

OSOM® Trichomonas Positive Control Kit

Kataloška številka 182

NAMEN UPORABE

Izdelek OSOM® Trichomonas Positive Control Kit je namenjen *in vitro* diagnostični uporabi pri testiranju nadzora kakovosti s hitrim testom OSOM Trichomonas Rapid Test.

POVZETEK

OSOM Trichomonas Positive Control Kit vsebuje brise, prevlečene s posušeno mešanico, ki vsebuje antigene bičkarja Trichomonas. Količina antigena Trichomonas, ki je nanosena na bris, zadostuje za pozitiven rezultat pri uporabi s hitrim testom OSOM Trichomonas Rapid Test. Sterilni brisi iz rejona, ki so priloženi kompletu za hitri test Trichomonas Rapid Test kit, ne vsebujejo antigenov bičkarja Trichomonas in jih lahko uporabite kot negativne kontrolne teste. Pri uporabi za nadzor kakovosti hitrega testa OSOM Trichomonas Rapid Test, so ti kontrolni testi v pomoč pri preverjanju delovanja testa in izvajalca.

MATERIALI PRILOŽENI V KOMPLETU

Brisi OSOM Trichomonas Positive Control Swabs (približno 1×10^5 celičnih ekvivalentov) – 10 brisov iz poliestra, prevlečenih z mešanico antigenov, pridobljenih iz *Trichomonas vaginalis* organizmov.

POTREBNI MATERIALI, KI NISO PRILOŽENI V KOMPLETU

- Hitri test OSOM Trichomonas Rapid Test
- Ura ali časovnik

OPOZORILA IN VARNOSTNI UKREPI

1. Kontrolnih testov NE uporabljajte po izteku roka uporabnosti.
2. Obstaja potencialno biološko tveganje. Z izdelkom ravnajte kot s potencialno nalezljivim. S tem izdelkom ravnajte v skladu z uveljavljeno dobro laboratorijsko prakso in z uporabo ustreznih previdnostnih ukrepov.
3. Ni namenjeno za uporabo pri bolnikih.

SHRANJEVANJE

- Izdelek OSOM Trichomonas Positive Control Kit je treba hraniti pri sobni temperaturi (15° - 30 °C; 59° - 86 °F).
- Po uporabi tulec tesno zaprite, da preprečite kvarjenje brisov za pozitivno kontrolo.

OBSTOJNOST

Brisi, ki so shranjeni v zaprti posodi pri 15° - 30 °C (59° - 86 °F), so obstojni do datuma izteka roka uporabnosti, ki je natisnjen na nalepki tulca in pakiranja.

NAVODILA ZA UPORABO

Z brisi za pozitivno kontrolo OSOM Trichomonas Positive Control Swabs ravnajte na enak način, kot bi ravnali z vzorcem odvzetim pri bolniku in v skladu s postopkom za hitri test OSOM Trichomonas Rapid Test. Pred testiranjem preberite navodila za izvajanje postopka, ki ga najdete v prilogi testnega izdelka.

PRIČAKOVANI REZULTATI

Negativni kontrolni test bi moral pokazati negativen rezultat, kot je opisano v razdelku »Razlaga rezultatov testa« v prilogi testnega izdelka.

Pozitivni kontrolni test bi moral pokazati pozitiven rezultat, kot je opisano v razdelku »Razlaga rezultatov testa« v prilogi testnega izdelka.

ODLAGANJE MATERIALOV

Održite nevarne ali biološko onesnažene materiale v skladu s smernicami vaše ustanove. Vse materiale zavržite na varen in sprejemljiv način, ki je v skladu z vsemi državnimi in lokalnimi zahtevami.

PONOVO NAROČILO

Št. 181 - OSOM Trichomonas Rapid Test (25 testov)

Št. 181E - OSOM Trichomonas Rapid Test (25 testov) z oznako CE











Št. 182 - OSOM Trichomonas Positive Control Kit z oznako CE

LITERATURA /

Za več informacij o testu OSOM Trichomonas Rapid Test, glejte navodilo za hitri test.

OSOM® je registrirana blagovna znamka družbe Sekisui Diagnostics, LLC v ZDA.

OZNAKE

	Pooblaščen predstavnik v EK
	Serijska številka
	Kataloška številka
	Preberite navodila za uporabo
	Zadostuje za <n> testov
	In vitro diagnostični medicinski pripomoček
	Proizvajalec
	Pozitivna kontrola
	Omejitev temperature
	Uporabno do datuma



SEKISUI Diagnostics, LLC
6659 Top Gun Street
San Diego CA 92121 ZDA



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Nemčija



SEKISUI
DIAGNOSTICS

www.sekisuidiagnostics.com
800 332-1042 (samo za ZDA)