

### INSTRUCCIONES DE USO

El control positivo contiene una proteína recombinante de membrana diluida en una solución tamponada.

El control positivo ha sido preparado para ser utilizado con las tiras inmunocromatográficas Simple/Stick CAMPYLOBACTER fabricadas por OPERON S.A. El uso con cualquier otro dispositivo y el resultado que se obtenga es responsabilidad exclusiva del usuario. OPERON S.A. no se hace responsable del mismo.

#### Preparación del Control Positivo a partir del hisopo:

- Sacar el hisopo de su envase justo cuando vaya a emplearse.

\*NOTA: todos los materiales necesarios para analizar el Control Positivo Campylobacter Hisopo están incluidos en los kits Campylobacter de OPERON.

- Desenroscar el tapón de un vial individual (incluido en el kit Simple/Stick Campylobacter) 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.

- Romper el extremo superior del vial (cubra la parte superior del vial con papel absorbente para evitar salpicaduras).

Para su uso con la **tira Campylobacter en formato Stick:**

- Invertir el vial y sujetándolo en forma vertical añadir 12 gotas (500 µL aproximadamente) del Control Positivo Campylobacter a un tubo de ensayo limpio incluido en el kit.

- Sacar el stick de su envase e introducirlo en el tubo de ensayo con las flechas hacia abajo.

- Incubar a Tª ambiente 10 minutos. Interpretar el resultado en la zona central de la tira.

Para su uso con la **tira Campylobacter en formato Simple:**

- Sacar el dispositivo de reacción de su envase.

- Invertir el vial y sujetándolo en forma vertical añadir 3 gotas del Control Positivo Campylobacter Hisopo a la ventana rectangular del dispositivo de reacción marcada con una flecha.


- Incubar a Tª ambiente 10 minutos. Interpretar el resultado en la ventana central del dispositivo.

Debe observarse una línea azul que corresponde a la banda de control del test (alineada con el rótulo "C" de la carcasa) y una línea roja por debajo de la banda de control (alineada con el rótulo "T" de la carcasa) que indica la presencia de Campylobacter en la muestra.

La estabilidad del control positivo es de **24 meses** a una temperatura ambiente entre +2°C y +30°C.

Siga siempre las Buenas Prácticas de Laboratorio cuando manipule el control. El antígeno empleado para preparar este control positivo no es de origen humano, sino que se obtiene como una proteína recombinante a partir de un vector de ADN sintético en cepas E.coli no patógenas de laboratorio. Por lo tanto, está libre de agentes infecciosos como hepatitis o VIH. Lea por favor la ficha de seguridad del producto.

No tirar la caja externa del kit hasta que se haya utilizado todo el contenido. La caja contiene información esencial respecto al marcado CE.

 DO-0905179 Rev. 1 – 30/06/2020



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.



OPERON, S.A. Camino del Plano, 19 E-50410 Cuarte de Huerva (Zaragoza) Spain  
+34 976 503597

### INSTRUCCIONES DE USO

El control positivo contiene una proteína recombinante de membrana diluida en una solución tamponada.

El control positivo ha sido preparado para ser utilizado con las tiras inmunocromatográficas Simple/Stick CAMPYLOBACTER fabricadas por OPERON S.A. El uso con cualquier otro dispositivo y el resultado que se obtenga es responsabilidad exclusiva del usuario. OPERON S.A. no se hace responsable del mismo.

#### Preparación del Control Positivo a partir del hisopo:

- Sacar el hisopo de su envase justo cuando vaya a emplearse.

\*NOTA: todos los materiales necesarios para analizar el Control Positivo Campylobacter Hisopo están incluidos en los kits Campylobacter de OPERON.

- Desenroscar el tapón de un vial individual (incluido en el kit Simple/Stick Campylobacter) 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.

- Romper el extremo superior del vial (cubra la parte superior del vial con papel absorbente para evitar salpicaduras).

Para su uso con la **tira Campylobacter en formato Stick:**

- Invertir el vial y sujetándolo en forma vertical añadir 12 gotas (500 µL aproximadamente) del Control Positivo Campylobacter a un tubo de ensayo limpio incluido en el kit.

- Sacar el stick de su envase e introducirlo en el tubo de ensayo con las flechas hacia abajo.

- Incubar a Tª ambiente 10 minutos. Interpretar el resultado en la zona central de la tira.

Para su uso con la **tira Campylobacter en formato Simple:**

- Sacar el dispositivo de reacción de su envase.

- Invertir el vial y sujetándolo en forma vertical añadir 3 gotas del Control Positivo Campylobacter Hisopo a la ventana rectangular del dispositivo de reacción marcada con una flecha.


- Incubar a Tª ambiente 10 minutos. Interpretar el resultado en la ventana central del dispositivo.

Debe observarse una línea azul que corresponde a la banda de control del test (alineada con el rótulo "C" de la carcasa) y una línea roja por debajo de la banda de control (alineada con el rótulo "T" de la carcasa) que indica la presencia de Campylobacter en la muestra.

La estabilidad del control positivo es de **24 meses** a una temperatura ambiente entre +2°C y +30°C.

Siga siempre las Buenas Prácticas de Laboratorio cuando manipule el control. El antígeno empleado para preparar este control positivo no es de origen humano, sino que se obtiene como una proteína recombinante a partir de un vector de ADN sintético en cepas E.coli no patógenas de laboratorio. Por lo tanto, está libre de agentes infecciosos como hepatitis o VIH. Lea por favor la ficha de seguridad del producto.

No tirar la caja externa del kit hasta que se haya utilizado todo el contenido. La caja contiene información esencial respecto al marcado CE.

 DO-0905179 Rev. 1 – 30/06/2020



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.



OPERON, S.A. Camino del Plano, 19 E-50410 Cuarte de Huerva (Zaragoza) Spain  
+34 976 503597

**INSTRUCTIONS FOR USE**

The positive control contains a recombinant membrane protein diluted in a buffer solution. The positive control was prepared for use with Simple/Stick CAMPYLOBACTER IMMUNOCHROMATOGRAPHIC STRIPS manufactured by OPERON S.A. The user is exclusively responsible if used with any other device and for the subsequent result obtained. OPERON S.A. does not accept any responsibility in this event.

**Preparing the Positive Control using the swab:**

- Remove the swab from its container immediately before use.
- \* NOTE: the OPERON Campylobacter kits include all the materials required for analysing the Campylobacter Positive Control Swab.
- Unscrew the cap of the individual vial (included in the Simple/Stick Campylobacter kit) and introduce the swab into the sample dilution buffer ensuring it moistens thoroughly. Rotate the swab along the sides of the vial to release the antigen. Squeeze out the impregnated liquid by pressing the swab against the vial walls.
- Remove the swab, close the vial cap tightly and shake vigorously to ensure a homogeneous mixture.
- Break the upper end of the vial (cover the upper part of the vial with absorbent paper to soak up any splashes).

When using the **Campylobacter test in Stick format:**

- Invert the vial and once held in a vertical position, add 12 drops (approximately 500µL) of the Campylobacter Positive Control to a clean test tube included in the kit.
- Remove the stick from its container and introduce it into the test tube with the arrows pointing downwards.
- Incubate at room temperature for 10 minutes. Read the result in the central section of the strip.

When using the **Campylobacter test in Simple format:**

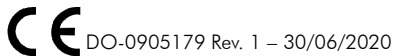
- Remove the reaction device from its container.
- Invert the vial and once held in a vertical position, add 3 drops from the Campylobacter Positive Control Swab to the rectangular shaped window on the reaction device marked with an arrow.
- Incubate at room temperature for 10 minutes. Read the result in the device's central window.

There should be a blue line that corresponds to the test control line (aligned with the "C" mark on the cassette) and a red line below the control line (aligned with the "T" mark on the cassette), indicating that Campylobacter is present in the sample.

The positive control is stable for **24 months** at a room temperature between +2°C and +30°C.

Always follow Good Laboratory Practices when handling the control. The antigen used to prepare this positive control is not sourced from humans, but obtained from a recombinant protein based on a synthetic DNA vector in laboratory non-pathogenic E.coli strains. As such, it does not contain infectious agents, such as hepatitis or HIV. Please read the product safety data sheet.

Do not discard the kit's external packaging until all the content has been used. The box contains essential information about the CE mark.



	Expiry date		Manufactured by		Lot number
	Read package insert		For in vitro diagnostic use		

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

**INSTRUCTIONS FOR USE**

The positive control contains a recombinant membrane protein diluted in a buffer solution. The positive control was prepared for use with Simple/Stick CAMPYLOBACTER IMMUNOCHROMATOGRAPHIC STRIPS manufactured by OPERON S.A. The user is exclusively responsible if used with any other device and for the subsequent result obtained. OPERON S.A. does not accept any responsibility in this event.

**Preparing the Positive Control using the swab:**

- Remove the swab from its container immediately before use.
- \* NOTE: the OPERON Campylobacter kits include all the materials required for analysing the Campylobacter Positive Control Swab.
- Unscrew the cap of the individual vial (included in the Simple/Stick Campylobacter kit) and introduce the swab into the sample dilution buffer ensuring it moistens thoroughly. Rotate the swab along the sides of the vial to release the antigen. Squeeze out the impregnated liquid by pressing the swab against the vial walls.
- Remove the swab, close the vial cap tightly and shake vigorously to ensure a homogeneous mixture.
- Break the upper end of the vial (cover the upper part of the vial with absorbent paper to soak up any splashes).

When using the **Campylobacter test in Stick format:**

- Invert the vial and once held in a vertical position, add 12 drops (approximately 500µL) of the Campylobacter Positive Control to a clean test tube included in the kit.
- Remove the stick from its container and introduce it into the test tube with the arrows pointing downwards.
- Incubate at room temperature for 10 minutes. Read the result in the central section of the strip.

When using the **Campylobacter test in Simple format:**

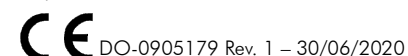
- Remove the reaction device from its container.
- Invert the vial and once held in a vertical position, add 3 drops from the Campylobacter Positive Control Swab to the rectangular shaped window on the reaction device marked with an arrow.
- Incubate at room temperature for 10 minutes. Read the result in the device's central window.

There should be a blue line that corresponds to the test control line (aligned with the "C" mark on the cassette) and a red line below the control line (aligned with the "T" mark on the cassette), indicating that Campylobacter is present in the sample.

The positive control is stable for **24 months** at a room temperature between +2°C and +30°C.

Always follow Good Laboratory Practices when handling the control. The antigen used to prepare this positive control is not sourced from humans, but obtained from a recombinant protein based on a synthetic DNA vector in laboratory non-pathogenic E.coli strains. As such, it does not contain infectious agents, such as hepatitis or HIV. Please read the product safety data sheet.

Do not discard the kit's external packaging until all the content has been used. The box contains essential information about the CE mark.



	Expiry date		Manufactured by		Lot number
	Read package insert		For in vitro diagnostic use		

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