

## Histoplasma Urine Antigen LFA Control Kit

### 1. Intended Use

The Histoplasma Urine Antigen LFA Assay Controls are quality control reagents for use only with the Histoplasma Urine Antigen LFA Test Kit.

### 2. Reagents

Histoplasma Urine Antigen LFA Control Kit, 3 tests, Catalog # 1020

Store the kit at 2°C to 8°C.

Component	Contents	Quantity
Negative Control	Non-human derived; Synthetic urine	1 X 0.330 mL
Positive Control	Non-human derived galactomannan in synthetic urine matrix	1 X 0.330 mL

### 3. Materials Required But Not Provided

- A. Histoplasma Urine Antigen LFA Test Kit.
- B. Proper Personal Protective Equipment (PPE), including lab coat, gloves, and eye protection.

### 4. Warnings and Precautions

- A. For *in vitro* diagnostic use only. For professional use only.
- B. The package inserts for both the Histoplasma Urine Antigen LFA Test Kit and the Histoplasma Urine Antigen LFA Control Kit should be read completely prior to testing. The user must adhere to the method instructions or risk adversely affecting the assay performance characteristics.
- C. When handling the Controls, wear a lab coat, protective gloves, and eye protection. Use universal standard precautions when handling the kit. Wash hands thoroughly after using the kit.
- D. Do not eat, drink, or smoke in any area where the kit is being used.
- E. Biological spills should be wiped with a disinfectant, such as 10% bleach or 70% ethanol. Materials used to wipe the spills may require biological waste disposal.
- F. Dispose of all materials used in running the assay as if they are biohazardous. Handle and dispose of laboratory chemical and biological waste in accordance with applicable laws and regulations.
- G. Do not use any components in the kit that are beyond their expiry.
- H. Cross contamination can occur in a negative assay due to improper handling or incorrect pipetting.

## 5. Reagent Handling and Storage

- A. Store Controls at 2°C to 8°C.
- B. Allow the Controls to come to room temperature before use.
- C. Controls are acceptable for use until the expiry listed on the package label.
- D. Sufficient samples are provided to test the Controls 3 times.

## 6. Procedure

Refer to the Histoplasma Urine Antigen LFA Test Kit package insert for procedural instructions.







## 7. Assay Interpretation

- A. Assay Acceptance:
  - 1. Determine whether there is a visible test line at the “T” location in the result window and a visible control line at the “C” location in the result window.
  - 2. Absence of a control line indicates an INVALID result. The assay should be repeated.
  - 3. If the sample fails to flow properly or if the assay exhibits anomalies such as excessively high background, the test is invalid and the test line is not evaluated. The assay should be repeated.
- B. Expected Results:
  - 1. Negative Control: Absence of a test line and presence of a control line.
  - 2. Positive Control: Presence of a test line and presence of a control line. If the test line is present but appears uneven or spotty, it may still be indicative of a positive test line.

## 8. Limitations of the Procedure

- A. The Histoplasma Urine Antigen LFA Control Kit is for use only with the Histoplasma Urine Antigen LFA Test Kit.
- B. Color blindness may interfere with the ability to interpret results.



	Manufacturer	<b>IVD</b>	In Vitro Diagnostic Device
	Expiration Date	<b>REF</b>	Reference Number
	Storage Temperature	<b>LOT</b>	Lot Number
	Consult Instructions for Use	<b>CE</b>	This product fulfills the requirements of Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices
	Single Use. Do Not Reuse		Do Not Use if Package is Damaged
<b>EC</b> <b>REP</b>	Authorized Representative in the European Community		



MiraVista Diagnostics, LLC  
 4705 Decatur Blvd.  
 Indianapolis IN 46241 USA  
 (866) 647-2847  
[www.miravistalabs.com](http://www.miravistalabs.com)



CEpartner4U BV  
 Esdoornlaan 13  
 3951 DB Maarn  
 The Netherlands  
[www.cepartner4u.com](http://www.cepartner4u.com)

## Histoplasma Urine Antigen LFA Control Kit

### 1. Uso previsto

Los controles del ensayo de LFA de antígeno de Histoplasma en orina son reactivos de control de calidad que se deben usar solo con el kit de prueba de LFA de antígeno de Histoplasma en orina.

### 2. Reactivos

Kit de control de LFA de antígeno de Histoplasma en orina, 3 pruebas, n.º de catálogo 1020  
Almacene el kit entre 2 °C y 8 °C.

Componente	Contenido	Cantidad
Control negativo	De origen no humano; orina sintética	1 x 0,330 ml
Control positivo	Galactomanano de origen no humano en matriz de orina sintética	1 x 0,330 ml

### 3. Materiales necesarios pero no proporcionados

- A. Kit de prueba de LFA de antígeno de Histoplasma en orina.
- B. Equipo de protección personal (EPP) adecuado, incluida bata de laboratorio, guantes y protección para los ojos.

### 4. Advertencias y precauciones

- A. Solo para uso de diagnóstico *in vitro*. Solo para uso profesional.
- B. Se deben leer atentamente los prospectos del kit de prueba de LFA de antígeno de Histoplasma en orina y del kit de control del LFA de antígeno de Histoplasma en orina antes de realizar la prueba. El usuario debe seguir las instrucciones del método o correrá el riesgo de afectar negativamente las características de rendimiento del ensayo.
- C. Al manipular los controles, se debe usar bata de laboratorio, guantes de protección y protección para los ojos. Utilizar las precauciones estándares universales al manipular el kit. Lavarse bien las manos después de usar el kit.
- D. No comer, beber ni fumar en ninguna zona donde se esté utilizando el kit.
- E. Los derrames de material biológico deben limpiarse con un desinfectante, como lavandina con cloro al 10 % o etanol al 70 %. Los materiales utilizados para limpiar los derrames pueden requerir una eliminación como desechos biológicos.
- F. Desechar todos los materiales utilizados para realizar el ensayo como si fueran peligros biológicos. Manipular y eliminar los desechos químicos y biológicos de laboratorio de acuerdo con las leyes y reglamentaciones aplicables.
- G. No utilizar ningún componente del kit que esté vencido.
- H. Puede ocurrir una contaminación cruzada en un ensayo negativo por un manejo inadecuado o un pipeteo incorrecto.

## 5. Manipulación y almacenamiento de reactivos

- A. Almacenar los controles entre 2 °C y 8 °C.
- B. Dejar que los controles alcancen la temperatura ambiente antes de usarlos.
- C. Los controles se pueden usar hasta la fecha de vencimiento indicada en la etiqueta del paquete.
- D. Se proporcionan muestras suficientes para analizar los controles 3 veces.

## 6. Procedimiento

Consulte el prospecto del kit de prueba de LFA de antígeno de Histoplasma en orina para obtener instrucciones sobre el procedimiento.





## 7. Interpretación del ensayo

- A. Aceptación del ensayo:
  - 1. Determinar si hay una línea de prueba visible en la ubicación “T” en la ventana de resultados y una línea de control visible en la ubicación “C” en la ventana de resultados.
  - 2. La ausencia de una línea de control indica un resultado NO VÁLIDO. Se debe repetir el ensayo.
  - 3. Si la muestra no fluye correctamente o si el ensayo presenta anomalías, como un fondo excesivamente alto, la prueba no es válida y la línea de prueba no se evalúa. Se debe repetir el ensayo.
- B. Resultados esperados:
  - 1. Control negativo: la ausencia de una línea de prueba y la presencia de una línea de control.
  - 2. Control positivo: la presencia de una línea de prueba y la presencia de una línea de control. Si la línea de prueba está presente pero aparece dispareja o irregular, igualmente puede ser indicativa de un resultado positivo.

## 8. Limitaciones del procedimiento

- A. El kit de control del LFA de antígeno de Histoplasma en orina se debe usar solo con el kit de prueba de LFA de antígeno de Histoplasma en orina.
- B. El daltonismo puede interferir con la capacidad de interpretar los resultados.



	Fabricante	<b>IVD</b>	Dispositivo de diagnóstico <i>in vitro</i>
	Fecha de vencimiento	<b>REF</b>	Número de referencia
	Temperatura de almacenamiento	<b>LOT</b>	Número de lote
	Consultar instrucciones de uso	<b>CE</b>	Este producto cumple los requisitos de la Directiva 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> .
<b>EC</b> <b>REP</b>	Representante autorizado en la Comunidad Europea		



MiraVista Diagnostics, LLC  
 4705 Decatur Blvd.  
 Indianapolis IN 46241 USA  
 (866) 647-2847  
[www.miravistalabs.com](http://www.miravistalabs.com)



CEpartner4U BV  
 Esdoornlaan 13  
 3951 DB Maarn  
 The Netherlands  
[www.cepartner4u.com](http://www.cepartner4u.com)

## Histoplasma Urine Antigen LFA Control Kit

### 1. Finalidade

Os controles do ensaio LFA de antígeno urinário para histoplasma são reagentes de controle de qualidade para uso apenas com o kit de teste de LFA de antígeno urinário para histoplasma.

### 2. Reagentes

Kit de controle de LFA de antígeno urinário para histoplasma, três testes, Catálogo nº 1020  
Armazenamento do kit entre 2 °C e 8 °C.

Componente	Conteúdo	Quantidade
Controle negativo	Derivado não humano; urina sintética	1 X 0,330 mL
Controle positivo	Galactomanano de derivado não humano em matriz de urina sintética	1 X 0,330 mL

### 3. Materiais necessários, mas não fornecidos

- A. Kit de teste de LFA de antígeno urinário para histoplasma.
- B. Equipamento de proteção individual (EPI) adequado, incluindo jaleco, luvas e óculos de proteção.

### 4. Alertas e precauções

- A. Apenas para uso diagnóstico *in vitro*. Apenas para uso profissional.
- B. As bulas do kit de teste de LFA de antígeno urinário para histoplasma e do kit de controle de LFA de antígeno urinário para histoplasma devem ser lidas na íntegra antes do teste. O usuário deve seguir as instruções do método ou corre o risco de afetar adversamente as características de desempenho do ensaio.
- C. Ao manusear os Controles, use um jaleco, luvas de proteção e proteção para os olhos. Use precauções de padrão universal ao manusear o kit. Lave bem as mãos após usar o kit.
- D. Não coma, beba ou fume em qualquer área onde o kit está sendo usado.
- E. Os respingos biológicos devem ser limpos com desinfetantes, como água sanitária 10% ou álcool 70%. Os materiais usados para limpar os respingos podem precisar ser descartados com resíduos biológicos.
- F. Descarte todos os materiais usados na execução do ensaio como se fossem patogênicos. Manuseie e descarte os resíduos químicos e biológicos do laboratório de acordo com as leis e regulamentações aplicáveis.
- G. Não utilize nenhum componente do kit após a data de validade.
- H. A contaminação cruzada pode ocorrer em um ensaio negativo devido ao manuseio inadequado ou à pipetagem incorreta.

## 5. Manuseio e armazenamento do reagente

- A. Armazene os controles de 2 °C a 8 °C.
- B. Deixe os controles atingirem a temperatura ambiente antes de usar.
- C. Os controles são aceitáveis para uso até o vencimento indicado no rótulo da embalagem.
- D. São fornecidas amostras suficientes para testar os controles três vezes.

## 6. Procedimento

Consulte a bula do kit de teste de LFA de antígeno urinário para histoplasma para obter as instruções do procedimento.





## 7. Interpretação do ensaio

- A. Aceitação do ensaio:
  1. Determine se há uma linha de teste visível no local “T” na janela de resultados e uma linha de controle visível no local “C” na janela de resultados.
  2. A ausência de uma linha de controle indica um resultado INVÁLIDO. O ensaio deve ser repetido.
  3. Se a amostra não fluir adequadamente ou se o ensaio exibir anomalias, como fundo excessivamente alto, o teste é inválido e a linha de teste não é avaliada. O ensaio deve ser repetido.
- B. Resultados esperados:
  1. Controle negativo: ausência de linha de teste e presença de linha de controle.
  2. Controle positivo: presença de linha de teste e presença de linha de controle. Se a linha de teste estiver presente, mas parecer irregular ou inconsistente, ainda pode ser indicativo de uma linha de teste positiva.

## 8. Limitações do procedimento

- A. O kit de controle de LFA de antígeno urinário para histoplasma só deve ser usado com o kit de teste de LFA de antígeno urinário para histoplasma.
- B. O daltonismo pode interferir na capacidade de interpretar os resultados.



	Fabricante	<b>IVD</b>	Dispositivo de diagnóstico in vitro
	Data de validade	<b>REF</b>	Número de referência
	Temperatura de armazenamento	<b>LOT</b>	Número de lote
	Consulte as instruções de uso	<b>CE</b>	Este produto atende aos requisitos da Diretiva 98/79/EC sobre dispositivos médicos para diagnóstico in vitro





MiraVista Diagnostics, LLC  
4705 Decatur Blvd.  
Indianapolis IN 46241 USA  
(866) 647-2847  
[www.miravistalabs.com](http://www.miravistalabs.com)



CEpartner4U BV  
Esdoornlaan 13  
3951 DB Maarn  
The Netherlands  
[www.cepartner4u.com](http://www.cepartner4u.com)