 OSOM® BVBLUE® (25 tests)

Kit de contrôle OSOM® BVBLUE® n° 184

OSOM® BVBLUE® -KONTROLLIPAKKAUS Luettelonro 184

IT

KIT DI CONTROLLO OSOM® BVBLUE® Numero di catalogo 184

USO PREVISTO

Il kit di controllo OSOM® BVBLUE® è destinato all’uso diagnostico *in vitro* con il test OSOM BVBLUE come materiale di controllo non dosato per il monitoraggio delle prestazioni del test.

RIASSUNTO

I controlli sono destinati all’uso con il test OSOM BVBLUE. Il controllo positivo OSOM BVBLUE è una soluzione di sialidasi, fornita in un flacone con contagocce, che produce un colore *verde* o *azzurro* quando viene utilizzata con il test. Il controllo negativo BVBLUE è una soluzione di sialidasi a un livello inferiore al limite di rilevamento del test; viene fornita in un flacone con contagocce e produce un colore giallo quando viene utilizzata con il test. Questi controlli possono essere usati per confermare l’integrità dei reagenti nella provetta analitica.

REAGENTI

Il controllo positivo (Positive Control) OSOM BVBLUE è una soluzione di ≥250 U/ml di sialidasi batterica.

Il controllo negativo (Negative Control) OSOM BVBLUE è una soluzione di 50-87,5 U/ml di sialidasi batterica.

Materiali forniti


- 1 flacone (5 ml) di controllo positivo BVBLUE (≥10 U/40 µl)
- 1 flacone (5 ml) di controllo negativo BVBLUE (2-3,5 U/40 µl)
- Foglietto delle istruzioni

OSOM® BVBLUE® -KONTROLLIPAKKAUS Luettelonro 184

Materiali necessari ma non forniti

- Kit del test OSOM BVBLUE e istruzioni per l'uso
- Timer od orologio
- Tamponi

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Componenti	Pittogramma	Termine di avviso	Ingredienti pericolosi
OSOM® BVBLUE® Negative Control/ OSOM® BVBLUE® Positive Control		Pericolo	Neuramidase (Numero CAS) 9001-67-6
Indicazioni di pericolo	H334 - Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.		
Consigli di prudenza	P261 - Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol. <p>P284 - [Quando la ventilazione del locale è insufficiente] indossare un apparecchio di protezione respiratoria.</p> P304+P341 - In caso di inalazione: se la respirazione è difficile, trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. <p>P342+P311 - In caso di sintomi respiratori: contattare un centro antiveleni o un medico.</p> P501 - Smaltire il prodotto/recipiente in punto di raccolta per rifiuti pericolosi o speciali, secondo i regolamenti locali, regionali, nazionali e/o internazionali.		

- Per uso diagnostico *in vitro*.
- Non utilizzare il controllo oltre la data di scadenza riportata sull'etichetta.
- Utilizzare guanti monouso durante l'esecuzione del test.
- I test usati, i tamponi e gli altri materiali associati devono essere smaltiti in contenitori per i rifiuti appropriati.
- Prima dell'uso, portare i controlli a temperatura ambiente.
- Utilizzare la quantità di controllo descritta nelle istruzioni per l'uso (ovvero una goccia). L'uso di una quantità maggiore potrebbe produrre un risultato falso.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare il kit di controllo OSOM BVBLUE in frigorifero a 2-8 °C (36-46 °F). Non congelare. Il kit è stabile fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta.

LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA

Non usare il controllo oltre la data di scadenza riportata sull'etichetta.

ISTRUZIONI PER L'USO

Estrarre il kit di controllo OSOM BVBLUE dal frigorifero prima dell'uso. Prima dell'uso, portare il kit di controllo a temperatura ambiente.

Estrarre il kit del test di controllo OSOM BVBLUE dal frigorifero prima dell'uso. Prima dell'uso, portare il kit di test a temperatura ambiente.

Prima di aggiungere un campione paziente, ispezionare la provetta analitica per BV. Questa deve contenere un liquido incolore senza precipitati (sedimento). Se la provetta analitica contiene un precipitato, il test non è valido. Non utilizzare la provetta analitica per BV.

CONTROLLO POSITIVO

FASE 1

Estrarre una provetta analitica per BV e la soluzione di sviluppo dal kit del test OSOM BVBLUE prima dell'uso. Togliere il tappo dalla provetta analitica per BV.

FASE 2

Aggiungere una goccia di controllo positivo BVBLUE alla provetta analitica per BV.

FASE 3

Inserire la testa di un tampone del kit del test nella soluzione contenuta nella provetta analitica per BV. Lasciar risposare la provetta analitica per BV **contenente il tampone** per **10 minuti** a una temperatura compresa tra 17 e 37° C (62,6 e 98,6 °F).

FASE 4

Aggiungere una goccia di soluzione di sviluppo alla provetta analitica per BV **contenente il tampone**. Agitare delicatamente la miscela.

FASE 5

Leggere i risultati immediatamente dopo l'aggiunta della soluzione di sviluppo. Vedere la sezione RISULTATI ATTESI.

CONTROLLO NEGATIVO

FASE 1

Estrarre una provetta analitica per BV e la soluzione di sviluppo dal kit del test OSOM BVBLUE prima dell'uso. Togliere il tappo dalla provetta analitica per BV.

FASE 2

Aggiungere una goccia di controllo negativo BVBLUE alla provetta analitica per BV.

FASE 3

Inserire la testa di un tampone del kit del test nella soluzione contenuta nella provetta analitica per BV. Lasciar risposare la provetta analitica per BV **contenente il tampone** per **10 minuti** a una temperatura compresa tra 17 e 37° C (62,6 e 98,6 °F).

FASE 4

Aggiungere una goccia di soluzione di sviluppo alla provetta analitica per BV **contenente il tampone**. Agitare delicatamente la miscela.

FASE 5

Leggere i risultati immediatamente dopo l'aggiunta della soluzione di sviluppo. Vedere la sezione RISULTATI ATTESI.

RISULTATI ATTESI

a) **Risultato del controllo positivo:** il controllo positivo produrrà un colore **azzurro** o **verde** nella provetta analitica *e/o* sulla testa del campione.

b) **Risultato del controllo negativo:** il controllo negativo produrrà un colore giallo nella provetta analitica.

NOTA: in caso di risultati debolmente positivi, estrarre il tampone dalla provetta per determinare se sul tampone è presente un colore **azzurro o **verde**.**

Non refertare i risultati del paziente se i due controlli di qualità non producono i risultati attesi.

Se il controllo di qualità non riesce:

- Controllare le date di scadenza del kit del test e dei controlli
- Assicurarsi di aver seguito le istruzioni del test
- Ripetere il test

Se i controlli non producono ancora i risultati attesi, contattare l'assistenza tecnica di SEKISUI Diagnostics al numero di telefono 1-800-332-1042 (solo USA) o +1-781-652-7800 (resto del mondo).

ASSISTENZA

Per assistenza, contattare l'assistenza tecnica di SEKISUI Diagnostics al numero di telefono 1-800-332-1042 (solo USA) o techservices@sekisuidiagnostics.com.

RI-ORDINI

N. 183 - test OSOM® BVBLUE® (25 test)

N. 184 - kit di controllo OSOM® BVBLUE®

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

NL

• Gebruikte tests, wattenstaafjes en andere bijbehorende materialen moeten worden afgevoerd in geschikte afvalcontainers.

• Laat de bedieningselementen vóór gebruik op kamertemperatuur komen.

• Gebruik de hoeveelheid controle zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing (d.w.z. één druppel). Het gebruik van een te grote hoeveelheid kan leiden tot een verkeerd resultaat.

OPSLAG EN STABILITEIT

Bewaar de OSOM BVBLUE-controleset gekoeld bij 2-8 °C (36-46 °F). Niet invriezen. De set is stabiel tot de op het etiket vermelde uiterste gebruiksdatum.

BEPERKINGEN VAN DE PROCEDURE

Gebruik de controle niet na de op het etiket vermelde uiterste gebruiksdatum.

GEBRUIKSINSTRUCTIES

Haal de OSOM BVBLUE-controleset vóór gebruik uit de koelkast. Laat de controleset vóór gebruik opwarmen tot kamertemperatuur.

Haal de OSOM BVBLUE-testset vóór gebruik uit de koelkast. Laat de testset vóór gebruik opwarmen tot kamertemperatuur.

Inspecteer de BV-reageerbuis voordat u een patiëntmonster toevoegt. Dit moet een kleurloze vloeistof zonder precipitaat (sediment) bevatten. Als de reageerbuis precipitaat bevat, is de test ongeldig. Gebruik de BV-reageerbuis niet.

Positieve controle

STAP 1

Verwijder vóór gebruik één BV-reageerbuis en de ontwikkelingsvloeistof uit de OSOM BVBLUE-testset. Verwijder de dop van de BV-reageerbuis.

STAP 2

Voeg één druppel BVBLUE positieve controle toe aan 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 het wattenstaafje 10 minuten** staan tussen 17 en 37 °C (62,6 en 98,6 °F).

STAP 4

Voeg één druppel ontwikkelingsvloeistof toe aan de BV-reageerbuis **met het wattenstaafje**. Draai het mengsel voorzichtig rond.

STAP 5

Lees de resultaten onmiddellijk na de toevoeging van ontwikkelingsvloeistof af. Zie het gedeelte VERWACHTE RESULTATEN.

NEGATIEVE CONTROLE

STAP 1

Verwijder vóór gebruik één BV-reageerbuis en de ontwikkelingsvloeistof uit de OSOM BVBLUE-testset. Verwijder de dop van de BV-reageerbuis.

STAP 2

Voeg één druppel BVBLUE negatieve controle toe aan 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 het wattenstaafje 10 minuten** staan tussen 17 en 37 °C (62,6 en 98,6 °F).

STAP 4

Voeg één druppel ontwikkelingsvloeistof toe aan de BV-reageerbuis **met het wattenstaafje**. Draai het mengsel voorzichtig rond.

STAP 5

Lees de resultaten onmiddellijk na de toevoeging van ontwikkelingsvloeistof af. Zie het gedeelte VERWACHTE RESULTATEN.

VERWACHTE RESULTATEN

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

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

OPMERKING: Neem bij zwak-positieve resultaten het wattenstaafje uit het vat om te bepalen of er een **blauwe of **groene** kleur op het wattenstaafje aanwezig is.**

Rapporteer geen patiëntresultaten als een van de twee kwaliteitscontroletests niet de verwachte resultaten oplevert.

Als het testen van de kwaliteitscontrole mislukt:

- Controleer de vervaldatums van de testset en de controles.
- Verzeker u ervan dat de instructies voor het testen zijn opgevolgd.
- Herhaal de test.

Als de controles nog steeds niet presteren zoals verwacht, neemt u contact op met de technische dienst van SEKISUI Diagnostics op 1-800-332-1042 (VS) of +1-781-652-7800 (buiten de VS).

HULP

Bel voor technische ondersteuning de technische assistentie van SEKISUI Diagnostics op 1-800-332-1042 (VS) of techservices@sekisuidiagnostics.com.

OPNIEUW BESTELLEN

Nr. 183 OSOM® BVBLUE®-test (25 tests)

Nr. 184 OSOM® BVBLUE®-controleset

NO

NO

NO

TRINN 5

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

NEGATIV KONTROLL

TRINN 1

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

TRINN 2

Tilsett én dråpe med BVBLUE negativ kontroll i BV-reagensrøret.

TRINN 3

Dypp hodet på en av vattpinnene i løsningen i BV-reagensrøret. La BV-reagensrøret **med vattpinne**n stå i **10 minutter** mellom 17 og 37 °C (62,6 og 98,6 °F).

TRINN 4

Tilfør én dråpe med utviklingsløsning i BV-reagensrøret **med vattpinne**n. 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 vattpinne 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 (USA) eller +1-781-652-7800 (utenfor USA).

HJELP

Hvis du trenger teknisk støtte, ringer du SEKISUI Diagnostics' tekniske støtte på 1-800-332-1042 (USA) / techservices@sekisuidiagnostics.com.

NY BESTILLING

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

Nr. 184 OSOM® BVBLUE® Control Kit

SV

OSOM® BVBLUE® KONTROLLKIT Katalognummer 184

AVSEDD ANVÄNDNING

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

SAMMANFATTNING

Kontrollerna är avsedda att användas med OSOM BVBLUE-testet. The OSOM BVBLUE positiv kontroll är en lösning av sialidas som levereras i en droppflaska och genererar en **grön** eller **blå** färg när den används tillsammans med testet. BVBLUE negativ kontroll är en lösning av sialidas på en nivå under testets detektionsgräns. Den levereras i en droppflaska och genererar en gul färg när den används tillsammans med testet. Dessa kontroller kan användas för att bekräfta reagensernas integritet i testkärlet.

REAGENSER

OSOM BVBLUE positiv kontroll (Positive Control) är en lösning på ≥250 E/ml bakteriell sialidas.

OSOM BVBLUE negativ kontroll (Negative Control) är en lösning på 50–87,5 E/ml bakteriell sialidas.


Tillhandahållet material

- 1 flaska (5 ml) BVBLUE positiv kontroll (≥10 E/40 µl)
- 1 flaska (5 ml) BVBLUE negativ kontroll (2–3,5 E/40 µl)
- Bruksanvisning

Material som krävs men inte tillhandahålls

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

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Komponent(er)	Piktogram	Signalord	Farliga beståndsdelar
OSOM® BVBLUE® Negative Control/ OSOM® BVBLUE® Positive Control		Fara	Neuraminidase (CAS nr) 9001-67-6
Faroangivelser	H334 - Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning.		
Skyddsangivelser	P261 - Undvik att andas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej. P284 - [Vid otillräcklig ventilation], använd andningsskydd. P304+P341 - Vid inandning: Vid andningsbesvär, flytta personen till frisk luft och se till att han eller hon vilar i en ställning som underlättar andningen. P342+P311 - Vid besvär i luftvägarna: Kontakta giftinformationscentral eller läkare. P501 - Innehållet/behållaren lämnas till återvinningsstation för farliga eller speciella ämnen, i enlighet med lokala, regionala, nationella och/eller internationella förordningar.		

- För *in vitro* diagnostisk användning.
- Använd inte kontrollen efter det utgångsdatum som anges på etiketten.
- Använd engångshandskar när du utför testet.
- Använda tester, bomullspinnar och annat tillhörande material ska kasseras i lämpliga avfallsbehållare.
- Låt kontrollerna nå rumstemperatur innan de används.
- Använd den kontrollmängd som anges i bruksanvisningen (dvs. en droppe). Användning av en alltför stor mängd kan resultera i ett felaktigt resultat.

FÖRVARING OCH STABILITET

Förvara OSOM BVBLUE kontrollkit i kylskåp vid 2–8 °C (36–46 °F). Får ej frysas. Kitet är stabilt fram till det utgångsdatum som anges på etiketten.

BEGRÄNSNINGAR FÖR PROCEDUREN

Använd inte kontrollen efter utgångsdatumet på etiketten.

BRUKSANVISNING

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

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

Inspektera BV-testkärlet innan du tillsätter ett patientprov. Det ska innehålla en färglös vätska utan utfällningar (sediment). Om testkärlet innehåller en utfällning är testet ogiltigt. Använd inte BV-testkärlet.

POSITIV KONTROLL

STEG 1

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

STEG 2

Tillsätt en droppe BVBLUE positiv kontroll till 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** mellan 17 och 37 °C (62,6 och 98,6 °F).

STEG 4

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

STEG 5

Läs av resultatet omedelbart efter tillsatsen avframkallningslösningen. Se avsnittet FÖRVÄNTADE RESULTAT.

NEGATIV KONTROLL

STEG 1

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

STEG 2

Tillsätt en droppe 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** mellan 17 och 37 °C (62,6 och 98,6 °F).

STEG 4

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

STEG 5

Läs av resultatet omedelbart efter tillsatsen av framkallningslösningen. Se avsnittet FÖRVÄNTADE RESULTAT.

FÖRVÄNTADE RESULTAT

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

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

OBS: Vid svaga positiva resultat ska bomullspinnen tas ut ur kärlet för att avgöra om det finns en blå eller grön färg på bomullspinnen.

Rapporera inte patientresultat om endera av de två kvalitetskontrolltesterna inte genererar de förväntade resultaten.

Om QC-testningen misslyckas:

- Kontrollera utgångsdatum för testkitet och kontrollerna.
- Säkerställ att testinstruktionerna har följts.
- Upprepa testet.

Om kontrollerna fortfarande inte fungerar som förväntat ska du kontakta SEKISUI Diagnostics tekniska service på 1-800-332-1042 (USA) eller +1-781-652-7800 (utanför USA).


ASSISTANS

Vid behov av teknisk assistans ska du kontakta SEKISUI Diagnostics tekniska service på 1-800-332-1042 (USA) eller techservices@sekisuidiagnostics.com.


OMBESTÄLLNING

Nr 183 OSOM® BVBLUE® test (25 test)

Nr 184 OSOM® BVBLUE® kontrollkit

																							
---	---	---	---	---	---	---	---	--	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

SYMBOLS / СИМВОЛИ / SYMBOLER / SYMBOLE / SÍMBOLOS / SYMBOLIT / SYMBOLES / SIMBOLI / SYMBOLEN / SYMBOLER / SYMBOLER

																				
---	---	---	---	---	--	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Authorised representative in the EC
Оторизиран представител за ЕС
Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab
Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
Representante autorizado en la Comunidad Europea
Valtuutettu edustaja Euroopan unioniin alueella
Mandataire au sein de l'Union européenne
Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
Geautoriseerd vertegenwoordiger in de EG
Autorisert representant i EU
Auktoriserad representant i EU

																
--	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

In vitro diagnostic medical device
Медицинско пособие за *in vitro* диагностика
In vitro diagnostisk medicinsk udstyr
In-vitro-Diagnostikum
Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*
Diagnostinen *in vitro* -lääkintälaite
Dispositif médical de diagnostic *in vitro*
Dispositivo medico-diagnostico *in vitro*
In-vitro diagnostisch medisch apparaat
In vitro diagnostisk medisinsk enhet
Medicinteknisk produkt för *in vitro*-diagnostik

											
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Temperature limit
Температурни ограничения
Temperaturgrænser
Temperaturbegrenzung
Limite de temperatura
Lämpötilan raja-arvo
Limite de température
Limiti di temperatura
Temperatuurbegrenzing
Temperaturbegrensning
Temperaturbegrensning

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

Health Hazard
опасност за здравето
Sundhedsfare
Gesundheitsgefahr
Peligro para la salud
Terveysvaara
Danger pour la santé
Pericolo per la salute
Gezondheidsgevaar
Helsefarer
Hälsofara

Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician
Внимание: Федералният закон разрешава само на лекари да продават или поръчват това устройство
Advarsel: Ifølge lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller på ordination af en læge
Vorsicht: Nach Bundesgesetzen darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf dessen Verordnung hin gekauft werden.

Atención: La legislación federal establece que este producto solo puede ser vendido por un médico o por prescripción facultativa
Varoitus: Yhdysvalloissa tätä laitetta saavat lain mukaan myydä tai määrätä vain lääkärit
Avertissement : La législation fédérale n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur prescription médicale
Attenzione: le leggi federali limitano la vendita di questo dispositivo da parte o su ordine di un medico
Let op: Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit product uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een arts
Forsiktig: Føderal lovgivning begrenser dette utstyret til salg av eller etter ordre fra en lege
Varning: Enligt federal lag får denna produkt endast säljas av eller på läkarens ordination

REFERENCES / СПРАВКИ / REFERENCER / REFERENZEN / REFERENCIAS / LÄHTEE / RÉFÉRENCES / BIBLIOGRAFIA / REFERENTIES / REFERANSER / REFERENSER

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

За повече информация, прочетете ръководството за употреба на тестовия комплект OSOM BVBLUE.

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

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

Lea la guía de referencia del kit del test OSOM BVBLUE para obtener más información.

Lue OSOM BVBLUE -testipakkauksen pakkausselosteesta lisätietoja.

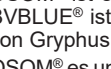

Lire la notice d'instructions du kit de test OSOM BVBLUE pour plus d'informations.

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

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

Les veiledningen for OSOM BVBLUE-testsettet for mer informasjon.

Läs bruksanvisningen för OSOM BVBLUE testkit för mer information.

																							
---	---	---	---	---	---	---	--	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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® е регистрирана американска търговска марка на SEKISUI Diagnostics, LLC. BVBLUE® е регистрирана търговска марка на Gryphus Diagnostics, LLC; фирма-производител Gryphus Diagnostics, LLC

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

OSOM® ist eine eingetragene Marke in den USA von SEKISUI Diagnostics, LLC. BVBLUE® ist eine eingetragene Marke von Gryphus Diagnostics, LLC. Hergestellt von 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® on SEKISUI Diagnostics, LLC:n rekisteröity tavaramerkki Yhdysvalloissa. BVBLUE® on Gryphus Diagnostics, LLC:n rekisteröity tavaramerkki ja Gryphus Diagnostics, LLC:n valmistama

OSOM® est une marque de commerce américaine (US) déposée de SEKISUI Diagnostics, LLC. BVBLUE® est une marque déposée de Gryphus Diagnostics, LLC Fabriqué par Gryphus Diagnostics, LLC

OSOM® è un marchio commerciale statunitense registrato di SEKISUI Diagnostics, LLC. BVBLUE® è un marchio registrato di Gryphus Diagnostics, LLC, fabbricato da Gryphus Diagnostics, LLC

OSOM® is een gedepeoneerd handelsmerk van SEKISUI Diagnostics, LLC in de VS. BVBLUE® is een gedepeoneerd handelsmerk van Gryphus Diagnostics, LLC, vervaardigd door Gryphus Diagnostics, LLC.

OSOM® er et registrert varemerke i USA som tilhører SEKISUI Diagnostics, LLC. BVBLUE® er et registrert varemerke som tilhører Gryphus Diagnostics, LLC, produsert av Gryphus Diagnostics, LLC

OSOM® är ett registrerat amerikanskt varumärke som tillhör SEKISUI Diagnostics, LLC. BVBLUE® är ett registrerat varumärke som tillhör Gryphus Diagnostics, LLC Tillverkad av Gryphus Diagnostics, LLC

							
---	---	---	---	---	---	---	---

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

WMDE
Bergerweg 18
6085 AT Horn
The Netherlands