

OSOM® Trichomonas Positive Control Kit Catalog 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

- DO NOT use the Controls beyond the expiration date.
- Potential biohazard. Handle as if potentially infectious. Handle this product according to established good laboratory practices using appropriate precautions.
- 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.

REORDER

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

DA

OSOM® kit til positiv kontrol af trichomonas Katalognummer 182

TILSIGTET ANVENDELSE

OSOM® kittet til positiv kontrol 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 kontrol 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

- Kontrollerne MÅ IKKE anvendes efter udløbsdatoen.
- Potentielt smittefarligt materiale. Skal behandles som potentiel smitekilde. Produktet skal håndteres i overensstemmelse med god laboratoriepraksis, og der skal tages de nødvendige forholdsregler.
- 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 biologiske 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-mærkede

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

DE

OSOM® Trichomonas-Positivkontrollset Katalognummer 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 BEILIEGEN

- OSOM Trichomonas-Schnelltest
- Uhr oder Stoppuhr

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

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

AUFBEWAHRUNG

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

HALTBARKEIT

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) mit CE-Markierung

Nr. 182 - OSOM Trichomonas-Positivkontrollset mit CE-Markierung

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) con marca CE

Nº 182 - Kit de control positivo para tricomonas OSOM con marca CE

FI

OSOM® -trikomonaksen positiivinen kontrollipakkaus Luettelonumero 182

KÄYTTÖTARKOITUS

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

YHTEENVETO

OSOM-trikomonaksen positiivisessa kontrollipakkauksessa on näytetikkuja, jotka on päällystetty 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 laadunvalvonnassa kontrollit ovat hyödyllisiä testin ja menettelytavan toiminnan varmistamiseen.

TOIMITETTU MATERIAALI

OSOM-trikomonaksen positiivisia kontrollinäytetikkuja (noin 1 x 10⁵ soluekvivalenttia) – 10 polyesteritikkua, jotka on päällystetty *Trichomonas vaginalis* -organismeista saadulla antigeeniseoksella.

TARVITTAVA MATERIAALI, JOTA EI OLE TOIMITETTU PAKKAUKSESSA

- OSOM-trikomonaspikatesti
- kello tai ajastin

VAROITUKSET JA VAROTOIMET

- Kontrollinäytetikkuja EI SAA käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Biologinen vaara. Käsittele mahdollisesti tartuntavaarallisenä. Käsittele tuotetta hyvän laboratoriokäytännön mukaisesti asianmukaisia varotoimia noudattaen.
- Ei poilaskäyttöön.

SÄILYTYS

- OSOM-trikomonaksen positiivista kontrollipakkausta on säilytettävä huoneenlämmössä (15-30 °C).
- Sulje säiliö 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-trikomonaksen 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 hyväksyttyjä paikallisia ja valtakunnallisia määräyksiä noudattaen.

TILAUKSET

Nro 181 - OSOM-trikomonaspikatesti (25 testiä)

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

Nro 182 - OSOM-trikomonaksen positiivinen kontrollipakkaus CE-merkitty

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 d'écouvillons imprégnés d'un mélange desséché d'antigènes de Trichomonas. Le niveau d'antigène de Trichomonas appliqué sur l'écouvillon 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 permettent de vérifier la performance du test ainsi que celle de l'opérateur.

MATÉRIEL FOURNI

Des écouvillons de dépistage de Trichomonas OSOM (environ 1 x 10⁵ d'équivalents cellulaires)- 10 écouvillons 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

- NE PAS utiliser les tests au-delà de la date d'expiration.
- Danger biologique potentiel. Manipuler comme étant potentiellement infectieux. Manipuler ce produit conformément aux bonnes pratiques de laboratoire en utilisant des précautions appropriées.
- 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 écouvillons de dépistage positif.

STABILITÉ

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

MODE D'EMPLOI

Utiliser les écouvillons 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.

RÉASSORTIMENT

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

n° 181E - Test rapide de Trichomonas OSOM (25 tests) Marquage CE

n° 182 - Test de dépistage de Trichomonas OSOM Marquage CE

IT	Kit di controllo positivo OSOM® Trichomonas Numero di catalogo 182
USO PREVISTO	Il kit di controllo positivo OSOM® Trichomonas è destinato all'uso diagnostico <i>in vitro</i> 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 secca contenente antigeni Trichomonas. Il livello di antigeni Trichomonas applicato al tampone è sufficiente per fornire un risultato positivo quando viene utilizzato con il test rapido OSOM Trichomonas. I tamponi sterili in rayon 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 l'affidabilità del test e le prestazioni dell'operatore.
MATERIALI FORNITI	Tamponi di controllo positivo OSOM Trichomonas (contenenti circa 1 x 10 ⁵ equivalenti cellulari) - 10 tamponi in poliestere rivestiti con una miscela di antigeni derivata da organismi <i>Trichomonas vaginalis</i> .
MATERIALI RICHIESTI MA NON FORNITI	• Test rapido OSOM Trichomonas • Orologio o cronometro

AVVERTIMENTI E PRECAUZIONI

- NON utilizzare i controlli oltre la data di scadenza.
- Potenziale rischio biologico. Trattare come potenzialmente infettivo. Trattare questo prodotto secondo quanto stabilito dalle buone pratiche di laboratorio e adottando idonee precauzioni.
- Non destinato all'uso da parte del paziente.

CONSERVAZIONE

- Il 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 come se fossero un campione del paziente e 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) con marchio CE

N. 182 - Kit di controllo positivo OSOM Trichomonas con marchio CE

NO	Kit di controllo positivo OSOM® Trichomonas Katalognummer 182
TILTENKT BRUK	OSOM®-sett for positiv kontroll av trichomonas er utformet for <i>in vitro</i> -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 vattpinnen 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*-organismer.

NØDVENDIG MATERIELL SOM IKKE FØLGER MED

- OSOM trichomonas-hurtigtest
- Klokke eller tidtaker

ADVARSLER OG FORSIKTIGHETSREGLER

- IKKE bruk kontrollpinnene etter utløpsdatoen.
- Potensiell biologisk fare. Behandles som potensielt smittefarlig materiale. Produktet skal behandles i samsvar med etablert, god laboratoriepraksis med bruk av egnede forholdsregler.
- 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-merket

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

SV	Kit di controllo positivo OSOM® Trichomonas Artikelnummer 182
ANVÄNDNINGSSOMRÅDE	OSOM® sats för positiv kontroll av trichomonas är avsedd att användas för <i>in vitro</i> -diagnostik vid kvalitetskontrolltesting 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 10 ⁵ cellekvivalenter) - 10 svabbpinnar av polyester belagda med en antigenblandning som utvunnits från <i>Trichomonas vaginalis</i> -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 laboratoriesed 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.
- 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 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-märkt

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

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

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

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

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

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

Lisätietoja testistä on OSOM-trikomonaspikatestin käyttöohjeissa.

Se réfère au mode d'emploi du test rapide de trichomonas OSOM pour de plus amples infor-mations sur ce dosage.

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.

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

SEKISUI	Kit di controllo positivo OSOM® Trichomonas Artikelnummer 182
ANVÄNDNINGSSOMRÅDE	OSOM® is a registered U.S trademark of SEKISUI Diagnostics, LLC. All other trademarks are the property of their respective owners.
SAMMANFATTNING	OSOM® er et registreret varemærke tilhørende SEKISUI Diagnostics, LLC. Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere.
TILLHANDAHÅLLET MATERIAL	OSOM® ist ein eingetragenes Warenzeichen von SEKISUI Diagnostics, LLC. Alle anderen Warenzeichen sind das Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.
ERFORDRAT MEN EJ TILLHANDAHÅLLET MATERIAL	OSOM® es una marca comercial registrada de SEKISUI Diagnostics, LLC. Las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.
VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER	OSOM® on SEKISUI Diagnostics, LLC:n rekisteröity tavaramerkki. Kaikki muut tavaramerkit ovat niiden omistajien omaisuutta.

OSOM® est une marque de commerce déposée de SEKISUI Diagnostics, LLC. Toutes les autres marques de commerce sont la propriété de leurs propriétaires respectifs.

OSOM® on SEKISUI Diagnostics, LLC:n rekisteröity tavaramerkki.

Kaikki muut tavaramerkit ovat niiden omistajien omaisuutta.

OSOM® est une marque de commerce déposée de SEKISUI Diagnostics, LLC. Toutes les autres marques de commerce sont la propriété de leurs propriétaires respectifs.

OSOM® è un marchio commerciale registrato di SEKISUI Diagnostics, LLC. Tutti gli altri marchi commerciali sono proprietà dei rispettivi titolari.

OSOM® er et registrert varemerke tilhørende SEKISUI Diagnostics, LLC.

Alle andre varemerker tilhører sine respektive eiere.

OSOM® är ett registrerat varumärke som tillhör SEKISUI Diagnostics, LLC.

Alla andra varumärken tillhör sina respektive ägare.

SYMBOLS / SYMBOLER / SYMBOLE / SÍMBOLOS / MERKIT / SYMBOLES / SIMBOLI / SYMBOLER / SYMBOLER

			
Manufacturer Producent Hersteller Fabricante Valmistaja Fabricant Fabbricante Tilvirket av Tillverkare	Batch code Lotnummer Chargenbezeichnung Código de lote Erän numero Code du lot Codice del lotto Partinummer Lot nummer	Catalog number Katalognummer Bestellnummer Número de catálogo Luettelonumeror Référence du catalogue Numero di catalogo Katalognummer Artikelnummer	Use-by date Holdbarhedsdato Verfallsdatum Fecha de caducidad Viimeinen käyttöpäivämäärä Date de péremption Data di scadenza Brukes innen-dato Använd innan datum

IT	Kit di controllo positivo OSOM® Trichomonas Numero di catalogo 182
USO PREVISTO	Il kit di controllo positivo OSOM® Trichomonas è destinato all'uso diagnostico <i>in vitro</i> 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 secca contenente antigeni Trichomonas. Il livello di antigeni Trichomonas applicato al tampone è sufficiente per fornire un risultato positivo quando viene utilizzato con il test rapido OSOM Trichomonas. I tamponi sterili in rayon 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 l'affidabilità del test e le prestazioni dell'operatore.
MATERIALI FORNITI	Tamponi di controllo positivo OSOM Trichomonas (contenenti circa 1 x 10 ⁵ equivalenti cellulari) - 10 tamponi in poliestere rivestiti con una miscela di antigeni derivata da organismi <i>Trichomonas vaginalis</i> .
MATERIALI RICHIESTI MA NON FORNITI	• Test rapido OSOM Trichomonas • Orologio o cronometro

Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician
Advarsel: Ifølge lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller på ordination af en læge
Vorsicht: Nach Bundesgesetzen darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf dessen Verordnung hin gekauft werden.
Atención: La legislación federal establece que este producto solo puede ser vendido por un médico o por prescripción facultativa
Varoitus: Yhdysvalloissa tätä laitetta saavat lain mukaan myydä tai määrätä vain lääkärit
Avertissement : La Loi fédérale (États-Unis) stipule que ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale
Attenzione: la legge federale limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente a medici o su prescrizione medica
Forsiktig: Føderal lovgivning begrænser dette udstyret til salg av eller etter ordre fra en lege
Varning: Enligt federal lag får denna produkt endast säljas av eller på läkarens ordination

	
Authorised representative in the EC Repræsentant i det Europæiske Fællesskab Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Representante autorizado en la Comunidad Europea Valtuutettu edustaja Mandataire dans la Communauté européenne Mandatario nella Comunità Europea Autorisert representant Auktoriserad representant i Europeiska Gemenskapen	Contains sufficient for <n> tests Indeholder tilstrækkeligt til "n" test Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen Contenido suficiente para <n> ensayos Testien lukumäärä Contenu suffisant pour "n"tests Contenuto sufficiente per "n" saggi Antall tester Räcker till "n" antal tester

		
Positive control Positiv kontrol Positive kontrolle Control positivo Positiivinen kontrolli Contrôle positif Controllo positivo Positiv kontroll Positiv kontroll	Consult instructions for use Se brugsanvisningen Gebrauchsanweisung beachten Consultar las instrucciones de uso Lue käyttöohjeet Consulter les instructions d'utilisation Consultare le istruzioni per l'uso Se bruksanvisningen Se handhavandebeskrivningen	Temperature limit Temperaturgrænse Grenztemperatur Limite de temperatura Lämpötilarajoitus Limite de température Limite di temperatura Temperaturgrense Temperaturgräns

	
In Vitro Diagnostic Medical Device Medicinsk udstyr til <i>in vitro</i> -diagnostik <i>In-Vitro</i> -Diagnostikum Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i> <i>In-vitro</i> diagnostiikkaan Dispositif médical de diagnostic in vitro Dispositivo medico-diagnostico in vitro Til <i>in vitro</i> diagnostisk bruk Medicintekniska produkter för <i>in vitro</i> diagnostik	CE mark CE-mærkning CE-Kennzeichnung Marcado CE CE-merkintä Marque CE Marcatura CE CE-merke CE-märkning