

EN

**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 10<sup>5</sup> 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.

**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

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 10<sup>5</sup> 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**

1. NO utilice los controles una vez vencida la fecha de caducidad.

2. 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.

3. 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

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 10<sup>5</sup> 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**

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 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

**REFERENCES / REFERENCIAS / REFERENCES**

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

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







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





OSOM® is a registered U.S trademark of SEKISUI Diagnostics, LLC. All other trademarks are the property of their respective owners.

OSOM® es una marca comercial registrada de SEKISUI Diagnostics, LLC. Las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.


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

**SYMBOLS / SÍMBOLOS / SYMBOLES**

		
<b>Batch code</b> Código de lote Code du lot	<b>Catalog number</b> Número de catálogo Référence du catalogue	<b>Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician</b> Atención: La legislación federal establece que este producto solo puede ser vendido por un médico o por prescripción facultativa Avertissement <span> </span> : La Loi fédérale (États-Unis) stipule que ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale
	<b>Consult instructions for use</b> Consultar las instrucciones de uso Consulter les instructions d'utilisation	
	<b>Contains sufficient for &lt;n&gt; tests</b> Contenido suficiente para <n> ensayos Contenu suffisant pour "n"tests	<b>In Vitro Diagnostic Medical Device</b> Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i> Dispositif médical de diagnostic in vitro

			
<b>Manufacturer</b> Fabricante Fabricant	<b>Positive control</b> Control positivo Contrôle positif	<b>Temperature limit</b> Límite de temperatura Limite de température	<b>Use-by date</b> Fecha de caducidad Date de péremption

			
<b>Manufacturer</b> Fabricante Fabricant	<b>Positive control</b> Control positivo Contrôle positif	<b>Temperature limit</b> Límite de temperatura Limite de température	<b>Use-by date</b> Fecha de caducidad Date de péremption
	SEKISUI Diagnostics, LLC 6659 Top Gun Street San Diego, CA 92121 USA		

	Tel: 800-332-1042 (U.S. only) sekisuidiagnostics.com
---	---