

OSOM® Influenza A&B Control Kit

Catolog number 191

INTENDED USE

The OSOM Influenza A&B Control Kit is intended for in vitro diagnostic use in quality control testing with the OSOM Influenza A&B Rapid Test.

SUMMARY

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

MATERIALS PROVIDED

5 Influenza A Positive Control Swabs (red shaft foam swab packaged with a desiccant tablet)

- Formalin inactivated influenza A/Kitakyushu/159/93 containing 0.05% sodium azide. Inactivity confirmed by inability of virus to infect cell culture.
- Result is representative of a mid-level positive.

5 Influenza B Positive Control Swabs (blue shaft foam swab packaged with a desiccant tablet)

- Formalin inactivated influenza B/Lee/40 containing 0.05% sodium azide. Inactivity confirmed by inability of virus to infect cell culture.
- Result is representative of a mid-level positive

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- OSOM Influenza A&B Rapid Test
- Clock or Timer

WARNINGS AND PRECAUTIONS

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

STORAGE

- The OSOM Influenza A&B Control Kit must be stored at room temperature (15°- 30°C; 59°- 86°F).

Stability

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

INSTRUCTIONS FOR USE

Use the OSOM Influenza A&B Control Swabs as you would a patient sample in accordance with the procedure for the OSOM Influenza A&B Rapid Test. Read the procedural instructions from the assay directional insert prior to testing.

EXPECTED RESULTS

The Positive A Control should yield a positive A result and a negative result for B. The Positive B control should yield a positive B result and a negative result for A. Refer to the assay directional insert for a full description in the Interpretation of Test Results section.

DISPOSING OF MATERIALS

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

RE-ORDER

No. 190 – OSOM Influenza A&B Rapid Test (25 tests)

No. 190E - OSOM Influenza A&B Rapid Test (25 tests) CE Marked

No. 191 - OSOM Influenza A&B Control Kit CE Marked

DK

OSOM® Influenza A&B Control kit

Katolognummer 191

TILSIGTET BRUG

OSOM Influenza A&B Control Kit er beregnet til in vitro diagnostisk brug ved kvalitetskontroltestning med OSOM Influenza A&B Rapid Test.

RESUMÉ

I OSOM Influenza A&B Control Kit medfølger podepinde coatet med en indtørret blanding af influenza A eller B antigener. Mængden af influenza A eller B antigen på podepinden er tilstrækkelig til at give et positivt resultat, når den anvendes sammen med OSOM Influenza A&B Rapid Test. Influenza A kontrolpodepinden virker som negativ kontrol for influenza B antigenet, og omvendt virker influenza B kontrolpodepinden som negativ kontrol for influenza A antigenet. Når disse kontroller anvendes til kvalitetskontrol i OSOM Influenza A&B Rapid Test, er de nyttige som hjælpemiddel til at kontrollere, at testen virker korrekt og at operatøren udfører testen rigtigt.

MATERIALER, DER MEDFØLGER

5 positive kontrolpodepinde for influenza A (skumpodepind med rødt skaft er pakket med en tørretablet)

- Formalin inaktiveret influenza A/Kitakyushu/159/93 med 0,05% natriumazid. Inaktivitet bekræftet ved virussens manglende evne til at inficere celledyrkning.
- Resultatet er typisk for en positiv værdi på midterniveau

5 positive kontrolpodepinde for influenza B (skumpodepind med rødt skaft er pakket med en tørretablet)

- Formalin inaktiveret influenza B/Lee/40 med 0,05% natriumazid. Inaktivitet bekræftet ved virussens manglende evne til at inficere celledyrkning.

- Resultatet er typisk for en positiv værdi på midterniveau

NØDVENDIGE MATERIALER, DER IKKE MEDFØLGER

- OSOM Influenza A&B Rapid Test
- Ur eller timer

ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSREGLER

- Kontrollerne må IKKE anvendes efter udløbsdatoen.
- Potentielt biologisk farlig. Håndteres som potentielt smittefarlig. Dette produkt skal håndteres i henhold til etableret god laboratoriepraksis og under iagttagelse af de relevante forsigtighedsregler.
- Ikke til patientbrug.

OPBEVARING

- OSOM Influenza A&B Control Kit skal opbevares ved stuetemperatur (15°- 30°C, 59° - 86°F).

Stabilitet

Podepinde, der opbevares i det lukkede glas ved 15°- 30°C (59°- 86°F), er stabile indtil den udløbsdato, der er trykt på etiketten på glasset og æsken.

BRUGSANVISNING

OSOM Influenza A&B kontrolpodepindene anvendes på den samme måde som en patientprøve i henhold til proceduren for OSOM Influenza A&B Rapid Test. Gennemlæs brugsanvisningen i analyseindlægssedlen før testning.

FORVENTEDE RESULTATER

Den positive A kontrol bør give et positivt resultat for A og et negativt resultat for B. Den positive B kontrol bør give et positivt resultat for B og et negativt resultat for A. En udførlig beskrivelse af tolkningen af resultaterne findes i analyseindlægssedlen.

BORTSKAFFELSE AF MATERIALER

Farlige og biologisk forurenede materialer skal bortskaffes i henhold til institutionens normale praksis. Alle materialer skal bortskaffes på en sikker, forsvarlig måde i overensstemmelse med alle nationale og lokale krav.

GENBESTILLING

Nr. 190 - OSOM Influenza A&B Rapid Test (25 tests)

Nr. 190E - OSOM Influenza A&B Rapid Test (25 tests) CE Marked

Nr. 191 - OSOM Influenza A&B Control Kit CE Marked

FR

OSOM® Influenza A&B Control kit

Référence 191

INDICATION

Le OSOM Influenza A&B Control Kit est indiqué pour une utilisation diagnostique in vitro lors des tests de contrôle qualité au moyen du OSOM Influenza A&B Rapid Test.

RÉSUMÉ

Le OSOM Influenza A&B Control Kit fournit des porte-coton enrobés d'un mélange séché contenant des antigènes de la grippe A ou B. La concentration d'antigènes de la grippe A ou B appliquée au porte-coton est suffisant pour fournir un résultat positif lorsqu'il est utilisé avec le OSOM Influenza A&B Rapid Test. Le porte-coton de contrôle de la grippe A fait office de contrôle négatif pour l'antigène de la grippe B et inversement, le porte-coton de contrôle de la grippe B sert de contrôle négatif pour l'antigène de la grippe A. Lorsqu'ils sont utilisés pour le contrôle qualité dans le OSOM Influenza A&B Rapid Test ces contrôles sont utiles pour s'assurer des bonnes performances du test et des opérateurs.

MATÉRIAUX FOURNIS

5 porte-coton de contrôle positifs pour la grippe A (porte-coton mousse avec tige rouge conditionné avec un comprimé dessiccatif)

- Virus de la grippe A inactivé par le formol/Kitakyushu/159/93 contenant 0,05 % d'azoture de sodium. L'inactivité est confirmée par l'incapacité du virus à infecter la culture de cellules.
- Le résultat est représentatif d'un diagnostic positif intermédiaire.

5 porte-coton de contrôle positifs pour la grippe B (porte-coton mousse avec tige bleu conditionné avec un comprimé dessiccatif)

- Virus de la grippe B inactivé par le formol Lee/40 contenant 0,05 % d'azoture de sodium. L'inactivité est confirmée par l'incapacité du virus à infecter la culture de cellules.
- Le résultat est représentatif d'un diagnostic positif intermédiaire.

MATÉRIAUX NÉCESSAIRES MAIS NON FOURNIS

- OSOM Influenza A&B Rapid Test
- Montre ou minuteur

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

- NE PAS utiliser les contrôles après la date de péremption.
- Danger biologique potentiel. Manipuler comme un matériau potentiellement infectieux. Manipuler ce produit conformément aux bonnes pratiques de laboratoire établies en recourant aux précautions appropriées
- Non indiqué pour l'utilisation par le patient.

CONSERVATION

- Le OSOM Influenza A&B Control Kit doit être conservé à température ambiante (15 à 30 °C).

Stabilité

Les écouvillons conservés dans leur récipient fermé entre 15° et 30°C (59° et 86°F)

restent stables jusqu'à la date de péremption imprimée sur le récipient et l'étiquette de la boîte.

MODE D'EMPLOI

Utiliser les porte-coton de contrôle OSOM Influenza A&B comme vous le feriez d'un échantillon de patient conformément à la procédure en vigueur pour le OSOM Influenza A&B Rapid Test Veiller à lire les instructions relatives à la procédure contenues dans la notice d'utilisation du dosage avant de procéder aux tests.

RÉSULTATS ATTENDUS

Le contrôle positif A doit générer un résultat positif A et un résultat négatif pour B. Le contrôle positif B doit générer un résultat positif B et un résultat négatif pour A. Se référer à la notice d'utilisation du dosage pour une description complète dans la section Interprétation des résultats du test.

ÉLIMINATION DES MATÉRIAUX

Éliminer les matériaux dangereux ou présentant une contamination biologique conformément aux pratiques de votre institut. Jeter tous les matériaux d'une façon sûre et acceptable en conformité avec toutes les exigences aux niveaux local, de l'État et du pays.

POUR COMMANDER

N° 190 - OSOM Influenza A&B Rapid Test (25 tests)

N° 190E - OSOM Influenza A&B Rapid Test (25 tests) CE Marked

N° 191 - OSOM Influenza A&B Control Kit CE Marked

DE

OSOM® Influenza A&B Control kit

Katalog Nummer 191

ANWENDUNGSGEBIET

Das OSOM Influenza A&B Control Kit ist zusammen mit dem OSOM Influenza A&B Rapid Test für den in vitro-diagnostischen Einsatz in der Qualitätskontrolle bestimmt.

ZUSAMMENFASSUNG

Das OSOM Influenza A&B Control Kit enthält Teststäbchen, die mit einer Trockenmischung mit Influenza A- oder B-Antigenen beschichtet sind. Die auf das Teststäbchen aufgetragene Menge an Influenza A- oder B-Antigen reicht aus, um beim Einsatz mit dem OSOM Influenza A&B Rapid Test positive Ergebnisse zu erzielen. Das Influenza A-Kontrollstäbchen dient als negative Kontrolle für das Influenza B-Antigen und umgekehrt, d. h. das Influenza B-Kontrollstäbchen dient als negative Kontrolle für das Influenza A-Antigen. Bei Einsatz zur Qualitätskontrolle zusammen mit dem OSOM Influenza A&B Rapid Test können diese Kontrollen zur Beurteilung von Test- und Operateur-Performance herangezogen werden.

GELIEFERTE MATERIALIEN

5 Influenza A-positive Kontrollstäbchen (Kunststoffupfer mit rotem Stiel, verpackt mit einer Dessikationstablette)

- Durch Formalin inaktiviertes Influenza A/Kitakyushu/159/93, enthält 0,05% Natriumazid. Inaktivität wurde durch Unfähigkeit des Virus, Zellkulturen zu infizieren, bestätigt.
- Ergebnis ist repräsentativ für mittel-positiv.

5 Influenza B-positive Kontrollstäbchen (Kunststoffupfer mit rotem Stiel, verpackt mit einer Dessikationstablette)

- Durch Formalin inaktiviertes Influenza B/Lee/40, enthält 0,05% Natriumazid Inaktivität wurde durch Unfähigkeit des Virus, Zellkulturen zu infizieren, bestätigt.
- Ergebnis ist repräsentativ für mittel-positiv

ERFORDERLICHE, ABER NICHT GELIEFERTE MATERIALIEN

- OSOM Influenza A&B Rapid Test
- Zeitmesser oder Uhr

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Kontrollen NICHT über das Verfallsdatum hinaus verwenden.
- Potentielle Biogefahr. Als potentiell infektiöses Material behandeln. Dieses Produkt sollte im Einklang mit einer guten Laborpraxis unter Beachtung der entsprechenden Vorkehrungsmaßnahmen verwendet werden.
- Nicht für den Einsatz durch den Patienten bestimmt.

LAGERUNG

- Das OSOM Influenza A&B Control Kit muss bei Raumtemperatur gelagert werden (15°- 30°C).

Stabilität

Bei verschlossenem Röhrchen sind die Teststäbchen bei Lagerung bei 15°- 30°C bis zu dem auf dem Röhrchen oder dem Verpackungsetikett angegebenen Verfallsdatum stabil.

GEBRAUCHSANLEITUNG

Verwenden Sie die OSOM Influenza A&B Kontrollstäbchen wie eine Patientenprobe, d. h. im Einklang mit dem Verfahren für den OSOM Influenza A&B Rapid Test. Lesen Sie vor dem Test die Informationen in der Packungsbeilage des Tests sorgfältig durch.

ENTSORGUNG VON MATERIALIEN

Die Positiv-A-Kontrolle sollte ein positives A-Ergebnis und ein negative Ergebnis für B liefern. Die Positiv-B-Kontrolle sollte ein positives B-Ergebnis und ein negative Ergebnis für A liefern. Siehe Packungsbeilage des Tests für eine vollständige Beschreibung im Abschnitt „Interpretation der Testergebnisse“.

EENTSORGUNG DER MATERIALIEN

Entsorgen Sie gefährliche oder biologisch kontaminierte Materialien im Einklang mit der Praxis Ihrer Institution. Entsorgen Sie sämtliche Materialien auf sichere und angemessene Art und Weise und im Einklang mit den entsprechenden kommunalen, regionalen oder staatlichen Vorschriften.

NACHBESTELLUNG

Nr. 190 - OSOM Influenza A&B Rapid Test (25 Tests)

Nr. 190E - OSOM Influenza A&B Rapid Test (25 Tests) CE Marked

Nr. 191 - OSOM Influenza A&B Control Kit CE Marked

IT

OSOM® Influenza A&B Control kit

Numero di catalogo 191

USO PREVISTO

OSOM Influenza A&B Control Kit è progettato per l'uso diagnostico in vitro come controllo di qualità del saggio OSOM Influenza A&B Rapid Test.

RIEPILOGO

OSOM Influenza A&B Control Kit contiene tamponi rivestiti con una miscela essiccata contenente antigeni dell'influenza A o B. Il livello di antigene dell'influenza A o B applicato al tampone è sufficiente per fornire un risultato positivo se utilizzato con il saggio OSOM Influenza A&B Rapid Test. Il tampone di controllo per l'influenza A agisce da controllo negativo per l'antigene dell'influenza B e similmente il tampone di controllo per l'influenza B serve da controllo negativo per l'antigene dell'influenza A. Utilizzati come controllo di qualità per il saggio OSOM Influenza A&B Rapid Test, questi controlli sono utili per verificare la prestazione del test e dell'operatore.

MATERIALI FORNITI

5 tamponi per il controllo positivo dell'influenza A (tampone di spugna con asta di colore rosso, confezionato con una compressa di essiccante)

- Influenza A/Kitakyushu/159/93 inattivata mediante formalina contenente lo 0,05% di sodio azide. L'inattività è stata confermata dall'incapacità del virus di infettare colture cellulari.
- Rappresentativo di un risultato positivo di medio livello.

5 tamponi per il controllo positivo dell'influenza B (tampone di spugna con asta di colore blu, confezionato con una compressa di essiccante)

- Influenza B/Lee/40 inattivata mediante formalina contenente lo 0,05% di sodio azide. L'inattività è stata confermata dall'incapacità del virus di infettare colture cellulari.

- Rappresentativo di un risultato positivo di medio livello.

MATERIALI RICHIESTI MA NON FORNITII

- OSOM Influenza A&B Rapid Test
- Orologio o timer

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- NON utilizzare i controlli dopo la data di scadenza.
- Possibile rischio biologico. Maneggiare come potenzialmente infettivo. Maneggiare il prodotto ai sensi di buone pratiche di laboratorio riconosciute, adottando opportune precauzioni.
- Non per l'uso da parte del paziente

CONSERVAZIONE

- OSOM Influenza A&B Control Kit va conservato a temperatura ambiente (15°- 30°C, 59° - 86°F)

Stabilità

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

ISTRUZIONI PER L'USO

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

RISULTATI ATTESI

Utilizzare i tamponi di controllo OSOM Influenza A&B come se si trattasse del campione di un paziente, ai sensi della procedura del saggio OSOM Influenza A&B Rapid Test. Prima di eseguire il test, leggere le istruzioni procedurali contenute nel foglio illustrativo.

SMALTIMENTO DEI MATERIALI

Smaltire i materiali pericolosi o contaminati dal punto di vista biologico ai sensi delle procedure in vigore nella propria istituzione. Eliminare tutti i materiali in modo sicuro e accettabile, in conformità con tutti i requisiti vigenti a livello nazionale e locale.

RIORDINAZIONE

N. 190 - OSOM Influenza A&B Rapid Test (25 test)

N. 190E - OSOM Influenza A&B Rapid Test (25 test) CE Marked

N. 191 - OSOM Influenza A&B Control Kit CE Marked

NO

OSOM® Influenza A&B Control kit

Katalognummer 191

TILSIKTET BRUK

OSOM Influenza A&B Control Kit er beregnet på in vitro-diagnostikk ved kvalitetskontrolltesting med OSOM Influenza A&B Rapid Test.

SAMMENDRAG

OSOM Influenza A&B Control Kit gir prøvepinner belagt med tørket blanding som inneholder A- eller B-antigener. Nok influensa A- eller B-antigen er påført pinnen til å gi et positivt resultat når brukt sammen med OSOM Influenza A&B Rapid Test. Influenza A-kontrollpinnen fungerer som en negativ kontroll for influensa B-antigenet og motsatt, influensa B-kontrollpinnen fungerer som en negativ kontroll for influensa A-antigenet. Når de brukes til kvalitetskontroll i OSOM Influenza A&B Rapid Test, er disse kontrollene nyttige som hjelpemiddel til å verifisere test- og operatørførelse.

MATERIALER SOM ER ANSKAFFET

- 5 influensa A Positive kontrollpinner (skumpinne med rødt skaft, pakket med tørkemiddeltablett)
 - Formalin-inaktivert influensa A/Kitakyushu/159/93 som inneholder 0,05 % natriumazid. Inaktivitet bekreftet ved at viruset ikke kan infisere cellekulturen.
 - Resultatet representerer middels positivt nivå.
- 5 Influenza B Positiv kontrollpinner (skumpinne med blått skaft, pakket med tørkemiddeltablett)
 - Formalin-inaktivert influensa B/Lee/40 med 0,05 % natriumazid. Inaktivitet bekreftet ved at viruset ikke kan infisere cellekulturen.
 - Resultatet representerer middels positivt nivå

MATERIALER SOM ER NØVDVENDIG MEN SOM IKKE ER SKAFFET

- OSOM Influenza A&B Rapid Test
- Klokke eller timer

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- IKKE bruk kontrollene utover utløpsdatoen.
- Potensiell mikrobiologisk risiko. Hånderersers som potensielt infeksjøst. Behandle dette produktet i samsvar med etablert god laboratoriepraksis, med egnede forholdsregler.
- Ikke til pasientbruk.

LAGRING

- OSOM Influenza A&B Control Kit må lagres ved romtemperatur (15 °- 30 °C; 59 °- 86 °F).

Stabilitet

Pinner som er lagret i et lukket rør ved 15 °- 30 °C (59 °- 86 °F) er stabile frem til utløpsdatoen som er trykt på røret og eske-etiketten.

BRUKSANVISNINGER

Bruk OSOM Influenza A&B Kontrollpinner på samme måte som en pasientprøve i samsvar med prosedyren for OSOM® Influenza A&B Rapid Test. Les prosedyreanvisningene fra pkningsvedlegget før testing.

FORVENTEDE RESULTATER

Den positive A-kontrollen skal gi positivt A-resultat og negativt resultat for B. Den positive B-kontrollen skal gi et positivt B-resultat og et negativt resultat for A. Se vedlegget for analysen for en full beskrivelse i avsnittet Tolkning av testresultater.

AVHENDING AV MATERIALER

Kast farlige eller biologisk forurenkede materialer i henhold til institusjonens praksis. Kast alt materiale på en trygg og akseptabel måte som er i samsvar med alle nasjonale, statlige og lokale krav.

BESTILLING

Nr. 190 - OSOM Influenza A&B Rapid Test (25 tester)

Nr. 190E - OSOM Influenza A&B Rapid Test (25 tester) CE Marked

Nr. 191 - OSOM Influenza A&B Control Kit CE Marked

ES

OSOM® Influenza A&B Control kit

Número de catálogo 191

USO INDICADO

El OSOM Influenza A&B Control Kit está destinado al uso diagnóstico in vitro en pruebas de control de calidad con la OSOM Influenza A&B Rapid Test.

RESUMEN

El OSOM Influenza A&B Control Kit ofrece hisopos recubiertos con una mezcla seca que contiene antígenos de la gripe A o B. El nivel de antígenos de gripe A o B aplicado al hisopo es suficiente para proporcionar un resultado positivo cuando se usa con la OSOM Influenza A&B Rapid Test. El hisopo de control de gripe A actúa como control negativo para el antígeno de la gripe B y, al revés, el hisopo de control de gripe B actúa como control negativo para el antígeno de la gripe A. Cuando se usan para el control de calidad en la OSOM Influenza A&B Rapid Test, estos controles sirven de ayuda para verificar el rendimiento de la prueba y el operario.

MATERIALES PROPORCIONADOS

- 5 hisopos de control positivo de gripe A (hisopo de espuma con cuerpo rojo envasado con un comprimido desecante)
 - Gripe A inactivada con formalina/Kitakyushu/159/93 con un 0,05% de azida sódica. Inactividad confirmada por la incapacidad del virus de infectar el cultivo celular.
 - El resultado representa un positivo de nivel medio.
- 5 hisopos de control positivo de gripe B (hisopo de espuma con cuerpo azul envasado con un comprimido desecante)
 - Gripe B inactivada con formalina Lee/40 con un 0,05% de azida sódica. Inactividad confirmada por la incapacidad del virus de infectar el cultivo celular.
 - El resultado representa un positivo de nivel medio

MATERIALES NECESARIOS NO PROPORCIONADOS

- OSOM Influenza A&B Rapid Test
- Reloj o temporizador

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- NO use los controles después de la fecha de caducidad.
- Posible peligro biológico. Manipúlelo como si fuera posiblemente infeccioso. Utilice este producto de acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio establecidas y siguiendo las precauciones adecuadas.
- No destinado al uso de los pacientes.

CONSERVACIÓN

- EI OSOM Influenza A&B Control Kit debe almacenarse a temperatura ambiente (15°- 30° C).

Estabilidad

Los hisopos almacenados en el tubo cerrado a 15°-30° C son estables hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del tubo y la caja.

INSTRUCCIONES DE USO

Use los hisopos de control de OSOM Influenza A&B como usaría una muestra de un paciente conforme al procedimiento de la OSOM Influenza A&B Rapid Test. Lea las instrucciones del procedimiento en el folleto de instrucciones de la prueba antes de realizar el análisis.

RESULTADOS ESPERADOS

El control positivo A debe dar un resultado A positivo y un resultado negativo para B. El control positivo B debe dar un resultado B positivo y un resultado negativo para A. Consulte la sección sobre la interpretación de los resultados de la prueba en el folleto de instrucciones de la prueba para ver la descripción completa.

ELIMINACIÓN DE MATERIALES

Deseche los materiales peligrosos o contaminados biológicamente conforme a las prácticas de su centro. Deseche todos los materiales de forma segura y aceptable, observando todos los requisitos nacionales, estatales y locales.

NUEVOS PEDIDOS.

Nº. 190 - OSOM Influenza A&B Rapid Test (25 pruebas)

Nº. 190E - OSOM Influenza A&B Rapid Test (25 pruebas) CE Marked

Nº. 191 - OSOM Influenza A&B Control Kit CE Marked

sv

OSOM® Influenza A&B Control kit

Artikelnummer 191

ANVÄNDNING SOMRÅDE

OSOM Influenza A&B Control Kit är avsedd för diagnostisk in vitro-användning vid kvalitetskontrolltestning med OSOM Influenza A&B Rapid Test.

SAMMANFATTNING

OSOM Influenza A&B Control Kit innehåller svabbpinnar belagda med en torkad blandning innehållande influensa A- eller B-antigener. Nivån av influensa A- eller B-antigen som applicerats på svabbpinnen räcker för att ge ett positivt resultat när den används med OSOM Influenza A&B Rapid Test. Kontrollsvabbpinnen för influensa A fungerar som en negativ kontroll för influensa B-antigenet och omvänt fungerar kontrollsvabbpinnen med influensa B som en negativ kontroll för influensa A-antigen. När dessa kontroller används för kvalitetskontroll i OSOM Influenza A&B Rapid Test underlättar de verifisering av såväl testets som operatörens prestanda.

TILLHANDAHÅLLET MATERIAL

- 5 positiva kontrollsvabbpinnar för influensa A (i förpackningen till skumsvabbpinne med rött skaft ingår en tablett med torkmedel)
 - Formalininaktiverat influensa A/Kitakyushu/159/93 innehållande 0,05 % natriumazid. Inaktivitet bekräftas genom virusets oförmåga att infektera cellodling.
 - Resultatet är representativt för ett positivt prov på mellannivå
- 5 positiva kontrollsvabbpinnar för influensa B (i förpackningen till skumsvabbpinne med blått skaft ingår en tablett med torkmedel)
 - Formalininaktiverat influensa B/Lee/40 innehållande 0,05 % natriumazid. Inaktivitet bekräftas genom virusets oförmåga att infektera cellodling.
 - Resultatet är representativt för ett positivt prov på mellannivå.

MATERIAL SOM BEHÖVS MEN INTE TILLHANDAHÅLLS

- OSOM Influenza A&B Rapid Test
- Klocka eller tidur

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSMÅTT

- Använd INTE kontrollerna efter utgångsdatumet.
- Potentiell biologisk risk. Hantera dem som om de vore smittsamma. Hantera denna produkt enligt vedertagen god labororiesed och använd vederbörliga säkerhetsåtgärder.
- Ej för patientanvändning.

FÖRVARING

- OSOM Influenza A&B Control Kit måste förvaras vid rumstemperatur (15°–30°C; 59°–86°F).

Stabilitet

Svabbpinnar som förvaras i stängd förpackning vid 15°–30°C (59°–86°F) är stabila fram till och med utgångsdatumet som anges på förpackningen och lådans etikett.

BRUKSANVISNING

Använd kontrollsvabbpinnarna för OSOM Influenza A&B som om de vore ett patientprov i enlighet med proceduren för OSOM Influenza A&B Rapid Test. Läs anvisningarna för proceduren från analysens bipacksedel före testning.

FÖRVÄNTADE RESULTAT

Positiv A-kontrollen bör ge ett positivt A-resultat och ett negativt resultat för B.

Positiv B-kontrollen bör ge ett positivt B-resultat och ett negativt resultat för A. Se anvisningarna i bipacksedeln till analysen för att få en fullständig beskrivning i avsnittet Tolka testresultat.

KASSERA MATERIAL

Kassera riskmaterial eller biologiskt kontaminerat material enligt institutionens rutiner. Kasta allt material på ett säkert och godtagbart sätt enligt gällande lagar och föreskrifter.

BESTÄLLNING

Nr 190 - OSOM Influenza A&B Rapid Test (25 tester)

Nr 190E - OSOM Influenza A&B Rapid Test (25 tester) CE Marked

Nr 191 - OSOM Influenza A&B Control Kit CE Marked

REFERENCES/ REFERENCER/ RÉFÉRENCES/ LITERATUR/ BIBLIOGRAFIA/ REFERANSER/ BIBLIOGRAFÍA/ REFERENSER

Refer to the OSOM Influenza A&B Rapid Test directional insert for additional information on this assay.

OSOM Influenza A&B Rapid Test

Yderligere oplysninger om denne analyse findes i den vejledende indlægssed-del i OSOM Influenza A&B Rapid Test.

OSOM Influenza A&B Rapid Test

Se référer à la notice d’utilisation du OSOM Influenza A&B Rapid Test pour des informations supplémentaires sur ce dosage.

OSOM Influenza A&B Rapid Test

Lesen Sie die Packungsbeilage des OSOM Influenza A&B Rapid Test für zusätzliche Informationen sorgfältig durch.

OSOM Influenza A&B Rapid Test

Per ulteriori informazioni sul saggio consultare il foglio illustrativo di OSOM® Influenza A&B Rapid Test.

OSOM Influenza A&B Rapid Test

Se pakningsvedlegget for OSOM Influenza A&B Rapid Test for ytterligere informasjon om denne analysen.





OSOM Influenza A&B Rapid Test

Consulte el folleto de instrucciones de la OSOM Influenza A&B Rapid Test para obtener información adicional sobre esta prueba.

OSOM Influenza A&B Rapid Test

Se bipacksedeln till OSOM Influenza A&B Rapid Test om du vill ha mer information om den här analysen.

DEFINITIONS OF SYMBOLS / SYMBOLFORKLARING / DÉFINITIONS DES SYMBOLES/ DEFINITIONEN DER SYMBOLE/ DEFINIZIONE DEL SIMBOLI/ DEFINICIONES DE SÍMBOLOS/ SYMBOLDEFINITIONER

			
Manufacturer	Batch code	Catalogue number	Temperature limitation
Producent	Lotnummer	Katalognummer	Temperaturbegrensning
Fabricant	Code du lot	Référence du catalogue	Limites de température
Hersteller	Chargenbezeichnung	Bestellnummer	Temperaturbegrenzung
Fabbricante	Codice del lotto	Numero di catalogo	Limiti di temperatura
Tilvirket av	Partinummer	Katalognummer	Temperaturbegrensning
Fabricante	Código de lote	Número de catálogo	Limite de temperatura
Tillverkare	Lot nummer	Katalognummer	Temperatur begränsning

OSOM Influenza A&B Rapid Test

OSOM Influenza A&B Rapid Test

OSOM Influenza A&B Rapid Test

OSOM Influenza A&B Rapid Test

OSOM Influenza A&B Rapid Test

OSOM Influenza A&B Rapid Test



Consult instructions for use

Se brugsanvisningen

Consulter les instructions d'utilisation

Gebrauchsanweisung beachten

Consultare le istruzioni per l'uso

Se bruksanvisningen

Consultar las instrucciones de uso

Se handhavan-debeskrivningen

OSOM Influenza A&B Rapid Test

OSOM Influenza A&B Rapid Test

OSOM Influenza A&B Rapid Test

OSOM Influenza A&B Rapid Test

OSOM Influenza A&B Rapid Test

OSOM Influenza A&B Rapid Test

OSOM Influenza A&B Rapid Test

OSOM Influenza A&B Rapid Test

OSOM Influenza A&B Rapid Test

OSOM Influenza A&B Rapid Test

OSOM Influenza A&B Rapid Test

OSOM Influenza A&B Rapid Test

OSOM Influenza A&B Rapid Test

OSOM Influenza A&B Rapid Test

OSOM Influenza A&B Rapid Test

OSOM Influenza A&B Rapid Test

OSOM Influenza A&B Rapid Test

OSOM Influenza A&B Rapid Test

OSOM Influenza A&B Rapid Test

OSOM Influenza A&B Rapid Test

OSOM Influenza A&B Rapid Test

OSOM Influenza A&B Rapid Test

OSOM Influenza A&B Rapid Test

OSOM Influenza A&B Rapid Test

OSOM Influenza A&B Rapid Test

OSOM Influenza A&B Rapid Test

OSOM Influenza A&B Rapid Test

OSOM Influenza A&B Rapid Test

OSOM Influenza A&B Rapid Test

OSOM Influenza A&B Rapid Test

OSOM Influenza A&B Rapid Test

OSOM Influenza A&B Rapid Test

OSOM Influenza A&B Rapid Test

OSOM Influenza A&B Rapid Test

OSOM Influenza A&B Rapid Test

OSOM Influenza A&B Rapid Test

OSOM Influenza A&B Rapid Test

OSOM Influenza A&B Rapid Test

OSOM Influenza A&B Rapid Test

OSOM Influenza A&B Rapid Test

OSOM Influenza A&B Rapid Test

OSOM Influenza A&B Rapid Test

OSOM Influenza A&B Rapid Test

OSOM Influenza A&B Rapid Test

OSOM Influenza A&B Rapid Test

OSOM Influenza A&B Rapid Test

OSOM Influenza A&B Rapid Test

OSOM Influenza A&B Rapid Test

OSOM Influenza A&B Rapid Test

OSOM Influenza A&B Rapid Test

OSOM Influenza A&B Rapid Test

OSOM Influenza A&B Rapid Test

OSOM Influenza A&B Rapid Test

OSOM Influenza A&B Rapid Test

OSOM Influenza A&B Rapid Test

OSOM Influenza A&B Rapid Test

OSOM Influenza A&B Rapid Test

OSOM Influenza A&B Rapid Test

OSOM Influenza A&B Rapid Test

OSOM Influenza A&B Rapid Test

OSOM Influenza A&B Rapid Test

OSOM Influenza A&B Rapid Test

OSOM Influenza A&B Rapid Test

OSOM Influenza A&B Rapid Test

OSOM Influenza A&B Rapid Test

OSOM Influenza A&B Rapid Test

OSOM Influenza A&B Rapid Test

OSOM Influenza A&B Rapid Test

OSOM Influenza A&B Rapid Test

OSOM Influenza A&B Rapid Test

OSOM Influenza A&B Rapid Test

OSOM Influenza A&B Rapid Test

OSOM Influenza A&B Rapid Test

OSOM Influenza A&B Rapid Test

OSOM Influenza A&B Rapid Test

OSOM Influenza A&B Rapid Test

OSOM Influenza A&B Rapid Test

OSOM Influenza A&B Rapid Test

OSOM Influenza A&B Rapid Test

OSOM Influenza A&B Rapid Test

OSOM Influenza A&B Rapid Test

OSOM Influenza A&B Rapid Test

OSOM Influenza A&B Rapid Test

OSOM Influenza A&B Rapid Test

OSOM Influenza A&B Rapid Test

OSOM Influenza A&B Rapid Test

OSOM Influenza A&B Rapid Test

OSOM Influenza A&B Rapid Test

OSOM Influenza A&B Rapid Test

OSOM Influenza A&B Rapid Test

OSOM Influenza A&B Rapid Test

OSOM Influenza A&B Rapid Test

OSOM Influenza A&B Rapid Test

OSOM Influenza A&B Rapid Test

OSOM Influenza A&B Rapid Test

OSOM Influenza A&B Rapid Test

OSOM Influenza A&B Rapid Test

OSOM Influenza A&B Rapid Test

OSOM Influenza A&B Rapid Test

OSOM Influenza A&B Rapid Test

OSOM Influenza A&B Rapid Test

OSOM Influenza A&B Rapid Test

OSOM Influenza A&B Rapid Test

OSOM Influenza A&B Rapid Test