

**CONTROL POSITIVO EN SECO H.PYL****INSTRUCCIONES DE USO**

El control positivo seco H.pyl contiene antígeno de *Helicobacter pylori* inactivado.

El control positivo seco ha sido preparado para ser utilizado con el producto Simple/Stick H.pyl fabricado por Operon S.A. El uso con cualquier otro dispositivo distinto de los indicados y el resultado que se obtenga es RESPONSABILIDAD EXCLUSIVA DEL USUARIO. OPERON S.A. no se hace responsable del mismo.

**• Para su uso con Simple/Stick H.pyl:**






- Sacar el hisopo de su envase justo cuando vaya a emplearse.
- Desenroscar el tapón del vial individual (incluido en el kit Simple/Stick H.pyl) e introducir el hisopo humedeciéndolo bien en el tampón de dilución de la muestra. Rotar el hisopo contra las paredes del vial para liberar el antígeno. Exprimir el líquido impregnado presionando el hisopo contra las paredes del vial.
- Sacar el hisopo, cerrar el vial bien con su tapón y agitar vigorosamente para asegurar una mezcla homogénea.
- Sacar el dispositivo de reacción Simple/Stick de la bolsa de aluminio. Desechar la bolsita de desecante puesto que sólo sirve para preservar el test de la humedad y no se emplea en la realización del test.
- Para el Simple H.pyl romper el extremo superior del tapón del vial y añadir 3 o 4 gotas en la zona de adición de la muestra de la tira reactiva para la detección de H.pyl.
- Para el Stick H.pyl romper el extremo superior del tapón del vial y añadir 12 gotas (500 µl aproximadamente) a un tubo de ensayo limpio (incluido en el kit Simple/Stick H.pyl). Introducir la tira reactiva en el tubo de ensayo.
- Esperar a temperatura ambiente durante 15 minutos. Leer e interpretar los resultados.

En la tira reactiva para la detección de H.pyl debe observarse una línea **AZUL** que corresponde a la banda de control y una línea **ROJA** por debajo de la banda de control que corresponde a la presencia de H.pyl.

La estabilidad de este control positivo seco es de 24 meses a una temperatura entre +2°C y +30°C. Siga SIEMPRE las Buenas Prácticas de Laboratorio cuando manipule los controles.

El control positivo H.pyl ha sido evaluado frente a los agentes infecciosos de mayor riesgo (hepatitis, VIH), dando resultado negativo.

Lea por favor la ficha de seguridad del producto.

 Rev. 01 – 18.07.2019 Fecha de caducidad  Fabricado por  Número de lote Leer las instrucciones de uso  Uso diagnóstico in vitro Este producto cumple con las exigencias de la Directiva 98/79/CE sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro.**CONTROL POSITIVO EN SECO H.PYL****INSTRUCCIONES DE USO**

El control positivo seco H.pyl contiene antígeno de *Helicobacter pylori* inactivado.

El control positivo seco ha sido preparado para ser utilizado con el producto Simple/Stick H.pyl fabricado por Operon S.A. El uso con cualquier otro dispositivo distinto de los indicados y el resultado que se obtenga es RESPONSABILIDAD EXCLUSIVA DEL USUARIO. OPERON S.A. no se hace responsable del mismo.

**• Para su uso con Simple/Stick H.pyl:**



- Sacar el hisopo de su envase justo cuando vaya a emplearse.
- Desenroscar el tapón del vial individual (incluido en el kit Simple/Stick H.pyl) e introducir el hisopo humedeciéndolo bien en el tampón de dilución de la muestra. Rotar el hisopo contra las paredes del vial para liberar el antígeno. Exprimir el líquido impregnado presionando el hisopo contra las paredes del vial.
- Sacar el hisopo, cerrar el vial bien con su tapón y agitar vigorosamente para asegurar una mezcla homogénea.
- Sacar el dispositivo de reacción Simple/Stick de la bolsa de aluminio. Desechar la bolsita de desecante puesto que sólo sirve para preservar el test de la humedad y no se emplea en la realización del test.
- Para el Simple H.pyl romper el extremo superior del tapón del vial y añadir 3 o 4 gotas en la zona de adición de la muestra de la tira reactiva para la detección de H.pyl.
- Para el Stick H.pyl romper el extremo superior del tapón del vial y añadir 12 gotas (500 µl aproximadamente) a un tubo de ensayo limpio (incluido en el kit Simple/Stick H.pyl). Introducir la tira reactiva en el tubo de ensayo.
- Esperar a temperatura ambiente durante 15 minutos. Leer e interpretar los resultados.

En la tira reactiva para la detección de H.pyl debe observarse una línea **AZUL** que corresponde a la banda de control y una línea **ROJA** por debajo de la banda de control que corresponde a la presencia de H.pyl.

La estabilidad de este control positivo seco es de 24 meses a una temperatura entre +2°C y +30°C. Siga SIEMPRE las Buenas Prácticas de Laboratorio cuando manipule los controles.

El control positivo H.pyl ha sido evaluado frente a los agentes infecciosos de mayor riesgo (hepatitis, VIH), dando resultado negativo.

Lea por favor la ficha de seguridad del producto.

 Rev. 01 – 18.07.2019 Fecha de caducidad  Fabricado por  Número de lote Leer las instrucciones de uso  Uso diagnóstico in vitro Este producto cumple con las exigencias de la Directiva 98/79/CE sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

**DRY H.PYL POSITIVE CONTROL****INSTRUCTIONS FOR USE**

The dry positive control contains an inactivated antigen of Helicobacter pylori.

This dry positive control has been prepared to be used with the Simple/Stick H.pyl product which is manufactured by OPERON S.A. This control is ready to use; no manipulation must be performed. The use of this control with any other device or test and the obtained result is EXCLUSIVE RESPONSIBILITY OF THE USER. OPERON S.A. is not responsible of it at all.


**• Use with Simple/Stick H.pyl:**

- Remove the swab from its container just when it is to be used.
- Unscrew the cap of the individual vial (included in the Simple / Stick H.pyl kit) and insert the swab, moistening it well in the sample dilution buffer. Rotate the swab against the walls of the vial to release the antigen. Squeeze the impregnated liquid by pressing the swab against the walls of the vial.
- Remove the swab and close the vial well with its cap and shake vigorously to ensure a mixture homogeneous.
- Take the reaction device out of the aluminium pouch. Discard the desiccant bag.
- For the Simple H.pyl break the top of the vial cap. Invert the vial and, keeping it in a vertical position, 3 or 4 drops in the sample area of the reaction device for the detection of H.pyl.
- For the H.pyl Stick, break the upper end of the vial cap and add 12 drops (approximately 500 µl) to a clean test tube (included in the Simple / Stick H.pyl kit). Insert the test strip into the test tube.
- Incubate de test for 15 minutes. Read the result on the white area of both reaction strips.
- In the Test strip for the detection of H.pyl, 2 different coloured bands can be distinguished: **BLUE** line is the control band indicating a proper test performance and the **RED** line below the control band indicates the presence of H.pyl in the sample.

The stability of the control is 24 months if stored between +2°C and +30°C. Meet ALWAYS the Good Laboratory Practises when manipulating the controls.

The H.pyl positive control has been evaluated against the infectious agents of higher risk (hepatitis, HIV), giving a negative result.

Please read the safety data sheet of the product.

 Rev. 01 – 18.07.2019



Expiry date



Manufactured by



Lot number



Reac package insert



For in vitro diagnostic use



This product fulfills the requirements of Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices.

**DRY H.PYL POSITIVE CONTROL****INSTRUCTIONS FOR USE**

The dry positive control contains an inactivated antigen of Helicobacter pylori.

This dry positive control has been prepared to be used with the Simple/Stick H.pyl product which is manufactured by OPERON S.A. This control is ready to use; no manipulation must be performed. The use of this control with any other device or test and the obtained result is EXCLUSIVE RESPONSIBILITY OF THE USER. OPERON S.A. is not responsible of it at all.


**• Use with Simple/Stick H.pyl:**

- Remove the swab from its container just when it is to be used.
- Unscrew the cap of the individual vial (included in the Simple / Stick H.pyl kit) and insert the swab, moistening it well in the sample dilution buffer. Rotate the swab against the walls of the vial to release the antigen. Squeeze the impregnated liquid by pressing the swab against the walls of the vial.
- Remove the swab and close the vial well with its cap and shake vigorously to ensure a mixture homogeneous.
- Take the reaction device out of the aluminium pouch. Discard the desiccant bag.
- For the Simple H.pyl break the top of the vial cap. Invert the vial and, keeping it in a vertical position, 3 or 4 drops in the sample area of the reaction device for the detection of H.pyl.
- For the H.pyl Stick, break the upper end of the vial cap and add 12 drops (approximately 500 µl) to a clean test tube (included in the Simple / Stick H.pyl kit). Insert the test strip into the test tube.
- Incubate de test for 15 minutes. Read the result on the white area of both reaction strips.
- In the Test strip for the detection of H.pyl, 2 different coloured bands can be distinguished: **BLUE** line is the control band indicating a proper test performance and the **RED** line below the control band indicates the presence of H.pyl in the sample.

The stability of the control is 24 months if stored between +2°C and +30°C. Meet ALWAYS the Good Laboratory Practises when manipulating the controls.

The H.pyl positive control has been evaluated against the infectious agents of higher risk (hepatitis, HIV), giving a negative result.

Please read the safety data sheet of the product.

 Rev. 01 – 18.07.2019



Expiry date



Manufactured by



Lot number



Reac package insert



For in vitro diagnostic use



This product fulfills the requirements of Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices.

