

EN

Diagnosit® BVBLUE® CONTROL KIT Catalog Number S751

INTENDED USE:

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

SUMMARY:

The controls are for use with the BVBLUE test. The 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:

BVBLUE Positive Control is a solution of ≥ 250 U/mL of bacterial sialidase.
BVBLUE Negative Control is a solution of 50-87.5 U/mL of bacterial sialidase.

Materials Provided:

- 1 bottle (5mL) BVBLUE Positive Control (≥ 10 U/40 μ L)
- 1 bottle (5mL) BVBLUE Negative Control (2-3.5 U/40 μ L)
- Directional Insert

Materials Required but Not Provided:

- BVBLUE Test Kit and Instructions for Use
- Timer or watch
- Swabs

WARNINGS AND PRECAUTIONS:

- For *in vitro* diagnostic use
- Do not use control beyond the expiration date on the label.
- Use 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 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 BVBLUE Control Kit from the refrigerator prior to use. Allow the BVBLUE Control Kit to warm to room temperature before use.

If the BVBLUE Test Kit is stored in a refrigerator, remove it from the refrigerator prior to use. Allow the BVBLUE Test Kit to warm to room temperature before use.

POSITIVE CONTROL

STEP 1

Remove one BV Test Vessel and the Developer Solution from the 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 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 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 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 testing vessel and/or on the head of the swab.

b) **Negative Control Result:** The negative control will produce a yellow color in the testing vessel and on the head of the swab.

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 the expiration dates of the BVBLUE Test Kit and BVBLUE Control Kit.
- Ensure the instructions for testing were followed.
- Repeat the test.

If the controls still do not perform as expected, contact Gryphus Diagnostics Technical Support at 1-865-251-0101 or customerservice@gryphus.com.

REFERENCES:

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

ASSISTANCE:

For technical assistance, call Gryphus Diagnostics Technical Support at 1-865-251-0101.

RE-ORDER:











No. BV825E Diagnosit® BVBLUE® Test (25 Tests)
No. S751 Diagnosit® BVBLUE® Control Kit

Manufacturer:

Gryphus Diagnostics, LLC
Knoxville, TN 37919 USA
Tel: 1-865-251-0101

Authorised Representative in the EC:
Winckels Medical Devices Expertise
Bergenweg 18
6085 AT Horn
The Netherlands, Europe
www.wmde.nl

Definitions for Symbols

 This product fulfills the requirements of the European Directive for In Vitro Diagnostic Medical Devices	 Batch code	 Catalog number
 Use by	 Authorised representative in the EC	 Contains sufficient for <n> tests
 Manufacturer	 In Vitro Diagnostic Medical Device	 Temperature limitation
		 Consult instructions for use

Diagnosit® BVBLUE® is a registered trademark of Gryphus Diagnostics, LLC.

DA

Diagnosit® BVBLUE® CONTROL KIT Katalognummer S751

ANVENDELSE:

BVBLUE Kontrol Kit er beregnet til *in vitro* diagnostisk brug med BVBLUE Test som uanalyserede kontrol materiale til at overvåge test ydeevne.

OVERSIGT:

Kontrollerne er til brug med BVBLUE testen. BVBLUE positive kontrol er en opløsning af sialidase, der leveres i en pipette flaske og vil producere en grøn eller blå farve, når den bruges med testen. BVBLUE Negative Control er en opløsning af sialidase på et niveau under testens detektionsgrænse. Det leveres i en pipette flaske og vil producere en gul farve, når det anvendes med prøven. Disse kontroller kan bruges til at bekræfte integriteten af reagenser i Test Vessel.

REAGENSER:

BVBLUE positive kontrol er en opløsning af ≥ 250 U/mL af bakteriel sialidase.
BVBLUE Negativ kontrol er en opløsning af 50-87.5U/mL af bakteriel sialidase.

Vedlagte materialer:

- 1 flaske (5 ml) BVBLUE positiv kontrol (≥ 10 U/40 μ L)
- 1 flaske (5 ml) BVBLUE Negativ kontrol (2-3.5U/40 μ L)
- Retningsbestemt Insert

Nødvendige materialer men ikke er vedlagt:

- BVBLUE Test Kit og Brugsanvisning
- Timer eller ur
- Vatpinde

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER:

- Til *in vitro* diagnostisk brug
- Brug ikke kontrol efter udløbsdatoen på etiketten.
- Brug engangshandsker, mens de udfører testen.
- Brugte tests, vatpinde og andre tilknyttede materialer skal kasseres i passende affaldsbeholdere.
- Tillad kontrol for at komme til stuetemperatur før brug.
- Brug den mængde af kontrol, som beskrevet i brugsanvisningen (dvs. en dråbe). Ved hjælp af en overskydende mængde kan resultere i et falsk resultat.

OPBEVARING OG STABILITET:

Opbevar BVBLUE Kontrol Kit nedkølet ved 2-8°C (36-46°F). Må ikke fryses. Sættet er stabil indtil udløbsdatoen på etiketten.

BEGRÆNSNINGER AF PROCEDUREN:

Brug ikke kontrol efter udløbsdatoen på etiketten.

BRUGSANVISNING:

Fjern BVBLUE kontrol Kit fra køleskabet før brug. Lad BVBLUE Kontrol Kit til at varme op til stuetemperatur før brug.

Hvis BVBLUE Test Kit opbevares i køleskab, skal det fjernes fra køleskabet før brug. Lad BVBLUE Test Kit til at varme op til stuetemperatur før brug.

POSITIV KONTROL

TRIN 1

Fjern en BV Test Vessel og udvikleren løsning fra BV BLUE Test Kit før brug. Fjern hættten fra BV Test Vessel.

TRIN 2

Tilsæt en dråbe BVBLUE positiv kontrol til BV Test Vessel.

TRIN 3

Sæt hovedet af en vatpind i opløsningen i BV Test Vessel. Lad BV Test Vessel indeholder vatpinden stå i **10 minutter** mellem 17 og 37°C (62,6 og 98,6°F).

TRIN 4

Tilføj en dråbe Developer Løsning på BV Test Vessel indeholder vatpinden. Vend forsigtigt blandingen.

TRIN 5

Aflæs resultaterne umiddelbart efter tilsætning af udvikleren Solution. Se forventede resultater sektion.

NEGATIV KONTROL

TRIN 1

Fjern en BV Test Vessel og udvikleren løsning fra BVBLUE Test Kit før brug. Fjern hættten fra BV Test Vessel.

TRIN 2

Tilsæt en dråbe BVBLUE negativ kontrol til BV Test Vessel.

TRIN 3

Sæt hovedet af en vatpind i opløsningen i BV Test Vessel. Lad BV Test Vessel indeholder vatpinden stå i **10 minutter** mellem 17 og 37°C (62,6 og 98,6°F).

TRIN 4

Tilføj en dråbe Developer Løsning på BV Test Vessel indeholder vatpinden. Vend forsigtigt blandingen.

TRIN 5

Aflæs resultaterne umiddelbart efter tilsætning af udvikleren Solution. Se forventede

resultater section.

Forventede resultater:

- a) **Positiv kontrol Resultat:** Den positive kontrol vil producere en blå eller grøn farve i afprøvningen fartøj og/eller på hovedet af vatpinden.
b) **Negativ kontrol Resultat:** Den negative kontrol vil producere en gul farve i afprøvningen beholder og på hovedet af vatpinden.

Bemærk: I tilfælde af svagt positive resultater, tage vatpinden ud af fartøjet for at afgøre, om en blå eller grøn farve er til stede på vatpinden.

Må ikke rapportere patientresultater, hvis et af de to kvalitetskontrol tests ikke giver de forventede resultater. Hvis QC test mislykkes:

- Kontroller udløbsdatoer af BVBLUE Test Kit og BVBLUE Kontrol Kit.
- Sørg for instruktioner for prøvning blev fulgt.
- Gentag testen.

Hvis kontrollerne stadig ikke fungerer som forventet, skal du kontakte Gryphus Diagnostics Technical Support på 1-865-251-0101 eller customerservice@gryphus.com.

REFERENCER:

Læs den retningsbestemte indsats for BVBLUE Test Kit for mere information.

BISTAND:

For teknisk assistance, så ring Gryphus Diagnostics Teknisk Support på 1-865-251-0101.


GENBESTILLE:










Nej BVB25E Diagnosit® BVBLUE® Test (25 Tests)
Nej S751 Diagnosit® BVBLUE® Control Kit

Producent:
Gryphus Diagnostics, LLC
Knoxville, TN 37919

Repræsentant det Europæiske Fællesskab:
Winckels Medical Devices Expertise
Bergerweg 18
6085 AT Horn
The Netherlands, Europe
www.wmde.nl

Symbolforklaring

 Dette produkt opfylder kravene i EU-direktivet om medicinske anordninger til in vitro diagnostisk brug

 Holdbar til	 Lotnummer	 Katalognummer
 Producent	 Repræsentant i det Europæiske Fællesskab	 Indeholder tilstrækkeligt til "n" test
 Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik	 Temperaturbegrænsning 2°C - 36°C	 Se brugsanvisningen

Diagnosit® BVBLUE® er et registreret varemærke tilhørende Gryphus Diagnostics, LLC.

FR

Diagnosit® BVBLUE® KIT DE CONTRÔLE Numéro de catalogue S751

UTILISATION:

Le kit de contrôle BVBLUE est destiné à une utilisation diagnostique in vitro avec le test BVBLUE comme matériau de contrôle titré pour surveiller les performances du test.

RÉSUMÉ:

Les contrôles sont à utiliser avec le test de BVBLUE. Le contrôle positif BVBLUE est une solution de sialidase qui est fourni dans un flacon compte-gouttes et qui va produire 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 l'essai de détection. Il est fourni dans un flacon compte-gouttes et produira une couleur jaune lorsqu'il est utilisé avec le test. Ces contrôles peuvent être utilisés pour confirmer l'intégrité des réactifs dans le récipient d'essai.

RÉACTIFS:

BVBLUE contrôle positif est une solution de ≥ 250 U/mL de sialidase bactérienne.
BVBLUE contrôle négatif est une solution de 50-87.5 U/mL de sialidase bactérienne.

Matériel fourni:

- 1 bouteille (5 ml) BV BLEU contrôle positif ($\geq 10U/40 \mu L$)
- 1 bouteille (5 ml) BVBLUE contrôle négatif (2-3.5 U/40 μL)
- Directionnel Insérer

Matériel nécessaire mais non fourni:

- Kit BV BLEU Test et instructions d'utilisation
- Montre ou un chronomètre
- Écouvillons

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS:

- Pour utilisation diagnostique in vitro
- Ne pas utiliser le contrôle au-delà de la date de péremption indiquée sur l'étiquette.
- Utilisez des gants jetables pour effectuer le test.
- Tests utilisés, tampons, et d'autres documents connexes doivent être déposés dans les conteneurs de déchets appropriés.
- Permettre aux contrôles revenir à température ambiante avant utilisation.
- Utilisez la quantité de contrôle comme décrit dans la notice d'utilisation (c.-à.-v une goutte). L'utilisation d'un excès peut entraîner un résultat faux.

CONSERVATION ET STABILITÉ:

Stockez le kit de contrôle BVBLUE réfrigéré à 2-8°C (36-46°F). Ne pas congeler. Le kit est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

LIMITES DE LA PROCÉDURE:

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

MODE D'EMPLOI:

Retirez le kit de contrôle BVBLUE du réfrigérateur avant de l'utiliser. Laissez le Kit BV BLEU contrôle se réchauffer à température ambiante avant utilisation.

Si le kit BVBLUE test est stocké dans un réfrigérateur, retirez-le du réfrigérateur avant de l'utiliser. Laissez le kit de test BVBLUE se réchauffer à température ambiante avant utilisation.

CONTRÔLE POSITIF

ÉTAPE 1

Retirer un BV navire d'essai et la solution de développement à partir du Kit BVBLUE

essai avant de l'utiliser. Retirez le bouchon du réservoir d'essai BV.

ÉTAPE 2

Ajouter une goutte de BVBLUE contrôle positif au navire d'essai BV.

ÉTAPE 3

Mettez la tête d'un coton-tige dans la solution dans le récipient d'essai BV. Que le navire d'essai BV contenant l'écouvillon reposer pendant **10 minutes** entre 17 et 37°C (62,6 et 98,6°F).

ETAPE 4

Ajouter une goutte de Solution Developer au navire d'essai BV contenant l'écouvillon. Agitez doucement le mélange.

STEP 5

Lire les résultats immédiatement après l'ajout de la solution de développeur. Voir les résultats escomptés section.

CONTRÔLE NÉGATIF

ÉTAPE 1

Retirer un BV navire d'essai et la solution de développement à partir du Kit BVBLUE essai avant de l'utiliser. Retirez le bouchon du réservoir d'essai BV.

ÉTAPE 2

Ajouter une goutte de contrôle négatif BVBLUE au navire d'essai BV.

ÉTAPE 3

Mettez la tête d'un coton-tige dans la solution dans le récipient d'essai BV. Que le navire d'essai BV contenant l'écouvillon reposer pendant **10 minutes** entre 17 et 37 ° C (62,6 et 98,6 ° F).

ETAPE 4

Ajouter une goutte de Solution Developer au navire d'essai BV contenant l'écouvillon. Agitez doucement le mélange.

ETAPE 5

Lire les résultats immédiatement après l'ajout de la solution de développeur. Voir les résultats escomptés section.

RÉSULTATS ATTENDUS:

- a) **Résultat Contrôle positif:** Le contrôle positif de produire une couleur bleu ou verte dans le récipient d'essai et/ou sur la tête de l'écouvillon.
b) **Résultat négatif de contrôle:** Le contrôle négatif se traduit par une couleur jaune dans le récipient d'essai et sur la tête de l'écouvillon.

Remarque: Dans le cas de faibles résultats positifs, prendre la tige hors de la cuve afin de déterminer si une couleur bleu ou vert est présent sur l'écouvillon.

Ne pas signaler les résultats du patient si l'un des deux tests de contrôle de qualité ne produit pas les résultats escomptés. Si QC test échoue:

- Vérifier les dates d'expiration du kit BVBLUE Test et kit de contrôle BVBLUE.
- S'assurer que les instructions pour les essais ont été suivis.
- Répétez le test.

Si les contrôles ne fonctionnent pas toujours comme prévu, contactez le support technique Gryphus Diagnostics au 1-865-251-0101 ou customerservice@gryphus.com.

RÉFÉRENCES:

Lisez la notice directionnelle pour le kit de test BVBLUE pour plus d'informations.

ASSISTANCE:

Pour une assistance technique, appelez Gryphus Support technique Diagnostics au 1-865-251-0101.


RE-ORDER:










N° BVB25E Diagnosit® BVBLUE® Test (25 tests)
N° kit de contrôle S751 Diagnosit® BVBLUE®

Fabriqué:
Gryphus Diagnostics, LLC
Knoxville, TN 37919

Représentant agréé:
Winckels Medical Devices Expertise
Bergerweg 18
6085 AT Horn
The Netherlands, Europe
www.wmde.nl

Définitions des Symboles

 Ce produit est conforme à la Directive Européenne concernant les dispositifs médicaux de diagnostics in vitro

 Utiliser jusque	 Code du lot	 Référence du catalogue
 Fabricant	 Mandataire dans la Communauté Européenne	 Contenu suffisant pour "n" tests
 Dispositif médical de diagnostic in vitro	 Limites de température 2°C - 36°C	 Consulter les instructions d'utilisation

Diagnosit® BVBLUE® est une marque déposée de Gryphus Diagnostics, LLC.

DE

Diagnosit® BVBLUE® CONTROL KIT Katalognummer S751

VERWENDUNGSZWECK:

Die BVBLUE Kontroll-Kit ist für in-vitro-Diagnostik-Test mit der BVBLUE unassayed als Kontrollmaterial zu Testleistung überwachen soll.

ZUSAMMENFASSUNG:

Die Steuerung ist für die Verwendung mit der BVBLUE Test. Die BVBLUE Positive Control ist eine Lösung von Sialidase, die in einer Tropfflasche versorgt wird und eine grüne oder blaue Farbe, wenn sie mit den Test verwendet. Die BVBLUE Negativkontrolle ist eine Lösung von Sialidase auf einem Niveau unterhalb der Nachweisgrenze des Tests. Es wird in einer Tropfflasche geliefert und wird eine gelbe Farbe, wenn sie mit den Test verwendet. Diese Überprüfungen können verwendet werden, um die Integrität der Reagenzien im Testfahrzeug zu bestätigen.

REAGENZILIEN:

BVBLUE Positive Control ist eine Lösung von ≥ 250 U/mL von bakteriellen Sialidase. BVBLUE Negativkontrolle wird eine Lösung von 50-87.5 U/mL bakterieller Sialidase.

BEISTELLUNGEN:

- 1 Flasche (5 ml) BV BLUE Positivkontrolle (≥ 10 U/40 μL)
- 1 Flasche (5 ml) BVBLUE Negativkontrolle (2-3.5 U/40 μL)
- Directional einfügen

Benötigte Materialien, die nicht Quelle:

- BV BLUE Test Kit und Bedienungsanleitung
- Timer oder Uhr
- Tupfer

VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Für in-vitro-Diagnostik
- Verwenden Sie nicht die Kontrolle über das Verfallsdatum auf dem Etikett.
- Verwenden Sie Einweghandschuhe, während der Durchführung des Tests.
- Gebrauchtwagen-Tests, Tupfer, und andere zugehörige Materialien sollten in geeignete Abfallbehälter entsorgt werden.
- Kontrollen auf Raumtemperatur vor dem Einsatz zu kommen.
- Verwenden Sie die Menge der Steuerung wie in der Gebrauchsanweisung (dh ein Tropfen) beschrieben. Mit einer Überschussmenge kann in einem falschen Ergebnis führen.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT:

Bewahren Sie die BVBLUE Fußrastenanlage bei 2-8°C (36-46°F) gekühlt. Nicht einfrieren. Das Kit ist bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum haltbar.

VERFAHRENSBESCHRÄNKUNGEN:

Verwenden Sie nicht die Kontrolle über das Verfallsdatum auf dem Etikett.

BEDIENUNGSANLEITUNG:

Entfernen Sie die BVBLUE Fußrastenanlage aus dem Kühlschrank vor der Verwendung. Lassen Sie die BV BLUE Kontroll-Kit auf Raumtemperatur vor Gebrauch zu erwärmen.

Wenn die BVBLUE Test Kit wird in einem Kühlschrank gelagert, entfernen Sie sie aus dem Kühlschrank vor der Verwendung. Lassen Sie die BVBLUE Test Kit auf Raumtemperatur vor Gebrauch zu erwärmen.

POSITIVE KONTROLLE

SCHRITT 1

Entfernen Sie eine BV-Test Fahrzeug und der Entwicklerlösung aus dem BVBLUE Test Kit vor der Verwendung. Entfernen Sie die Kappe von der BV-Test Fahrzeug.

SCHRITT 2

Einen Tropfen BVBLUE Positivkontrolle in der BV-Test Fahrzeug.

STEP 3

Legen Sie den Kopf eines Tupfer in der Lösung in der BV-Test Fahrzeug. Lassen Sie die BV-Test Fahrzeug, das die Tupfer stehen für **10 Minuten** zwischen 17 und 37°C (62,6 und 98,6°F).

STEP 4

Einen Tropfen auf den Developer Solution BV Test-Schiff, das die Tupfer. Schwenken Sie die Mischung.

STEP 5

Lesen Sie die Ergebnisse sofort nach der Zugabe der Entwicklerlösung. Siehe Abschnitt ERGEBNISSE ERWARTET.

NEGATIVE KONTROLLE

SCHRITT 1

Entfernen Sie eine BV-Test Fahrzeug und der Entwicklerlösung aus dem BVBLUE Test Kit vor der Verwendung. Entfernen Sie die Kappe von der BV-Test Fahrzeug.

SCHRITT 2

Einen Tropfen BVBLUE Negativkontrolle in der BV-Test Fahrzeug.

STEP 3

Legen Sie den Kopf eines Tupfer in der Lösung in der BV-Test Fahrzeug. Lassen Sie die BV-Test Fahrzeug, das die Tupfer stehen für **10 Minuten** zwischen 17 und 37°C (62,6 und 98,6°F).

STEP 4

Einen Tropfen auf den Developer Solution BV Test-Schiff, das die Tupfer. Schwenken Sie die Mischung.

STEP 5

Lesen Sie die Ergebnisse sofort nach der Zugabe der Entwicklerlösung. Siehe Abschnitt ERGEBNISSE ERWARTET.

ERWARTETE ERGEBNISSE:

- a) **Positive Control Ergebnis:** Die positive Kontrolle wird eine blaue oder grüne Farbe in der Testgefäß und/oder an der Spitze der Tupfer zu produzieren.
- b) **Negative Kontrolle Ergebnis:** Die Negativkontrolle wird eine gelbe Farbe in der Testgefäß und auf den Kopf des Wattestäbchens zu produzieren.

Hinweis: Im Fall von schwach positive Ergebnisse nehmen Sie den Tupfer aus dem Behälter zu bestimmen, ob ein blauer oder grüner Farbe vorhanden ist auf dem Tupfer.

Patientenergebnisse berichten Sie nicht, wenn einer der beiden Qualitätskontrollen nicht die erwarteten Ergebnisse liefern. Wenn QC-Tests ausfällt:

- Überprüfen die Ablaufdaten der BVBLUE Test Kit und BVBLUE Fußrastenanlage.
- Achten Sie darauf, die Anweisungen für die Prüfung wurden befolgt.
- Wiederholen Sie den Test.

Wenn die Kontrollen immer noch nicht, wie erwartet, an den technischen Support Gryphus Diagnostics an 1-865-251-0101 oder customerservice@gryphus.com.

REFERENZEN:

Lesen direktionale Einlage für den BVBLUE-Test-Kit zu mehr Information.

HILFE:

Für technische Unterstützung, rufen Gryphus Technical Support Diagnostics bei 1-865-251-0101.

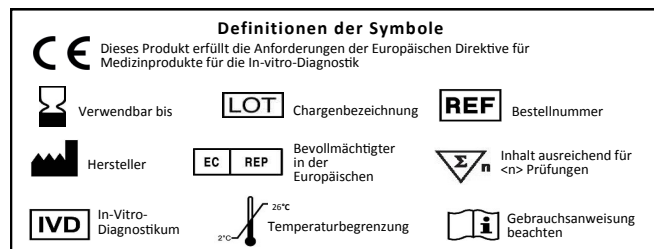
RE-ORDER:

Nr. BVB25E Diagnosit® BVBLUE® Test (25 Tests)

Nr. S751 Diagnosit® BVBLUE® Control Kit

Hersteller:
Gryphus Diagnostics, LLC
Knoxville, TN 37919

Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft:
Winckels Medical Devices Expertise
Bergerweg 18
6085 AT Horn
The Netherlands, Europe
www.wmde.nl



Diagnosit® BVBLUE® ist eine eingetragene Marke der Gryphus Diagnostics, LLC.

IT

Diagnosit® BVBLUE KIT CONTROL®

Numero di catalogo S751

DESTINAZIONE D'USO:

Il kit BVBLUE controllo è destinato all'uso diagnostico in vitro con il test BVBLUE come materiale di controllo unassayed per monitorare le prestazioni del test.

SOMMARIO:

I controlli sono per l'uso con il test BVBLUE. Il controllo positivo BVBLUE è una soluzione di sialidasi che viene fornito in un flacone contagocce e produrrà un colore verde o blu quando utilizzato con il test. Il controllo negativo BVBLUE è una soluzione di sialidasi ad un livello inferiore il limite della prova di rilevazione. Viene fornito in un flacone contagocce e produrrà un colore giallo quando viene utilizzato con il test. Questi controlli possono essere utilizzati per verificare l'integrità dei reagenti nel recipiente di prova.

REAGENTI:

BVBLUE controllo positivo è una soluzione di ≥ 250 U/mL di sialidase batterica. BVBLUE controllo negativo è una soluzione di 50-87.5 U/mL di sialidase batterica.

Materiali forniti:

- 1 bottiglia (5 ml) BV BLU controllo positivo (≥ 10 U/40 μ L)
- Controllo Negativo 1 bottiglia (5 ml) BVBLUE (2-3.5 U/40 μ L)
- Inserisci direzionale

Materiali richiesti ma non forniti:

- Kit de prova BVBLUE e Istruzioni per l'uso
- Timer o orologio
- Tamponi

AVVERTENZE E PRECAUZIONI:

- Per uso diagnostico in vitro
- Non utilizzare il controllo oltre la data di scadenza indicata sull'etichetta.
- Utilizzare guanti monouso durante l'esecuzione del test.
- Test utilizzati, tamponi, e altri materiali associati devono essere gettati in appositi contenitori di rifiuti.
- Consentire controlli a temperatura ambiente prima dell'uso.
- Utilizzare la quantità di controllo, come descritto nelle istruzioni per l'uso (cioè una goccia). Utilizzando una quantità in eccesso può provocare un falso risultato.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ:

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

LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA:

Non utilizzare il controllo oltre la data di scadenza indicata sull'etichetta.

ISTRUZIONI PER L'USO:

Rimuovere il Kit BVBLUE controllo dal frigorifero prima dell'uso. Lasciare che il kit di controllo BLU BV a temperatura ambiente prima dell'uso.

Se il Kit BVBLUE Test viene conservato in frigorifero, rimuoverlo dal frigorifero prima dell'uso. Lasciare che il BVBLUE Test Kit a temperatura ambiente prima dell'uso.

CONTROLLO POSITIVO

FASE 1

Rimuovere uno BV recipiente di prova e la soluzione di sviluppo del kit BVBLUE test prima dell'uso. Rimuovere il tappo dal test Vessel BV.

FASE 2

Aggiungere una goccia di BVBLUE controllo positivo al test Vessel BV.

FASE 3

Mettere la testa di un tampone nella soluzione nel test Vessel BV. Lasciate che il recipiente di prova BV contenente il tampone riposare per **10 minuti** tra 17 e 37°C (62,6 e 98,6°F).

FASE 4

Aggiungere una goccia di soluzione di sviluppo nel recipiente di prova BV contenente il tampone. Agitare delicatamente il composto.

STEP 5

Leggere i risultati subito dopo l'aggiunta di soluzione di sviluppo. Vedere la Sezione RISULTATI ATTESI.

CONTROLLO NEGATIVO

FASE 1

Rimuovere uno BV recipiente di prova e la soluzione di sviluppo del kit BVBLUE test prima dell'uso. Rimuovere il tappo dal test Vessel BV.

FASE 2

Aggiungere una goccia di controllo negativo BVBLUE al test Vessel BV.

FASE 3

Mettere la testa di un tampone nella soluzione nel test Vessel BV. Lasciate che il recipiente di prova BV contenente il tampone riposare per **10 minuti** tra 17 e 37°C (62,6 e 98,6°F).

FASE 4

Aggiungere una goccia di soluzione di sviluppo nel recipiente di prova BV contenente il tampone. Agitare delicatamente il composto.

STEP 5

Leggere i risultati subito dopo l'aggiunta di soluzione di sviluppo. Vedere la Sezione RISULTATI ATTESI.

RISULTATI ATTESI:

a) **Il controllo positivo risultati:** Il controllo positivo produrrà un colore blu o verde nel recipiente di prova e/o sulla testa del tampone.

b) **Il controllo negativo risultati:** Il controllo negativo produrrà un colore giallo nel recipiente di prova e sulla testa del tampone.

Nota: Nel caso di risultati debolmente positivi, prenda il tampone da recipiente per determinare se un colore blu o verde è presente sul tampone.

Non riportare i risultati dei pazienti se uno dei due test di controllo di qualità non produce i risultati attesi se il controllo. Di qualità non riesce:

- Controllare le date di scadenza del kit BVBLUE Test e Kit BVBLUE controllo.
- Accertarsi che le istruzioni per il test sono stati seguiti.
- Ripetere il test.

Se i controlli ancora non funzionano come previsto, contattare il Gryphus Diagnostica supporto tecnico al numero 1-865-251-0101 o customerservice@gryphus.com.

RIFERIMENTI:

Leggere l'inserto direzionali per il BVBLUE Test Kit per maggiori informazioni.

ASSISTENZA:

Per l'assistenza tecnica, chiamare il Gryphus Diagnostica supporto tecnico al numero 1-865-251-0101.

RE-ORDER:

No. BVB25E Diagnosit® BVBLUE® Test (25 test)

Fabbricante:
Gryphus Diagnostics, LLC
Knoxville, TN 37919

Mandatario nella Comunità Europea:
Winckels Medical Devices Expertise
Bergerweg 18
6085 AT Horn
The Netherlands, Europe
www.wmde.nl

Definizione dei simboli

Questo prodotto è conforme alla Direttiva Europea relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro

	Utilizzare entro		Codice del lotto		Numero di catalogo
	Fabbricante		Mandatario nella Comunità Europea		Contenuto sufficiente per "n" saggi
	Dispositivo medico-diagnostico in vitro		Limiti di temperatura 20°C - 26°C		Consultare le istruzioni per l'uso

No. Kit S751 Diagnosit® Control BVBLUE®
Diagnosit® BVBLUE® è un marchio registrato di gryphus Diagnostics, LLC.

NO

Diagnosit® BVBLUE® CONTROL KIT
Katalognummer S751

BRUKSOMRÅDE:

Den BVBLUE Kontroll Kit er beregnet for in vitro diagnostisk bruk med BVBLUE Test som unassayed kontrollmateriale for å overvåke teste ytelsen.

SAMMENDRAG:

Kontrollene er for bruk med BVBLUE test. Den BVBLUE Positive Control er en løsning av sialidase som leveres i en dråpe flaske og vil produsere en grønn eller blå farge når den brukes med testen. Den BVBLUE negativ kontroll er en løsning av sialidase på et nivå under testens deteksjonsgrense. Den leveres i en dråpeflaske, og vil produsere en gul farge når den brukes med prøven. Disse kontrollen kan brukes for å bekrefte integriteten til reagenser i test fartøyet.

REAGENSIDLER:

BVBLUE positiv kontroll er en løsning på ≥ 250 U/mL av bakteriell sialidase.
BVBLUE negativ kontroll er en løsning av 50-87.5 U/mL av bakteriell sialidase.

Materialer som følger med:

- 1 flaske (5 ml) BVBLUE positiv kontroll (≥ 10 U/40 μ L)
- 1 flaske (5 ml) BVBLUE negativ kontroll (2-3.5 U/40 μ L)
- Retnings Insert

Materialer som er nødvendige, men som ikke følger med:

- BVBLUE Test Kit og bruksanvisning
- Tidtaker eller klokke
- Vattpinner

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER:

- For in vitro diagnostisk bruk
- Bruk ikke kontroll utover utløpsdatoen på etiketten.
- Bruk engangshansker når du utfører testen.
- Brukte tester, vattpinner, og annet tilknyttet materiale skal kastes i godkjente avfallsbeholdere.
- Tillat kontrollen for å komme til romtemperatur før bruk.
- Bruk mengden av kontroll som beskrevet i bruksanvisningen (dvs. en dråpe). Ved hjelp av en overskytende mengde, kan resultere i en feilaktig resultat.

OPPBEVARING OG STABILITET:

Oppbevar BVBLUE kontroll Kit nedkjølt ved 2-8° C (36-46° F). Må ikke fryses. Settett er stabile frem til utløpsdatoen som er angitt på etiketten.

BEGRENSNINGER prosedyre:

Bruk ikke kontroll utover utløpsdatoen på etiketten.

INSTRUKS FOR BRUK:

Fjern BVBLUE kontroll Kit fra kjøleskapet før bruk. Tillat den BV BLUE kontrollsett for å oppvarmes til romtemperatur før bruk.

Hvis BVBLUE Test Kit er lagret i kjøleskap, ta den ut av kjøleskapet før bruk. Tillat den BVBLUE Test Kit for å oppvarmes til romtemperatur før bruk.

POSITIV KONTROLL

TRINN 1

Fjern en BV Test fartøyet og Developer Solution fra BVBLUE Test Kit før bruk. Fjern hetten fra BV Test fartøyet.

TRINN 2

Tilsett en dråpe BVBLUE positiv kontroll til BV Test fartøyet.

TRINN 3

Sett hodet av en vattpinne i oppløsningen i BV Test fartøyet. La BV Test fartøyet inneholder vattpinnen stå i **10 minutter** mellom 17 og 37°C (62.6 og 98.6°F).

TRINN 4

Tilsett en dråpe Developer løsning på BV Test fartøyet inneholder pinnen. Virvle blandingen.

TRINN 5

Les resultatene umiddelbart etter tilsetningen av fremkallerløsning. Se forventede resultater avsnitt.

NEGATIV KONTROLL

TRINN 1

Fjern en BV Test fartøyet og Developer Solution fra BVBLUE Test Kit før bruk. Fjern hetten fra BV Test fartøyet.

TRINN 2

Tilsett en dråpe BVBLUE negativ kontroll til BV Test fartøyet.

TRINN 3

Sett hodet av en vattpinne i oppløsningen i BV Test fartøyet. La BV Test fartøyet inneholder vattpinnen stå i **10 minutter** mellom 17 og 37°C (62.6 og 98.6°F).

TRINN 4

Tilsett en dråpe Developer løsning på BV Test fartøyet inneholder pinnen. Virvle blandingen.

TRINN 5

Les resultatene umiddelbart etter tilsetningen av fremkallerløsning. Se forventede resultater avsnitt.

Forventet resultat:

a) **Positiv kontroll Resultat:** positiv kontroll vil gi en blå eller grønn farge i testfartøyet og/eller hodet til pinnen.

b) **Negativ Control Resultat:** negativ kontroll vil produsere en gul farge i testfartøyet og på hodet til pinnen.

Merk: I tilfelle av svake positive resultater, kan pinnen ut av fartøyet for å bestemme om en blå eller grønn farge er til stede på vattpinnen.

Ikke rapportere pasient resultater hvis en av de to kvalitetskontroll tester ikke gir de forventede resultatene. Hvis QC testing mislykkes:

- Kontroller utløpsdatoene for BVBLUE Test Kit og BVBLUE kontrollsett.
- Sikre instruksjonene for testing ble fulgt.
- Gjenta testen.

Hvis kontrollene fortsatt ikke fungerer som forventet, kan du kontakte Gryphus Diagnostics Teknisk Support på 1-865-251-0101 eller customerservice@gryphus.com.

REFERANSER:

Les retningsinnsats for BVBLUE Test Kit for mer informasjon.

BISTAND:

For teknisk hjelp, ring Gryphus Diagnostics Teknisk Support på 1-865-251-0101.

RE-ORDER:

No BVB25E Diagnosit® BVBLUE® Test (25 tester)

No S751 Diagnosit® BVBLUE® Control Kit

Tilvirket av:
Gryphus Diagnostics, LLC
Knoxville, TN 37919

Autorisert representant:
Winckels Medical Devices Expertise
Bergerweg 18
6085 AT Horn
The Netherlands, Europe
www.wmde.nl

Symbols

Dette produktet oppfyller kravene i EU-direktivet for medisinske anordninger till in vitro-diagnostikk

	Brukes innen		Partinummer		Katalognummer
	Tilvirket av		Autorisert representant		Antall tester
	Til in vitro diagnostisk bruk		Temperaturbegrensning 20°C - 26°C		Se bruksanvisningen

Diagnosit® BVBLUE® er et registrert varemerke for Gryphus Diagnostics, LLC.

ES

Diagnosit® BVBLUE® KIT DE CONTROL

Número de Catálogo S751

USO PREVISTO:

El kit de control BVBLUE es para uso diagnóstico in vitro con el Test de BVBLUE como material de control no ensayado para controlar el rendimiento de prueba.

RESUMEN:

Los controles son para su uso con la prueba BVBLUE. El control positivo BVBLUE es una solución de sialidasa que se suministra en un frasco gotero y producirá un color verde o azul cuando se utiliza con la prueba. El control negativo BVBLUE es una solución de sialidasa en un nivel por debajo del límite de la prueba de detección. Se suministra en un frasco gotero y producirá un color amarillo cuando se utiliza con la prueba. Estos controles pueden ser usados para confirmar la integridad de los reactivos en el recipiente de ensayo.

REACTIVOS:

BVBLUE Control Positivo es una solución de ≥ 250 U/mL de sialidasa bacteriana.
BVBLUE Negativo Control es una solución de 50-87.5 U/mL de sialidasa bacteriana.

Materialer suministrados:

- 1 frasco (5 ml) BVBLUE Control positivo (≥ 10 U/40 μ L)
- 1 frasco (5 ml) BVBLUE Control Negativo (2-3.5 U/40 μ L)
- Direccional Insertar

Materialer necesarios pero no suministrados:

- Kit Prueba BVBLUE e instrucciones de uso
- Cronómetro o reloj
- Esponjas

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

- Para el diagnóstico in vitro
- No utilice el control más allá de la fecha de caducidad en la etiqueta.
- Utilizar guantes desechables durante la realización de la prueba.
- Pruebas utilizadas, gases y otros materiales asociados deben depositarse en los contenedores de desechos apropiados.
- Permitir a los controles alcancen la temperatura ambiente antes de usarla.
- Utilice la cantidad de control como se describe en las instrucciones de uso (es decir, una gota). Uso de una cantidad en exceso puede dar lugar a un resultado falso.

ESTABILIZACION Y ESTABILIDAD:

Almacene el kit de control BVBLUE refrigerado a 2-8°C (36-46°F). No lo congele. El kit es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO:

No utilice el control más allá de la fecha de caducidad en la etiqueta.

MODO DE EMPLEO:

Retire el kit de control BVBLUE de la nevera antes de su uso. Deje que el Kit BVBLUE control se caliente a temperatura ambiente antes de su uso.

Si el kit de prueba de BVBLUE se almacena en un refrigerador, sáquelo de la nevera antes de su uso. Deje que el Kit de prueba BVBLUE se caliente a temperatura ambiente antes de su uso.

CONTROL POSITIVO

PASO 1

Retire uno BV recipiente de ensayo y de la solución reveladora del Test Kit BVBLUE antes de su uso. Retire la tapa de la Prueba de Vessel BV.

PASO 2

Añadir una gota de BVBLUE Control Positivo de la Prueba de Vessel BV.

PASO 3

Ponga la cabeza de un hisopo en la solución en la Prueba de Vessel BV. Deje que el recipiente de ensayo BV contiene el hisopo reposar durante **10 minutos** entre 17 y 37° C (62.6 y 98.6° F).

PASO 4

Añadir una gota de solución reveladora para el recipiente de ensayo BV contiene el hisopo. Remover con suavidad la mezcla.

PASO 5

Lea los resultados inmediatamente después de la adición de la solución de desarrollador. Consulte los resultados esperados Sección.

CONTROL NEGATIVO

PASO 1

Retire uno BV recipiente de ensayo y de la solución reveladora del Test Kit BVBLUE antes de su uso. Retire la tapa de la Prueba de Vessel BV.

PASO 2

Añadir una gota de control negativo BVBLUE a la prueba Vessel BV.

PASO 3

Ponga la cabeza de un hisopo en la solución en la Prueba de Vessel BV. Deje que el recipiente de ensayo BV contiene el hisopo reposar durante **10 minutos** entre 17 y 37° C (62.6 y 98.6°F).

PASO 4

Añadir una gota de solución reveladora para el recipiente de ensayo BV contiene el hisopo. Remover con suavidad la mezcla.

PASO 5

Lea los resultados inmediatamente después de la adición de la solución de desarrollador. Consulte los resultados esperados Sección.

RESULTADOS ESPERADOS:

a) **Resultado Control positivo:** El control positivo producirá un color azul o verde en el recipiente de ensayo y/o en la cabeza del hisopo.

b) **Negativo Resultado Control:** El control negativo produce un color amarillo en el vaso de la prueba y en la cabeza del hisopo.

Nota: En el caso de resultados positivos débiles, tomar el hisopo fuera del recipiente para determinar si un color azul o verde está presente en el bastoncillo.

No informe de los resultados del paciente si alguna de las dos pruebas de control de calidad no produce los resultados esperados. Si las pruebas de control de calidad no funciona:

- Compruebe las fechas de caducidad del kit de pruebas BVBLUE y kit de control BVBLUE.
- Asegúrese de que las instrucciones para las pruebas fueron seguidas.
- Repita la prueba.

Si los controles aún no funcionan como se esperaba, póngase en contacto con soporte técnico de Gryphus Diagnóstico en 1-865-251-0101 o customerservice@gryphus.com.

REFERENCIAS:

Lea el folleto de instrucciones para el Kit de Prueba BVBLUE para más información.

ASISTENCIA:











Para obtener asistencia técnica, llame al servicio técnico Gryphus Diagnóstico en 1-865-251-0101.

REORDENAR:

No. BV25E Diagnosit® Test BVBLUE® (25 pruebas)

Fabricante:
Gryphus Diagnostics, LLC
Knoxville, TN 37919

Representante autorizado en la Comunidad Europea:
Winckels Medical Devices Expertise
Bergenweg 18
6085 AT Horn
The Netherlands, Europe
www.wmde.nl

Definiciones de los símbolos		
	Este producto satisface los requisitos de la Directiva Europea de Aparatos Médicos de	
	Fecha de	 Código de lote
	Fabricante	 Contenido suficiente para <n> ensayos
	Representante autorizado en la Comunidad Europea	 Número de catálogo
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro	 Limite de temperatura 20°C - 26°C
		 Consultar las instrucciones de uso

No. Kit S751 Diagnosit® BVBLUE® Control
Diagnosit® BVBLUE® es una marca registrada de Gryphus Diagnostics, LLC.

SV

Diagnosit® BVBLUE® CONTROL KIT
Katalognummer S751

ANVÄNDNING:

Den BVBLUE Kontroll Kit är avsedd för in vitro diagnostik med BVBLUE Test som unassayed kontrollmaterial för att övervaka testa prestanda.

ANVÄNDNING:

Kontrollerna är för användning med BVBLUE testet. Den BVBLUE Positiv kontroll är en lösning av sialidase som levereras i en droppflaska och kommer att producera en grön eller blå färg vid användning med testet. Den BVBLUE Negativ kontroll är en lösning av sialidas på en nivå under testets detektionsgräns. Det tillhandahålls i en droppflaska och kommer att producera en gul färg när de används med testet. Dessa kontroller kan användas för att bekräfta integriteten av reagenserna i testkärlet.

REAGENS:

BVBLUE Positiv kontroll är en lösning på ≥250 U/mL av bakteriell sialidase.
BVBLUE negativa kontrollen är en lösning av 50-87.5 U/mL av bakteriell sialidase.

Tillhandahållet material:

- 1 flaska (5 ml) BVBLUE Positiv kontroll (≥ 10 U/40µL)
- 1 flaska (5 ml) BVBLUE Negativ kontroll (2-3.5 U/40µL)
- Directional Infoga

Material som krävs men ej medföljer:

- BV BLUE Test Kit och bruksanvisningen
- Timer eller klocka
- Svabbar

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

- För in vitro-diagnostik
- Använd inte kontroll efter utgångsdatum på etiketten.
- Använd engångshandskar när de utför testet.
- Begagnade tester, kompresser och annat tillhörande material ska kasseras i lämpliga avfallsbehållare.
- Låt kontroller för att komma till rumstemperatur före användning.
- Använd hur stor kontroll som beskrivs i bruksanvisningen (dvs. en droppe). Med användning av en överskottsmängd kan resultera i ett falskt resultat.

FÖRVARING OCH HÅLLBARHET:

Förvara BVBLUE kontroll Kit i kylskåp vid 2-8°C (36-46°F). Får ej frysas. Satsen är hållbar fram till det utgångsdatum som står på etiketten.

BEGRÄNSNINGAR:

Använd inte kontroll efter utgångsdatum på etiketten.

BRUKSANVISNING:

Avlägsna BVBLUE Kontrollsats ur kylskåpet före användning. Låt BV BLUE kontrollats för att värmas upp till rumstemperatur före användning.

Om BVBLUE Test Kit förvaras i kylskåp, ta ut den ur kylskåpet före användning. Låt BVBLUE Testkit värmas till rumstemperatur före användning.

POSITIV KONTROLL

STEG 1

Ta en BV testkär och utvecklar Lösning från BVBLUE Test Kit före användning. Ta av locket från BV testkär.

STEG 2

Lägg en droppe BVBLUE positiv kontroll till BV testkär.

STEG 3

Sätt huvudet på en kompress i lösningen i BV testkär. Låt BV testkär med pinnen stå i **10 minuter** mellan 17 och 37°C (62,6 och 98,6°F).

STEG 4

Tillsätt en droppe av framkallningslösning till BV testkär med pinnen. Snurra försiktigt blandningen.

STEG 5

Läs av resultatet omedelbart efter tillsatsen av framkallningslösning. Se FÖRVÄNTAT RESULTAT avsnitt.

NEGATIV KONTROLL

STEG 1

Ta en BV testkär och utvecklar Lösning från BVBLUE Test Kit före användning. Ta av locket från BV testkär.

STEG 2

Lägg en droppe BVBLUE negativ kontroll till BV testkär.

STEG 3

Sätt huvudet på en kompress i lösningen i BV testkär. Låt BV testkär med pinnen stå i **10 minuter** mellan 17 och 37°C (62,6 och 98,6°F).

STEG 4

Tillsätt en droppe av framkallningslösning till BV testkär med pinnen. Snurra försiktigt blandningen.

STEG 5

Läs av resultatet omedelbart efter tillsatsen av framkallningslösning. Se FÖRVÄNTAT RESULTAT avsnitt.

FÖRVÄNTAT RESULTAT:

a) **Positiv kontroll Resultat:** Den positiva kontrollen kommer att producera en blå eller grön färg i testkärlet och/eller på huvudet på pinnen.

b) **Negativ kontroll Resultat:** Den negativa kontrollen kommer att producera en gul färg i testkärlet och på huvudet av pinnen.

OBS: För svagt positiva resultat, ta pinnen ur kärlet för att avgöra om en blå eller grön färg finns på pinnen.

Inte redovisa patientresultat, om någon av de två kvalitetskontroller inte ger de förväntade resultaten. Om QC test misslyckas:

- Kontrollera utgångsdatum på BVBLUE Test Kit och BVBLUE kontroll Kit.
- Se till att instruktioner för provning följdes.
- Upprepa testet.

Om kontrollerna fortfarande inte fungerar som förväntat, kontakta gryphus Diagnostik tekniska support på 1-865-251-0101 eller customerservice@gryphus.com.

REFERENSER:

Läs den riktade insatsen för BVBLUE Testkit för ytterligare information.

HJÄLP:

För teknisk hjälp, ring gryphus Diagnostik tekniska support på 1-865-251-0101.

RE-ORDER:

Nej BV25E Diagnosit® BVBLUE® Test (25 tester)
Nej S751 Diagnosit® BVBLUE® Control Kit

Huomautus: Kun kyseessä on heikko myönteisiä tuloksia, ota moppi pois aluksen onko sininen tai vihreä väri on läsnä puikko.

Eivät raportoi potilaan tuloksia, jos jompikumpi kahdesta laadunvalvontakokeita ei tuota toivottuja tuloksia. Jos QC testaus epäonnistuu:

- Tarkista vanhenemispäivämäärät BVBLUE Test Kit ja BVBLUE valvonta Kit.
- Varmistaa ohjeiden testaukseen seurattiin.
- Toista testi.

Jos tarkastukset eivät vielä toimi odotetulla tavalla, ota gryphus Diagnostics tekniseen tukeen osoitteessa 1-865-251-0101 tai customerservice@gryphus.com.

VIITTEET:

Lue suuntaava lisäosa BVBLUE Test Kit lisätietoja.

APU:

Teknistä apua, soita gryphus Diagnostics tekniseen tukeen osoitteessa 1-865-251-0101.

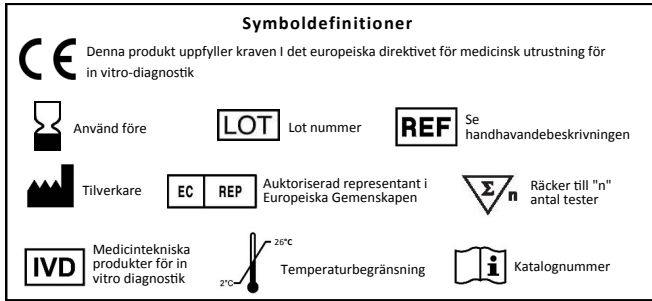
UUSINTATILAUS:

No BVB25E Diagnostiik® BVBLUE® Test (25 Tests)

No S751 Diagnostiik® BVBLUE® Control Kit

Valmistaja:
Gryphus Diagnostics, LLC
Knoxville, TN 37919

Valtuutettu edustaja:
Winckels Medical Devices Expertise
Bergerweg 18
6085 AT Horn
The Netherlands, Europe
www.wmde.nl



Diagnostiik® BVBLUE® är ett registrerat varumärke som tillhör Gryphus Diagnostics, LLC.

FI

Diagnostiik® BVBLUE® CONTROL KIT Catalog Number S751

KÄYTTÖTARKOITUS:

BVBLUE Ohjaus Kit on tarkoitettu in vitro-diagnostiikkaan käytettäväksi BVBLUE Testin unassayed kontrollimateriaaleja seurata testää.

YHTEENVETO:

Valvonta on tarkoitettu käytettäväksi BVBLUE testi. BVBLUE Positive Control on ratkaisu sialidaasia joka toimitetaan tiputin pullon ja tuottaa vihreä tai sininen väri, kun käytetään testissä. BVBLUE Negative Control on ratkaisu sialidaasia alemmalle tasolle testin toteamisrajalla. Se toimitetaan tiputin pullon ja tuottaa keltainen väri, kun käytetään testissä. Nämä tarkastukset voidaan käyttää eheyden varmistamiseksi reagenssien Koeastiasta.

REAGENSIT:

BVBLUE Positive Control on ratkaisu ≥ 250 U/mL bakteeri sialidaasia.
BVBLUE negatiivinen kontrolli on liuos, 50-87.5 U/mL bakteerin sialidaasilla.

Toimitetut materiaalit:

- 1 pullo (5 ml) BV BLUE Positive Control (≥ 10 U/40 µL)
- 1 pullo (5 ml) BVBLUE Negative Control (2-3.5 U/40 µL)
- Suunnattu Lisää

Tarvittavat materiaalit mutta ei ole ilmoitettu:

- BV BLUE Test Kit ja käyttöohjeet
- Ajastin tai kello
- Swabs

VAROITUKSET:

- In vitro-diagnostiikkaan
- Älä käytä ohjata muutakin kuin viimeinen käyttöpäivä etiketissä.
- Käytä kertakäyttöisiä käsitteitä testin suorittamista.
- Käytetyt testit, kostutettua, ja muut asiaan liittyvät materiaalit tulee hävittää sopiviin jätteisiin.
- Valvonnan tulla huoneenlämpöiseksi ennen käyttöä.
- Käytä valvonnan määrä kuvatulla käyttöohjeiden mukaisesti (eli yksi tippa). Käyttämällä ylimäärä voi johtaa väärän tuloksen.

VARASTOINTI JA SÄILYVYYS:

Säilytä BVBLUE Ohjaus Kit jääkaapissa 2-8°C (36-46°F). Ei saa jäättyä. Kit on vakaa viimeiseen käyttöpäivään asti merkittävä etikettiin.

MENETELMÄN RAJOITUKSET:

Älä käytä ohjata muutakin kuin viimeinen käyttöpäivä etiketissä.

KÄYTTÖOHJEET:

Poista BVBLUE Ohjaus Kit jääkaapista ennen käyttöä. Salli BV sininen valvonta Kit lämmentä huoneenlämpöiseksi ennen käyttöä.

Jos BVBLUE Test Kit on säilyttää jääkaapissa, irrota se jääkaapista ennen käyttöä. Salli BVBLUE Test Kit lämmentä huoneenlämpöiseksi ennen käyttöä.

POSITIIVINEN KONTROLLI

STEP 1

Poista yksi BV testiastia ja Developer Solution BVBLUE Test Kit ennen käyttöä. Irrota korkki BV testiastia.

STEP 2

Lisätään yksi tippa BVBLUE positiivista kontrollia BV testiastia.

STEP 3

Laittaa pään vanupuikko ratkaisu BV testiastiassa. Anna BV koeastiaan, jossa taitosta seistä **10 minuuttia** välillä 17 ja 37° C (62,6 ja 98,6° F).

STEP 4

Lisätään yksi tippa Developer Ratkaisu BV koeastiaan, jossa moppi. Pyöritä seoksesta.

STEP 5

Nämä tulokset heti lisäyksen jälkeen Developer Solution. Katso TULOKSET jakso.

NEGATIIVINEN KONTROLLI

STEP 1

Poista yksi BV testiastia ja Developer Solution BVBLUE Test Kit ennen käyttöä. Irrota korkki BV testiastia.

STEP 2

Lisätään yksi tippa BVBLUE Negative Control BV testiastia.

STEP 3

Laittaa pään vanupuikko ratkaisu BV testiastiassa. Anna BV koeastiaan, jossa taitosta seistä **10 minuuttia** välillä 17 ja 37° C (62,6 ja 98,6° F).

STEP 4

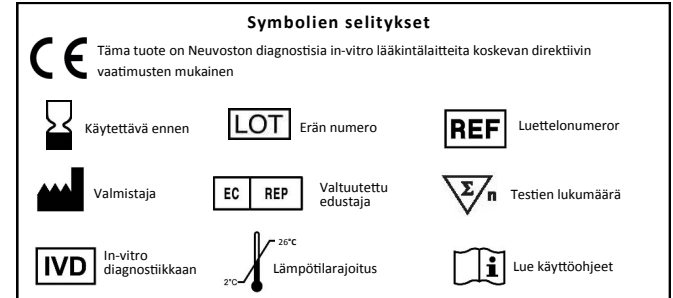
Lisätään yksi tippa Developer Ratkaisu BV koeastiaan, jossa moppi. Pyöritä seoksesta.

STEP 5

Nämä tulokset heti lisäyksen jälkeen Developer Solution. Katso TULOKSET jakso.

ODOTETUT TULOKSET:

- a) **Positiivinen kontrolli Tulos:** positiivinen kontrolli tuottaa sininen tai vihreä väri testaus alus- ja/tai pään pumpulipuikolla.
- b) **Negative Control Tulos:** negatiivinen kontrolli tuottaa keltaisen värin testaus



Diagnostiik® BVBLUE® on rekisteröity tavaramerkki Gryphus Diagnostics, LLC.