

OSOM® Trichomonas Positive Control Kit

Catolog number 182

INTENDED USE

The OSOM® Trichomonas Positive Control Kit is intended for *in vitro* diagnostic use in quality control testing with the OSOM Trichomonas Rapid Test.

SUMMARY

The OSOM Trichomonas Positive Control Kit provides swabs coated with a dried mixture containing Trichomonas antigens. The level of Trichomonas antigen applied to the swab is sufficient to provide a positive result when used with the OSOM Trichomonas Rapid Test. Sterile rayon swabs supplied in the Trichomonas Rapid Test kit are free of Trichomonas antigens and can be used as negative controls. When used for quality control in the OSOM Trichomonas Rapid Test, these controls are useful as an aid in verifying test and operator performance.

MATERIALS PROVIDED

OSOM Trichomonas Positive Control Swabs (approximately 1 x 10⁵ cell equivalents)- 10 polyester swabs coated with an antigen mixture derived from *Trichomonas vaginalis* organisms.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- OSOM Trichomonas Rapid Test
- Clock or Timer

WARNINGS AND PRECAUTIONS

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

STORAGE

- The OSOM Trichomonas Positive Control Kit must be stored at room temperature (15°-30°C; 59°-86°F).
- Tightly close the canister after use to prevent deterioration of the positive control swabs.

Stability

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

INSTRUCTIONS FOR USE

Use the OSOM Trichomonas Positive Control Swabs as you would a patient sample in accordance with the procedure for the OSOM Trichomonas Rapid Test. Read the procedural instructions from the assay product insert prior to testing.

EXPECTED RESULTS

The Negative Control should yield a negative result as described in the Interpretation of Test Results section of the assay product insert.

The Positive Control should yield a positive result as described in the Interpretation of Test Results section of the assay product insert.

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. 181 - OSOM Trichomonas Rapid Test (25 tests)
No. 181E - OSOM Trichomonas Rapid Test (25 Tests) CE Marked
No. 182 - OSOM Trichomonas Positive Control Kit CE Marked

DK

OSOM® kit til positiv kontrol af trichomonas

TILSIGTET ANVENDELSE

OSOM® kittet til positiv kotrol af trichomonas er beregnet til *in vitro*-diagnostisk brug ved kvalitetskontroltest sammen med den hurtige OSOM trichomonastest.

RESUMÉ

OSOM kittet til positiv kontrol af trichomonas indeholder podepinde, belagt med en tørret blanding med trichomonasantigener. Mængden af trichomonasantigen på vatpinden er tilstrækkelig til at give et positivt resultat, når den anvendes sammen med den hurtige OSOM trichomonastest. De sterile rayonpodepinde i kittet til hurtig trichomonastest er uden trichomonasantigener og kan anvendes som negative kontroller. Når disse kontroller anvendes til kvalitetskontrol i den hurtige OSOM trichomonastest, kan de bidrage til at verificere testens kvalitet og operatørens procedure.

MATERIALER, DER FØLGER MED

OSOM podepinde til positiv kotrol af trichomonas (ca. 1 x 10⁵ celleækvivalenter) – 10 polyesterpodepinde, belagt med en antigenblanding fra *trichomonas vaginalis*-organismer.

NØDVENDIGE MATERIALER, DER IKKE FØLGER MED

- Hurtig OSOM trichomonastest
- Ur eller tidtagerur

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

1. Kontrollerne MÅ IKKE anvendes efter udløbsdatoen.
2. Potentielt smittefarligt materiale. Skal behandles som potentiel smitekilde. Produktet skal håndteres i overensstemmelse med god laboratoriepraksis, og der skal tages de nødvendige forholdsregler.
3. Ikke til patientbrug.

OPBEVARING

- OSOM kittet til positiv kontrol af trichomonas skal opbevares ved stuetemperatur (15°-30°C).
- Beholderen lukkes tæt til efter brug for at forhindre nedbrydning af de positive kontrolpodepinde.

Holdbarhed

Podepinde, som opbevares i tætlukket beholder ved 15°-30°C, er holdbare indtil den udløbsdato, som er trykt på beholderen og æskens mærkat.

BRUGSANVISNING

Brug OSOM podepindene til positiv kontrol af trichomonas ligesom en patientprøve efter fremgangsmåden, som anvist til den hurtige OSOM trichomonastest. Læs vejledningen på indlægssedlen til analyseproduktet, før testen udføres.

FORVENTEDE RESULTATER

Den negative kontrol skal give et negativt resultat som beskrevet i afsnittet om fortolkning af testresultater på indlægssedlen til analyseproduktet.

Den positive kontrol skal give et positivt resultat som beskrevet i afsnittet om fortolkning af testresultater på indlægssedlen til analyseproduktet.

BORTSKAFFELSE AF MATERIALER

Farlige eller biologisk risikomaterialer skal bortskaffes i overensstemmelse med institutionens praksis. Kasser alle materialer på en sikker og acceptabel måde i henhold til gældende regulativ.

GENBESTILLING

Nr. 181 - Hurtig OSOM trichomonastest (25 test)

Nr. 181E - Hurtig OSOM trichomonastest (25 test) CE Marked

Nr. 182 - OSOM kit til positiv kontrol af trichomonas CE Marked

FR

Test de dépistage de trichomonas OSOM®

Référence 182

INDICATIONS

Le test de dépistage de trichomonas OSOM® est prévu pour le diagnostic *in vitro* dans des tests de contrôle qualité avec le test rapide de trichomonas OSOM.

RÉSUMÉ

Le test de dépistage de trichomonas OSOM se compose de tampons imprégnés d'un mélange dessiqué contenant des antigènes de trichomonas. Le niveau d'antigène de Trichomonas appliqué sur le tampon est suffisant pour fournir un résultat positif lorsqu'il est utilisé avec le test rapide de trichomonas OSOM. Les tampons de rayonne fournis dans le test rapide de Trichomonas sont dépourvus d'antigènes de trichomonas et peuvent être utilisés comme témoins négatifs. Lorsqu'ils sont utilisés pour le contrôle de la qualité dans le test rapide de trichomonas OSOM, ces témoins sont utiles et constituent une aide pour la vérification du test et la performance de l'opérateur.

MATÉRIEL FOURNI

Des tampons de dépistage de trichomonas OSOM (environ 1 x 10⁵ d'équivalents cellulaires)- 10 tampons en polyester imprégnés d'un mélange d'antigènes provenant des organismes *Trichomonas vaginalis*.

MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI

- un test rapide de trichomonas OSOM
- une horloge ou un chronomètre

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

1. NE PAS utiliser les tests au-delà de la date d'expiration.
2. Danger biologique potentiel. Manipuler comme étant potentiellement infectieux. Manipuler ce produit conformément aux bonnes pratiques de laboratoire en utilisant des précautions appropriées.
3. Utilisation réservée au praticien.

CONSERVATION

- Le test de dépistage de trichomonas OSOM doit être conservé à une température ambiante (15°-30°C).
- Fermer correctement la boîte après utilisation pour empêcher la détérioration des tampons de dépistage positif.

Stabilité

Les tampons conservés dans la boîte fermée à 15°-30°C sont stables jusqu'àla date d'expiration inscrite sur la boîte et sur l'étiquette.

MODE D'EMPLOI

Utiliser les tampons de dépistage de trichomonas OSOM comme un prélèvement sur patient conformément à la procédure du test rapide de trichomonas OSOM. Lire les instructions de la procédure de la notice du produit de dosage avant le test.

RÉSULTATS ATTENDUS

Le dépistage négatif doit donner un résultat négatif comme décrit dans le paragraphe Interprétation des Résultats du Test de la notice du produit de dosage.

Le dépistage positif doit donner un résultat positif comme décrit dans le paragraphe Interprétation des Résultats du Test de la notice du produit de dosage.

ÉLIMINATION DU MATÉRIEL

Éliminer le matériel dangereux ou biologiquement contaminé conformément aux pratiques de l'établissement. Éliminer tout le matériel de façon sûre et acceptable, conformément à toutes les exigences nationales, régionales et locales.

REASSORTIMENT

n° 181 - Test rapide de trichomonas OSOM (25 tests)

n° 181E - Test rapide de trichomonas OSOM (25 tests) CE Marked

n° 182 - Kit de contrôle positif au trichomonas OSOM CE Marked

DE

OSOM® Trichomonas-Positivkontrollset

Katalog Nummer 182

ANWENDUNGSGEBIET

Das OSOM® Trichomonas-Positivkontrollset ist für diagnostische Zwecke *in vitro* bei Qualitätskontrolltests mit dem OSOM Trichomonas-Schnelltest bestimmt.

ZUSAMMENFASSUNG

Das OSOM Trichomonas-Positivkontrollset enthält Abstrichtupfer, die mit einem getrockneten, Trichomonas-Antigene enthaltenden Gemisch beschichtet sind. Die auf den Abstrichtupfer aufgebrachte Konzentration von Trichomonas-Antigen reicht aus, um bei Verwendung mit dem OSOM Trichomonas-Schnelltest ein positives Ergebnis zu erhalten. Die im Trichomonas-Schnelltestset enthaltenen sterilen Rayon-Abstrichtupfer enthalten keine Trichomonas-Antigene und können als Negativkontrolle verwendet werden. Bei der Verwendung für die Qualitätskontrolle im OSOM Trichomonas-Schnelltest eignen sich diese Kontrollen als Hilfe zur Verifizierung der Test- und Anwenderleistung.

BEILIEGENDE MATERIALIEN

OSOM Trichomonas-Positivkontroll-Abstrichtupfer (ca. 1 x 10⁵ Zelläquivalente) - 10 Polyester-Abstrichtupfer, die mit einem Antigengemisch aus *Trichomonas vaginalis*-Erregern beschichtet sind.

ERFORDERLICHE MATERIALIEN, DIE NICHT BELIEGEN

- OSOM Trichomonas-Schnelltest
- Uhr oder Stoppuhr

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Die Kontrollen dürfen nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden.
2. Mögliche biologische Gefahrenquelle. Als potenziell infektiös handhaben. Produkt entsprechend den gültigen Laborsicherheitsrichtlinien und unter Beachtung der angemessener Vorsichtsmaßnahmen handhaben.
3. Nicht für den Gebrauch durch Patienten bestimmt.

AUFBEWAHRUNG

- Das OSOMTrichomonas-Positivkontrollset muss bei Raumtemperatur aufbewahrt werden (15°-30°C).
- Behälter nach dem Gebrauch dicht verschließen, um vorzeitige Alterung der Positivkontroll-Abstrichtupfer zu verhindern.

Halbarkeit

Im geschlossenen Behälter bei 15°-30°C aufbewahrte Abstrichtupfer sind bis zu dem auf dem Behälter und dem Kartonetikett aufgedruckten Verfallsdatum haltbar.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Verwenden Sie die OSOM Trichomonas-Positivkontroll-Abstrichtupfer wie eine Patientenprobe gemäß den Verfahrensanweisungen für den OSOM Trichomonas-Schnelltest. Lesen Sie vor Durchführung des Tests die Verfahrensanweisungen in der Packungsbeilage der Probe.

ERWARTETE ERGEBNISSE

Die Negativkontrolle sollte zu einem negativen Ergebnis führen. Informationen dazu finden Sie im Abschnitt zur Auswertung der Testergebnisse in der Packungsbeilage der Probe.

Die Positivkontrolle sollte zu einem positiven Ergebnis führen. Informationen dazu finden Sie im Abschnitt zur Auswertung der Testergebnisse in der Packungsbeilage der Probe.

ENTSORGUNG DER MATERIALIEN

Entsorgen Sie gefährliche oder biologisch kontaminierte Materialien entsprechend den Vorschriften Ihrer Einrichtung. Entsorgen Sie alle Materialien sicher und fachgerecht unter Einhaltung der gültigen Bundes-, Landes- und lokalen Vorschriften.

BESTELLUNG

Nr. 181 - OSOM Trichomonas-Schnelltest (25 Tests)

Nr. 181E - OSOM Trichomonas-Schnelltest (25 Tests) CE Marked

Nr. 182 - OSOM Trichomonas-Positivkontrollset CE Marked

IT

Kit di controllo positivo OSOM® Trichomonas

Numero di catalogo 182

USO PREVISTO

Il kit di controllo positivo OSOM® Trichomonas è previsto per l'uso diagnostico *in vitro* nei test di controllo della qualità con il test rapido OSOM Trichomonas.

SOMMARIO

Il kit di controllo positivo OSOM Trichomonas comprende tamponi rivestiti con una miscela in polvere contenente antigeni Trichomonas. Il livello di antigene Trichomonas applicato al tampone è sufficiente per fornire un risultato positivo quando viene utilizzato con il test rapido OSOM Trichomonas. I tamponi sterili i raion forniti con il kit del test rapido Trichomonas sono privi di antigeni Trichomonas e possono essere utilizzati come controlli negativi. Quando vengono utilizzati

come controllo della qualità nel test rapido OSOM Trichomonas, questi controlli sono importanti strumenti per verificare il rendimento del test e le prestazioni dell'operatore.

MATERIALI FORNITI

Tamponi di controllo positivo OSOM Trichomonas (equivalenti a circa 1 x 10⁵ cellule) - 10 tamponi in poliestere rivestiti con una miscela di antigeni derivata da organismi *Trichomonas vaginalis*.

MATERIALI RICHIESTI MA NON FORNITI

- Test rapido OSOM Trichomonas
- Orologio o cronometro

AVVERTIMENTI E PRECAUZIONI

1. NON utilizzare i controlli oltre la data di scadenza.
2. Potenziale rischio biologico. Trattare come potenzialmente infettivo. Trattare questo prodotto secondo quanto stabilito dalle buone pratiche di laboratorio e adottando idonee precauzioni.
3. Non utilizzabile dal paziente.

CONSERVAZIONE

- I kit di controllo positivo OSOM Trichomonas deve essere conservato a temperatura ambiente (15°-30°C).
- Chiudere bene il contenitore dopo l'uso per prevenire il deterioramento dei tamponi di controllo positivo.

Stabilità

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

ISTRUZIONI PER L'USO

Utilizzare i tamponi del controllo positivo OSOM Trichomonas con le stesse modalità di un campione attenendosi alla procedura del test rapido OSOM Trichomonas. Leggere le istruzioni per la procedura sul foglio illustrativo del prodotto prima del test.

RISULTATI ATTESI

Il controllo negativo dovrebbe produrre un risultato negativo come descritto nella sezione "Interpretazione dei risultati del test" sul foglio illustrativo del prodotto.

Il controllo positivo dovrebbe produrre un risultato positivo come descritto nella sezione "Interpretazione dei risultati del test" sul foglio illustrativo del prodotto.

ELIMINAZIONE DEI MATERIALI

Eliminare i materiali pericolosi o biologicamente contaminati in conformità alle pratiche del proprio laboratorio. Smaltire tutti i materiali in modo sicuro e adeguato in conformità con le normative in vigore a livello nazionale e locale.

ORDINI

N. 181 - Test rapido OSOM Trichomonas (25 test)

N. 181E - Test rapido OSOM Trichomonas (25 test) CE Marked

N. 182 - Kit di controllo positivo OSOM Trichomonas CE Marked

NO

OSOM®-sett for positiv kontroll av trichomonas

Katalognummer 182

TILTENKT BRUK

OSOM®-sett for positiv kontroll av trichomonas er utformet for *in vitro*-diagnostikk ved kvalitetskontrolltesting med OSOM trichomonas-hurtigtest.

SAMMENDRAG

OSOM-sett for positiv kontroll av trichomonas inneholder vattpinner innsatt med en tørket blanding som inneholder trichomonas-antigener. Mengden trichomonas-antigen på vattpinner er tilstrekkelig til å gi et positivt resultat ved bruk sammen med OSOM trichomonas-hurtigtest. De sterile rayonvattpinnene som følger med i OSOM trichomonas-hurtigtesten, er uten trichomonas-antigener, og kan brukes som negative kontroller. Ved bruk til kvalitetskontroll i OSOM trichomonas-hurtigtesten, er disse kontrollene et nyttig hjelpemiddel for å bekrefte test- og brukerytelse.

MEDFØLGENDE MATERIELL

OSOM-pinner for positiv kontroll av trichomonas (omtrent 1 x 10⁵ celleekvivalenter) – 10 polyestervattpinner dekket av en antigenblanding utledet fra *Trichomonas vaginalis*-organismar.

NØDVENDIG MATERIELL SOM IKKE FØLGER MED

- OSOM trichomonas-hurtigtest
- Klokke eller tidtaker

ADVARSLER OG FORSIKTIGHETSREGLER

1. IKKE bruk kontrollpinnene etter utløpsdatoen.
2. Potensiell biologisk fare. Behandles som potensielt smittefarlig materiale. Produktet skal behandles i samsvar med etablert, god laboratoriepraksis med bruk av egnede forholdsregler.
3. Skal ikke brukes av pasienten selv.

OPPBEVARING

- OSOM-sett for positiv kontroll av trichomonas må oppbevares ved romtemperatur (15°–30°C).
- Lukk beholderen godt etter bruk for å forhindre forringing av de positive kontrollvattpinnene.

Stabilitet

Vattpinner som oppbevares i lukket beholder ved 15°–30°C, er stabile til utløpsdatoen som er trykt på beholderen og etiketten på esken.

BRUKSANVISNING

Bruk OSOM-pinner for positiv kontroll av trichomonas slik du bruker en pasientprøve, i samsvar med fremgangsmåten for OSOM trichomonas-hurtigtesten. Les gjennom fremgangsmåten for analyseproduktet før testing.

FORVENTEDE RESULTATER

Den negative kontrollen skal gi negativt resultat som beskrevet i avsnittet om tolking av testresultater, i pakningsvedlegget til analyseproduktet. Den positive kontrollen skal gi positivt resultat som beskrevet i avsnittet om tolkning av testresultater, i pakningsvedlegget til analyseproduktet.

KASSERING AV MATERIELL

Farlig eller biologisk kontaminert materiell skal kasseres i samsvar med institusjonens retningslinjer. Kasser alt materiell på en sikker og akseptabel måte som er i samsvar med alle nasjonale, regionale og lokale krav.

BESTILLING

Nr. 181 – OSOM trichomonas-hurtigtest (25 tester)

Nr. 181E – OSOM trichomonas-hurtigtest (25 tester) CE Marked

Nr. 182 – OSOM-sett til positiv kontroll av trichomonas CE Marked

ES

Kit de control positivo para tricomonas OSOM®

Número de catálogo 182

USO PREVISTO

El kit de control positivo para tricomonas OSOM® está destinado al uso diagnóstico *in vitro* en las pruebas de control de calidad con la prueba rápida para tricomonas OSOM.

RESUMEN

El kit de control positivo para tricomonas OSOM viene con hisopos recubiertos con una mezcla secada que contiene antígenos de tricomonas. El nivel de antígeno de tricomonas aplicado en el hisopo es suficiente para proporcionar un resultado positivo cuando se utiliza junto con la prueba rápida para tricomonas OSOM. Los hisopos estériles de rayón facilitados en el kit de prueba rápida para tricomonas no tienen antígenos para tricomonas y pueden utilizarse como controles negativos. Cuando se utilizan para el control de calidad en la prueba rápida para tricomonas OSOM, estos controles se pueden utilizar para ayudar en la verificación del rendimiento del usuario y de la prueba.

MATERIALES SUMINISTRADOS

Hisopos de control positivo para tricomonas OSOM (equivalentes a aproximadamente 1 x 10⁵ células)- 10 hisopos de poliéster recubiertos con una mezcla de antígenos derivados de organismos de *Trichomonas vaginalis*.

MATERIALES NECESARIOS NO SUMINISTRADOS

- Prueba rápida para tricomonas OSOM
- Reloj o cronómetro

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- NO utilice los controles una vez vencida la fecha de caducidad.
- Posible peligro biológico. Manipúlelo como si fuera potencialmente infeccioso. Manipule este producto conforme a las buenas prácticas de laboratorio establecidas y bajo las precauciones apropiadas.
- Los pacientes no deben utilizarlo.

CONSERVACIÓN

- El kit de control positivo para tricomonas OSOM deberá conservarse a temperatura ambiente (15°-30°C).
- Cierre bien el bote después del uso a fin de evitar el deterioro de los hisopos de control positivo.

Estabilidad

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

INSTRUCCIONES DE EMPLEO

Utilice los hisopos de control positivo para tricomonas OSOM de la forma que utilizaría una muestra de un paciente conforme al procedimiento para la prueba rápida para tricomonas OSOM. Lea las instrucciones del procedimiento del prospecto del producto de valoración antes de realizar una prueba.

RESULTADOS ESPERADOS

El control negativo deberá proporcionar un resultado negativo, tal y como se describe en la sección de la interpretación de los resultados de las pruebas del prospecto del producto de valoración.

El control positivo deberá proporcionar un resultado positivo tal y como se describe en la sección de la interpretación de los resultados de las pruebas del prospecto del producto de valoración.

ELIMINACIÓN DE LOS MATERIALES

Elimine los materiales peligrosos o biológicamente contaminados conforme a las prácticas del hospital. Deseche todos los materiales de forma segura y aceptable conforme a todos los requisitos nacionales, estatales y locales.

PEDIDOS

Nº 181 - Prueba rápida para tricomonas OSOM (25 pruebas)

Nº 181E - Prueba rápida para tricomonas OSOM (25 pruebas) CE Marked

Nº 182 - Kit de control positivo para tricomonas OSOM CE Marked

sv

OSOM® sats för positiv kontroll av trichomonas

Artikelnummer 182

ANVÄNDNINGSMRÅDE

OSOM® sats för positiv kontroll av trichomonas är avsedd att användas för *in vitro*-diagnostik vid kvalitetskontrolltestning i samband med OSOM trichomonas-snabbtest.

SAMMANFATTNING

OSOM sats för positiv kontroll av trichomonas utgörs av svabbpinnar som är belagda med en torkad blandning innehållande trichomonas-antigener. Nivån av trichomonas-antigen som är applicerad på svabbpinnen räcker för att ge ett positivt resultat när den används tillsammans med OSOM trichomonas-snabbtest. De sterila svabbpinnarna av rayon som medföljer satsen med trichomonas-snabbtestet är fria från trichomonas-antigener och kan användas som negativa kontroller. När de används för kvalitetskontroll i OSOM trichomonas-snabbtestet, så kan dessa kontroller vara ett hjälpmedel för att verifiera testets och användarens prestanda.

TILLHANDAHÅLLET MATERIAL

OSOM svabbpinnar för positiv kontroll av trichomonas (cirka 1 x 10⁵ cellekvivalenter) - 10 svabbpinnar av polyester belagda med en antigenblandning som utvunnits från *Trichomonas vaginalis*-organismer.

ERFORDRAT MEN EJ TILLHANDAHÅLLET MATERIAL

- OSOM trichomonas-snabbtest
- Klocka eller tidur

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Använd INTE kontrollerna efter utgångsdatumet.
- Potentiellt biologiskt riskmaterial. Hanteras som infektiöst material. Hantera denna produkt i enlighet med vedertagen god laboratorised med användning av tillämpliga försiktighetsåtgärder.
- Ej för användning till patienter.

FÖRVARING

- OSOM sats för positiv kontroll av trichomonas ska förvaras i rumstemperatur (15°-30°C; 59°-86°F).
- Tillslut behållaren noga efter användning för att förhindra att svabbpinnarna för positiv kontroll försämras.

Stabilitet

Svabbpinnar som förvaras i den slutna behållaren i 15°-30°C (59°-86°F) är stabila fram till och med utgångsdatumet som är tryckt på behållaren och på lådans etikett.

BRUKSANVISNING

Använd OSOM svabbpinnar för positiv kontroll av trichomonas så som du skulle behandla ett patientprov i enlighet med proceduren för OSOM trichomonas-snabbtest. Läs anvisningarna för proceduren i produktbladet till analysen före testning.

FÖRVÄNTADE RESULTAT

Den negativa kontrollen bör ge ett negativt resultat så som beskrivs i avsnittet ”Tolkning av resultat” i produktbladet till analysen.

Den positiva kontrollen bör ge ett positivt resultat så som beskrivs i avsnittet ”Tolkning av resultat” i produktbladet till analysen.

KASSERA MATERIAL

Kassera riskmaterial eller biologiskt kontaminerade material enligt praxis på din institution. Kassera allt material på ett säkert och godtagbart sätt som överensstämmer med alla lokala och statliga krav.

BESTÄLLNING

Nr 181 - OSOM trichomonas-snabbtest (25 test)

Nr 181E - OSOM trichomonas-snabbtest (25 test) CE Marked

Nr 182 - OSOM sats för positiv kontroll av trichomonas CE Marked

FI

OSOM® -trikomonaxsen positiivinen kontrollipakkaus

Luettelonumero 182

KÄYTTÖAIHE

OSOM® -trikomonaxsen positiivinen kontrollipakkaus on tarkoitettu diagnostiseen käyttöön *in vitro* laadunvalvontatestauksessa OSOM-trikomonaspikatestin kanssa.

YHTEENVETO

OSOM-trikomonaxsen positiivisessa kontrollipakkauksessa on näytetikkuja, jotka on päälyllystetty trikomonasantigeenejä sisältävällä kuivaseoksella. Näytetikussa olevien trikomonas-antigeenien määrä on riittävä antamaan positiivisen tuloksen, kun sitä käytetään OSOM-trikomonaspikatestin kanssa. Trikomonaspikatestin steriileissä viskoositikuissa ei ole trikomonasantigeenejä, joten niitä voidaan käyttää negatiivisena kontrollina. OSOM-trikomonaspikatestin laadunvalvonassa kontrollit ovat hyödyllisiä testin ja menettelytavan toiminnan varmistamiseen.

TOIMITETTU MATERIAALI

OSOM-trikomonaxsen positiivisia kontrollinäytetikkuja (noin 1 x 10⁵ soluekvivalenttia) – 10 polyesteritikkua, jotka on päälyllystetty *Trichomonas vaginalis* -organismeista saadulla antigeniseoksella.

TARVITTAVA MATERIAALI, JOTA EI OLE TOIMITETTU PAKKAUKSESSA

- OSOM-trikomonaspikatesti
- kello tai ajastin

VAROITUKSET JA VAROTOIMET

- Kontrollinäytetikkuja EI SAA käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Tartuntavaarallinen. Käsittele mahdollisesti tartuntavaarallisena. Käsittele tuotetta hyvän laboratoriökäytännön mukaisesti asianmukaisia varotoimia noudattaen.
- Ei potilaskäyttöön.

SÄILYTYS

- OSOM-trikomonaxsen positiivista kontrollipakkausta on säilytettävä huoneenlämmössä (15°-30°C).
- Säiliö suljetaan tiiviisti käytön jälkeen, jotta positiivisten kontrollinäytetikujen laatu ei heikkene.

Stabiilius

Suljetussa säiliössä 15°-30°C:ssa säilytetyt näytetikut ovat stabiileja säiliöön ja laatikon tuotetarraan merkittyyn viimeiseen käyttöpäivään asti.

KÄYTTÖOHJEET

OSOM-trikomonaxsen positiivisia kontrollinäytetikkuja käytetään potilasnäytteen tavoin OSOM-trikomonaspikatestin yhteydessä. Pakkausselosteen käyttöohjeet on luettava ennen testin suorittamista.

ODOTETUT TULOKSET

Negatiivisen kontrollitestin tulisi antaa negatiivinen tulos testin tuoteselosteessa annettujen testitulosten tulkintaohjeiden mukaisesti. Positiivisen kontrollitestin tulisi antaa positiivinen tulos testin tuoteselosteessa annettujen testitulosten tulkintaohjeiden mukaisesti.

MATERIAALIEN HÄVITYS

Hävitä tartuntavaarallinen tai biologisesti kontaminoitunut materiaali laitoksen ohjeiden mukaisesti. Hävitä kaikki materiaali hyväksytyjä paikallisia ja valtakunnallisia määräyksiä noudattaen.

TILAUKSET

Nro 181 - OSOM-trikomonaspikatesti (25 testiä)

Nro 181E - OSOM-trikomonaspikatesti (25 testiä) CE Marked

Nro 182 - OSOM-trikomonaxsen positiivinen kontrollipakkaus CE Marked

ES

REFERENCES / REFERENCER / RÉFÉRENCES / LITERATURSTELLEN / RIFERIMENTI / REFERANSER / REFERENCIAS / REFERENSER / VIITTEET

Refer to the OSOM Trichomonas Rapid Test directional insert for additional xinformation on this assay.

Yderligere oplysninger om denne analyse kan findes i vejledningen på indlægssedlen til den hurtige OSOM trichomonastest.

Se référer au mode d’emploi du test rapide de trichomonas OSOM pour de plus amples informations sur ce dosage.

Weitere Informationen zu diesem Test finden Sie in der Packungsbeilage des OSOM Trichomonas-Schnelltests.

Per maggiori informazioni su questo dosaggio, fare riferimento al foglio illustrativo del test rapido OSOM Trichomonas.

Se pakningsvedlegget til OSOM trichomonas-hurtigtesten for å få ytterligere informasjon om denne analysen.


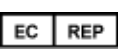


Para más información sobre esta valoración, consulte el prospecto de instrucciones para la prueba rápida para tricomonas OSOM.

Se bipacksedeln till OSOM trichomonas-snabbtest om du vill ha ytterligare information om denna analys.

Lisätietoja testistä on OSOM-trikomonaspikatestin käyttöohjeissa.





OSOM®

is a registered U.S trademark of Sekisui Diagnostics, LLC. er registrerede amerikanske varemærke of Sekisui Diagnostics, LLC. est une marque déposée américaine de Sekisui Diagnostics, LLC. ist ein den U.S.A eingetragenes warenzeichen von Sekisui Diagnostics, LLC. è un marchio registrato negli stati Uniti di Sekisui Diagnostics, LLC. er at registrert varemærke i Sekisui Diagnostics, LLC. es una marca registrada de EE.UU. Sekisui Diagnostics, LLC. är ett registrerat USA varumärke Sekisui Diagnostics, LLC. on rekisteröity Yhdysvalloissa tavaramerkki Sekisui Diagnostics, LLC.

	
Sekisui Diagnostics, LLC <p>6659 Top Gun Street San Diego CA 92121 USA</p>	Sekisui Diagnostics (UK) Ltd <p>Liphook Way, Allington Maidstone, Kent, ME16 0LQ, United Kingdom</p>
	
www.sekisuidiagnostics.com <p>800 332-1042 (U.S. only)</p>	

© 2015 Sekisui Diagnostics, LLC All rights reserved

DEFINITIONS FOR SYMBOLS / SYMBOLFORKLARING / DÉFINITIONS DES SYMBOLES / DEFINITIONEN DER SYMBOLE / DEFINIZIONE DEI SIMBOLI / SYMBOLER / DEFINICIONES DE SIMBOLOS / SYMBOLDEFINITIONER / SYMBOLIEN SELITYKSET

			
Manufacturer	Batch code	Catalogue number	Temperature limitation
Producent	Lotnummer	Katalognummer	Temperaturbegrænsning
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	Temperaturbegrænsning
Fabricante	Código de lote	Número de catálogo	Limite de temperatura
Tillverkare	Lot nummer	Katalognummer	Temperaturbegrænsning
Valmistaja	Erän numero	Luettelonumeror	Lämpötilarajoitus

ES

FI

Consult instructions for use

Se brugsanvisningen

Consulter les instructions d'utilisation

Gebrauchsanweisung beachten

Consultare le istruzioni per l'uso

Se brugsanvisningen

Consultar las instrucciones de uso

Se handhavandebeskrivningen

Lue käyttöohjeet

ES

Contents sufficient for <n> tests

Indeholder tilstrækkeligt til "n" test

Contenu suffisant pour "n"tests

Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen

Contenuto sufficiente per "n" saggi

Antall tester

Contenido suficiente para <n> ensayos

Räcker till "n" antal tester

Testien lukumäärä

FI

Use by

Holdbar til

Utiliser jusque

Verwendbar bis

Utilizzare entro

Brukes innen

Fecha de caducidad

Använd före

Käytettävä ennen

EC REP

Authorised representative in the EC

Repræsentant i det Europæiske Fællesskab
Mandataire dans la Communauté européenne
Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
Mandatario nella Comunità Europea
Autorisert representant
Representante autorizado en la Comunidad Europea
Auktoriserad representant i Europeiska Gemenskapen
Valtuutettu edustaja

© 2015 Sekisui Diagnostics, LLC All rights reserved

3086-3, 07/15