

CONTROL POSITIVO SECO RSV-FLU A+B-RESPIRADENO

INSTRUCCIONES DE USO

El control positivo contiene el virus respiratorio sincitial inactivado mediante detergentes y fotoquímicamente, cepas tipo A y B del virus Influenza inactivadas con thimerosal y beta-propiolactona y proteínas víricas de Adenovirus purificadas y diluidas en una solución tamponada.

El control positivo ha sido preparado para ser utilizado con las TIRAS INMUNOCROMATOGRÁFICAS para la detección de RSV, Influenza y Adenovirus respiratorio 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 en seco RSV-Flu A+B-RespirAdeno están incluidos en los kits de detección de RSV, Influenza y Adenovirus respiratorio de OPERON.

- Añadir tampón de dilución RESP EXTR.01 atemperado hasta la marca de 0,5 de un tubo tipo eppendorf de 1,5 ml.

- Introducir el hisopo en el tubo y humedecerlo bien con el tampón. Rotar el hisopo contra las paredes del tubo al menos durante 1 minuto para liberar los antígenos. Exprimir el líquido impregnando presionando el hisopo contra las paredes del tubo. Extraer el hisopo y desecharlo.

Para su uso con las tiras para detección de RSV, Influenza y Adenovirus respiratorio en formato Stick:

- Añadir 9 gotas del Control Positivo RSV-Flu A+B-RespirAdeno resuspendido con la pipeta de plástico amarilla a un pocillo de una placa de 96 pocillos. Alternativamente, añadir una mayor cantidad del control positivo a un tubo de ensayo, de modo que el stick se empape en el líquido pero que no sobrepase las flechas.

- Sacar el stick de su envase e introducir en el pocillo con las flechas hacia abajo.

- Incubar a Tª ambiente 15 minutos. Interpretar el resultado en la zona central de la tira.

Para su uso con las tiras para detección de RSV, Influenza y Adenovirus respiratorio en formato Simple:

- Sacar el dispositivo de reacción de su envase.

- Añadir 5 gotas del Control Positivo RSV-Flu A+B-RespirAdeno resuspendido con la pipeta de plástico amarilla a la ventana rectangular del dispositivo de reacción marcada con una flecha.

- Incubar a Tª ambiente 15 minutos. Interpretar el resultado en la ventana central del dispositivo.

En las tiras para detección de RSV y Adenovirus respiratorio, 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 RSV ó Adenovirus en la muestra.

En la tira para detección de Influenza, debe observarse una línea azul que corresponde a la banda de control del test (alineada con el rótulo "C" de la carcasa), una línea roja por debajo de la banda de control (alineada con el rótulo "T2" de la carcasa) que indica la presencia de Influenza tipo B en la muestra y una segunda línea roja (alineada con el rótulo "T1" de la carcasa) que indica la presencia de Influenza tipo A 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 esta preparación. Por favor, lea la ficha de seguridad del producto.

El origen del control positivo y su inactivación permite determinar que es no infeccioso respecto a los agentes infecciosos de mayor riesgo (hepatitis, 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-0905180 Rev. 1 – 22.06.2020



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

DRY RSV-FLU A+B-RESPIRADENO POSITIVE CONTROL

INSTRUCTIONS FOR USE

Positive control contains the respiratory syncytial virus detergent and photochemically inactivated, A and B type strains of the Influenza virus inactivated by thimerosal and beta propiolactone treatment and Adenovirus purified viral proteins diluted in a buffer solution.

Positive control has been prepared to be used with the IMMUNOCHROMATOGRAPHIC STRIPS for RSV, Influenza and respiratory Adenovirus detection manufactured by OPERON S.A. The use of the 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.

Preparation of the Positive Control from the swab:

- Remove the swab from the pouch right at the moment of the analysis.

*NOTE: all the required materials to analyse the dry RSV-Flu A+B-RespirAdeno Positive Control are included in the OPERON RSV, Influenza and respiratory Adenovirus detection kits.

- Add tempered RESP EXTR.01 diluent buffer up to the 0.5 mark of a 1.5 ml eppendorf-type tube.
- Dip the swab into the eppendorf tube and moisten it well with the diluent buffer. Rotate the swab against the walls of the tube for at least 1 minute to release the antigens. Squeeze the impregnated liquid by pressing the swab against the walls of the tube. Remove the swab from the tube and discard it.

For its use with the RSV, Influenza and respiratory Adenovirus strips in Stick format:

- Using the yellow plastic pipette, add 9 drops of the resuspended RSV-Flu A+B-RespirAdeno Positive Control to a well of a flat bottom 96-well microplate. Alternatively, add a larger volume of the positive control to a test tube, so that the stick is in contact with the liquid but the liquid must not be over the arrows.
- Take the stick out of the aluminium pouch and insert it into the well (or test tube) with the arrows pointing downwards.
- Incubate the test for 15 minutes at room temperature. Read the result on the white area.

For its use with the RSV, Influenza and respiratory Adenovirus strips in Simple format:

- Take the reaction device out of the aluminium pouch.
- Add 5 drops of the resuspended RSV-Flu A+B-RespirAdeno Positive Control to the rectangular window of the plastic device marked with an arrow using a yellow plastic pipette.
- Incubate the test for 15 minutes at room temperature. Read the result on central window of the device.

In the strips for the detection of RSV and respiratory Adenovirus, a blue line that corresponds to the test control band (aligned with "C" marked on the cassette) and a red line just below the blue control band (aligned with "T" marked on the cassette) that indicates the presence of RSV or Adenovirus in the sample, must appear on the strip.

In the strip for the detection of Influenza, a blue line that corresponds to the test control band (aligned with "C" marked on the cassette), a red line below the control band (aligned with "T2" marked on the cassette) that indicates the presence of Influenza type B in the sample and a second red line (aligned with "T1" marked on the cassette) that indicates the presence of Influenza type A in the sample, must appear on the strip.

The stability of the positive control is **24 months** if stored between +2°C and +30°C.

Follow always the Good Laboratory Practises when manipulating this preparation. Please read

the safety data sheet of the product.

The origin of the positive control and its inactivation allow to determine that it is not infectious regarding the most risk infectious agents (Hepatitis, HIV). Please read the safety data sheet of the product.

Do not discard the external box of the kit until its content has been totally used. The external box contains essential information regarding the EC marking.

DO-0905180 Rev. 1 – 22.06.2020



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.



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

+34 976 503597