



OSOM® Trichomonas Rapid Test

Каталог нөмірі 181E

CLIA талдауының күрделілігі: Бағаланбаған

ТЕК ЭКСПОРТТЫҚ ПАЙДАЛАНУҒА АРНАЛҒАН. АҚШ-ТА САТУҒА АРНАЛМАҒАН.

Сынақ жүргізу алдында пайдаланушы пайдалану нұсқаулығын оқуы керек.

ПАЙДАЛАНУ МАҚСАТЫ

OSOM Trichomonas Rapid Test сынағы — қынап жағындыларынан алынатын немесе қынап жағындыларынан дымқыл препарат жасаған кезде дайындалатын тұзды ерітіндіден алынатын қынаптық трихомонада ("Трихомонада") антигендерін сапалы түрде анықтауға арналған. Бұл қолмен жүргізілетін сынақ вагиноз/вагинит симптомдары бар немесе трихомонада қоздырғышының болжалды әсеріне ұшыраған әйел емделушілерде қынаптық трихомонада инфекциясын диагностикалауға көмек ретінде әзірленген. Емделушіден жиналған қынаптық жағынды сынақтары гинекологиялық тексеру басқаша көрсетілмейтін жағдайда, әйелдерге арналған ыңғайлы әдіс болып табылады. Қынаптық жағынды сынамасының жинағын үй жағдайында пайдалануға болмайды. Емделуші қасында, тек зертхана және медицина қызметкерінің *in vitro* диагностикалау үшін пайдалануына арналған.

СЫНАҚТЫҢ ҚЫСҚАША СИПАТТАМАСЫ МЕН ТҮСІНДІРМЕСІ

Трихомонада инфекциясы бүкіл жер жүзінде ең көп таралған, вирустық емес жыныстық жолмен тасымалданатын ауру (вагинит немесе трихомониаз) тудырушы. Трихомониаз — барлық инфекция жұқтырған емделушілер арасында аурудың таралуының басты себебі.^{1,2} Трихомонада инфекциясын тиімді диагностикалау мен емдеу симптомдарды жоюының көрсеткіші.² Қынаптық жағындылар немесе қынаптық ерітінділердегі трихомонаданы әдеттегі анықтау процедуралары тіршілікке икемді қоздырғыштарды дымқыл препаратты микроскопиялық зерттеу немесе өсімді³ көмегімен оқшаулаудан және кейінгі анықтаудан тұрады (процесс 24-120 сағатқа созылуы мүмкін). Дымқыл препарат микроскопиясының сипатталған сезімталдығы өсімдімен салыстырғанда 58%.⁴ OSOM Trichomonas Rapid Test — қоздырғыш антигендерін қынаптық жағындылардан тікелей анықтайтын иммунохроматографиялық талдау. Нәтижелері жылдам, шамамен 10 минут ішінде дайын болады.

СЫНАҚ ҚАҒИДАСЫ

OSOM Trichomonas Rapid Test сынағы — автоматтандырылмаған иммунохроматографиялық, капиллярлық ағынға негізделген "сынақ жолағы" технологиясы қамтиды. Сынақ процедурасы үшін қынаптық жағындыны үлгі бұферінде араластыру арқылы жағындыдағы трихомонада протеиндерін еріту қажет. Содан кейін үлгі қоспасына OSOM Trichomonas Rapid Test таяқшасы салынады да, қоспа мембраналық бет бойымен жылжиды. Үлгіде трихомонада болса, ол түсті (көк) бөлшектерге конъюгацияланған трихомонадаға қарсы бастапқы антиденелермен кешен түзеді. Содан соң кешен нитроцеллюлозалық мембранамен қапталған трихомонадаға қарсы екінші антиденемен байланысады. Қызыл түсті бақылау сызығымен бірге көк түсті сынақ сызығының пайда болуы оң нәтижені білдіреді.

ЖИНАҚ ҚҰРАМЫ ЖӘНЕ ОЛАРДЫ САҚТАУ

25 сынақ таяқшасы

25 стерильді тампон

25 сынақ түтігі

1 үлгі бұферінің құтысы, 25 мл (0,01% натрий азиді бар бұферлік ерітінді)

1 үлгі бұфері тамызғышының ұшы

1 оң бақылау тампоны (құрамында натрий азиді мен құрғатқыш таблетка бар)

1 жұмыс станциясы

1 пайдалану нұсқаулығы

1 емделуші үлгісін жинау бойынша нұсқау картасы

ЕСКЕРТПЕ: ЫҢҒАЙЛЫ БОЛУ ҮШІН ҚОСЫМША ҚҰРАМДАСТАР (ТАМПОНДАР, ТҮТІКТЕР) БЕРІЛГЕН. Құрамдастарды қайта пайдалануға болмайды.

САҚТАУ ШАРТТАРЫ

• Сынақ таяқшалары мен реагенттерді мықтап жабылған күйде бөлме температурасында (15 - 30°C) сақтаңыз.

• Қатыруға болмайды.

• Сынақ таяқшалары мен реагенттерді жарамдылық мерзімі аяқталғаннан кейін пайдаланбаңыз.

• Контейнерден алынып, пайдаланылмаған сынақ таяқшаларын 1 сағаттан кейін қоқысқа тастаңыз.

ҚАЖЕТТІ МАТЕРИАЛ (ЖИНАҚПЕН БІРГЕ БЕРІЛМЕЙДІ)

Таймер немесе сағат

ҚОСЫМША КЕРЕК-ЖАРАҚТАР

Тасымалдауға арналған бос пластик түтіктер, SEKISUI Diagnostics №7760 каталогы

Қажет болған жағдайда, стерильді тампондар (SEKISUI Diagnostics №7870 каталогы)

ЕСКЕРТУ ЖӘНЕ САҚТЫҚ ШАРАЛАРЫ

Құрамдас(тар)	Пиктограмма	Қауіпті ингредиенттер
Трихомонада үлгісінің бұфері		үшіншілік-октилфеноксиполи(этоксизетанол) (CAS №) 9036-19-5; натрий азиді (CAS №) 26628-22-8
Қауіп туралы ақпарат	H411 - Су ағзаларына ұзақ мерзімді уытты әсерлері бар.	
Сақтық шаралары туралы ақпарат	P273 - Қоршаған ортаға таралуына жол бермеңіз. P391 - Төгілген қалдықты жинаңыз. P501 - Құрамындағы заттарды/контейнерді қауіпті немесе арнайы қалдық жинау орталықтарында жергілікті, аймақтық, мемлекеттік және/немесе халықаралық ережелерге сай қоқысқа тастаңыз.	

• Тек *in vitro* диагностикалау кезінде пайдалануға арналған.

• Емделуші сынамаларын және емделуші сынамасы әсері тиген барлық затты жинау, өңдеу, сақтау және қоқысқа тастауда клиникалық және/немесе зертханалық қауіпсіздік нұсқауларын орындаңыз. Тампондар, сынақ түтіктері мен сынақ таяқшалары тек бір рет пайдалануға арналған.

• Инфекцияны немесе ықтимал инфекциялық қалдықтарға арналған процедураларды орындай отырып, барлық пайдаланылған реагенттер мен ластанған бір реттік материалдарды қоқысқа тастаңыз. Әр зертхана қатты және сұйық қалдықтарды сипаты мен қауіп деңгейіне сәйкес өңдеу және оларды кез келген қолдануына ережелерге сай реттеп, қоқысқа тастауға (немесе өңдетіп, қоқысқа тастатуға) жауапты. Үлгі бұферінің құрамында консерванты (натрий азиді) бар тұзды ерітінді мен төмен концентрациялы жуғыш зат бар. Егер ерітінді теріге немесе көзге тисе, көп мөлшердегі сумен шайыңыз.

• Үлгі бұферінің құрамында 0,1-1,0% тритон жуғыш заты бар. Қалдықты және пайдаланылмаған үлгі бұферін өртеп жойыңыз.

• Өртүрлі топтамадағы құрамдастарды пайдаланбаңыз немесе араластырмаңыз.

• Қаптамасы жыртылған жағдайда, стерильді тампонды пайдаланбаңыз.

• Пайдаланбаған кезде, сынақ таяқшасының контейнерін жауып қою керек.

• Сынақ таяқшалары ұзақ уақытта ылғалдылық әсеріне жеңіл ұшырайды.

СЫНАМА ЖИНАУ ЖӘНЕ ДАЙЫНДАУ

• Сынамаларды қынап қуысынан жинақтағы вискозадан жасалған стерильді тампон көмегімен жинаңыз.

• Жинақта берілген немесе BD BBL™ CultureSwab™ ұсынған (стерильді немесе Стюарттың сұйық ортасы бар) тампондарды пайдаланған дұрыс. Басқа жеткізушілер тампондары расталмаған. Мақта немесе ағаш таяқшалары бар тампондарды пайдаланбаған жөн.

• Емделуші қынаптық жағынды сынамасын ала алады.⁹

• Емделушілерге қынаптық жағындыны алу тәсілі туралы толық және нақты нұсқаулар берілуі керек. Нұсқаулық ретінде нұсқаулары бар картаны берген жөн.

• Емделушілерге қынаптық жағынды үлгісін алу тәсілін түсіну маңызды болып табылады, себебі сынамалар жеткіліксіз жиналса, теріс нәтиже алынуы мүмкін.

• Егер емделуші нұсқауларды түсінбесе, үлгіні медицина қызметкері алуын ұсынамыз.

• Жағындыны сынама жинағаннан кейін мүмкіндігінше тезірек өңдеңіз. Сынамаларды бөлме температурасында 24 сағатқа дейін ұстауға болады. Тампондарды сондай-ақ 4°C немесе -20°C аралығында 36 сағатқа дейін сақтауға болады.

• Емделуші үлгілерін тасымалдау үшін тампондарды пластик немесе шыны түтік сияқты таза, құрғақ контейнерге салыңыз. Тасымалдау түтіктері SEKISUI Diagnostics №7760 каталогында қолжетімді.

• Дымқыл препаратқа арналған сынақ түтіктерінде қалған ерітіндіні де OSOM сынағы үшін үлгі ретінде пайдалануға болады. **Бұл үлгі түрін пайдалану үшін жаңа жинақтағы тампонды осы ерітіндіге малыңыз. Осы тампон көмегімен төменде сипатталған толық сынақ процедурасын орындаңыз.** Дымқыл препараттан кейін ерітіндінің жаңа тампонды толық суландыру үшін жеткілікті мөлшері қалуы керек. Бұл тұзды ерітінді сынамаларын бөлме температурасында 24 сағатқа дейін ұстауға болады. Тампондарды сондай-ақ 4°C немесе -20°C аралығында 36 сағатқа дейін сақтауға болады.

• Өсімді, сондай ақ OSOM сынағын жүргізу үшін белек жағынды жинау керек, себебі үлгі бұфері трихомонада ағзаларын жояды.

САПАНЫ БАҚЫЛАУ (СБ)

OSOM Trichomonas Rapid Test талдау үшін екі бақылау әдісімен қамтамасыз етеді: сынақ жарамдылығын анықтауға көмектесетін ішкі бақылаулар және сынақтың дұрыс жұмыс істейтінін көрсететін сыртқы бақылаулар.

Ішкі процедуралық бақылаулар

Күнделікті сапа тексерістері бойынша әр сынақ таяқшасына бірнеше бақылау жүргізіледі.

1. Нәтиже терезесінде бақылау сызығының пайда болуы — ішкі оң процедуралық бақылау.

Сынақ жүйесі: Бақылау сызығының пайда болуы үлгі көлемінің жеткілікті болғанын растайды. Ол сондай-ақ үлгінің капилляр бойымен тиісті түрде жылжуын қамтамасыз етеді. Сондай-ақ ол сынақ таяқшасының дұрыс салынғанын тексереді.

Оператор: Бақылау сызығының пайда болуы капиллярлық ағынның жүруі үшін үлгі көлемінің жеткілікті болғанын көрсетеді. Оқу уақытында бақылау сызығы пайда болмаса, сынақ жарамсыз болады.

Қандай да бір ақау туындаған жағдайда SEKISUI Diagnostics техникалық қызметімен (800) 332-1042 телефоны арқылы немесе techservices@sekisuidiagnostics.com электрондық поштасы арқылы байланысыңыз.

2. Нәтижелер аймағында фонды тазарту ішкі теріс процедуралық бақылау ретінде құжатталуы мүмкін. Ол сонымен қоса қосымша капиллярлық ағынды бақылау қызметін атқарады. Оқу уақытында фон ақ немесе ашық сұр түсті болуы және сынақтың оқуға кедергі келтірмеуі керек. Фон тазартылмай, айқын бақылау жолағының көрінісін жасырса, сынақ жарамсыз болып табылады. Кез келген фон түсі айқын болмай, сынақ нәтижесіне кедергі келтірсе, сынақ жарамсыз болуы мүмкін.

Сыртқы сапаны бақылау сынағы

OSOM сынақ жинақтары сыртқы сапаны бақылау сынағы үшін оң бақылау тампонын қамтиды. Жинақ тампондарын теріс бақылау құралдары ретінде пайдалануға болады. Сынақ таяқшаларының дұрыс жұмыс істеп тұрғанына көз жеткізу үшін бақылау құралдарын пайдаланыңыз. Сондай-ақ бақылау құралдарын сынақ операторының дұрыс өнімділігін көрсету үшін пайдалануға болады. Сапаны бақылау талаптары жергілікті, мемлекеттік және федералды ережелерге немесе аккредитация талаптарына сәйкес орнатылуы керек. SEKISUI Diagnostics компаниясы кем дегенде оң және теріс сыртқы бақылау құралдарын әрбір жаңа топтамамен және әрбір жаңа дайындықтан өтпеген оператормен іске қосуды ұсынады.

СБ сынағының процедуралары

Көрінетін оң сынақ нәтижесін алу үшін оң бақылау тампонына жеткілікті трихомонада антигени сіңіріледі. Оң немесе теріс бақылау сынағын орындау үшін бақылау тампонын сынама тампонын өңдеу әдісімен өңдеп, "Сынақ процедурасы" бөліміндегі қадамдарды орындаңыз.

КҮТІЛЕТІН НӘТИЖЕЛЕР

Зерттеулер тері-венерологиялық диспансерлеріне баратын әйелдерде өсімді арқылы анықталған трихомонада инфекциясының кездесу жиілігі 8-37% арасында екенін көрсетті.^{1,2} Жеті жұмыс орынында (соның ішінде тері-венерологиялық диспансерлері, аурухананың жедел жәрдем бөлімдері және қоғамдық денсаулық сақтау емханалары) OSOM Trichomonas Rapid Test сынағымен байланысты жүргізілген клиникалық зерттеу бойынша өсімді немесе дымқыл препарат арқылы анықталған трихомонада инфекциясының таралу көрсеткіші 13 - 29% ауқымында болды. Трихомонада жұқтырған әйелдердің 50%-ы ауру симптомдары туралы білмеуі мүмкін. Бұл аурудың ең жоғары жиілігі жыныстық жолмен берілетін ауруларды жұқтыруға бейім факторлары бар әйелдерде кездеседі. Трихомониаздың басқа венерологиялық аурулармен, соның ішінде вагинит белгілерімен де қоса жұқтыру ықтималдығы жоғары.

ПРОЦЕДУРА ШЕКТЕУЛЕРІ

• OSOM Trichomonas Rapid Test сынағы тек қынаптық жағындылардан немесе қынаптық жағындылардан дымқыл препарат жасаған кезде дайындалатын тұзды ерітіндіден алынатын *қынаптық трихомонада* антигендерін сапалы түрде анықтау үшін әзірленген.

• OSOM Trichomonas Rapid Test қынап сұйықтығы немесе қынаптық жағындылардан дымқыл препарат жасаған кезде дайындалатын тұзды ерітіндіден басқа сынамалармен өнімділігі анықталмаған.

• Осы жинақпен алынған нәтижелер дәрігерге қолжетімді басқа ақпаратқа тек қосымша ретінде пайдаланылуы тиіс деректерді береді.

• Бұл сынақ өміршең және өміршең емес ағзаларды ажыратпайды.

• Бұл сынақ тасымалдаушы болып табылатын адамдар мен жіті инфекциясы бар адамдарды ажыратпайды.

• Вагиноз/вагинит симптомдары бар емделушілерде аралас инфекциялар болуы мүмкін. Сондықтан *қынаптық трихомонада* бар-жоғын көрсететін сынақ *кандидоздық вульвовагиниттің* немесе бактериялық вагиноздың болуын жоққа шығармайды.

• Егер сынама жинау жеткіліксіз болса немесе антиген концентрациясы сынақтың сезімталдық деңгейінен төмен болса, теріс нәтиже алынуы мүмкін. OSOM Trichomonas Rapid Test нәтижесі теріс болса, емделушіні қосымша бақылау қажет болуы мүмкін.

- Қынаптық бөлінділері бар әйелдерді цервицит пен жамбас қабыну ауруларына және басқа ағзалардың (соның ішінде *Neisseria gonorrhoeae* және *Chlamydia trachomatis*) қауіп факторларына қатысты бағалау қажет.
- Құрамында йод бар препараттармен немесе қынаптық жақпа майларды бірден пайдалану арқылы ластанған үлгілер ұсынылмайды.
- Бір мл-ге 1×10^8 ағзадан жоғары концентрациядағы сынамаларда *алтын түстес стафилококк* теріс үлгілердегі сынақ нәтижелеріне әсер етуі мүмкін. Осы *алтын түстес стафилококк* концентрациялары қалыпты емделуші үлгілерінде күтілетін концентрациядан жоғары.⁵

ӨНІМДІЛІК СИПАТТАМАСЫ

Қынаптық үлгілер ересектерге арналған жеті денсаулық орталығының біріне келіп, келісімін берген 449 ересек емделушіден жиналды. Сынамалар дымқыл препарат микроскопиясы, өсінді (InPouch™ TV BioMed Diagnostics, Inc., San Jose, CA) және OSOM Trichomonas Rapid Test сынағы арқылы трихомонаданың бар-жоғына сыналған.

Диагностикалық сезімталдық пен ерекшелік — дымқыл препарат микроскопиясына қарсы стандартты талдау

OSOM Trichomonas Rapid Test өнімділігі дымқыл препарат микроскопиясының нәтижелеріне қатысты салыстырмалы сезімталдық пен ерекшелік үшін қабылданған есептеулер арқылы анықталды.⁶ Бұл талдаудың нәтижелері (жақшадағы 95% сенімділік аралығымен) 1-кестеде қорытындыланған.

1-кесте OSOM TRICHOMONAS RAPID TEST СЫНАҒЫН ДЫМҚЫЛ ПРЕПАРАТ МИКРОСКОПИЯСЫМЕН САЛЫСТЫРУ

	Дымқыл препарат микроскопиясы			Жалпы
		+	-	
OSOM Trichomonas Rapid Test (қынаптық жағынды)	+	69	20*	89
	-	3	345	348
Жалпы		72	365	437

Сезімталдық: $69/72 = 96\%$ (95% CI, 91-100%)

Ерекшелік: $345/365 = 95\%$ (95% CI, 92-97%)

Сәйкестік: $414/437 = 95\%$ (95% CI, 93-97%)

* Дымқыл препараттағы теріс 20 үлгінің 16 данасы өсінді арқылы оң және 4 данасы теріс болды.

Диагностикалық сезімталдық пен ерекшелік – қалыпты үлгі қосындысының талдауы

Дымқыл препарат микроскопиясының өсіндіге қатысты салыстырмалы тұрақтылығы туралы жарияланымдарда есебі берілген.⁴ Сондықтан OSOM Trichomonas Rapid Test өнімділігі дымқыл препарат микроскопиясы мен өсінді (InPouch™ TV, BioMed Diagnostics, Inc., San Jose, CA) нәтижелерін қамтитын қалыпты үлгі қосындысы (CRS)⁷ есептеуі арқылы талданды. Бұл талдауда дымқыл препарат немесе өсінді сынақтарында оң нәтиже алған кез келген үлгі оң деп анықталды. Сәйкесінше, дымқыл препарат және өсінді сынақтарында теріс нәтиже алған үлгілер теріс деп анықталды. Стандартты қынаптық жағынды үлгісі арқылы OSOM Trichomonas Rapid Test сынағын CRS қосындысымен салыстыру нәтижелері 2-кестеде көрсетілген (жақшадағы 95% сенімділік аралығымен).

Дымқыл препарат үлгісін жасаған кезде дайындалатын тұзды ерітіндіні пайдаланып OSOM Trichomonas Rapid Test сынағының салыстыру нәтижелері 3-кестеде көрсетілген. Әрбір әдістің CRS қосындысына салыстырмалы сезімталдығы 4-кестеде көрсетілген.

2-кесте OSOM TRICHOMONAS RAPID TEST СЫНАҒЫН ҚАЛЫПТЫ ҮЛГІ ҚОСЫНДЫСЫМЕН САЛЫСТЫРУ

	Қалыпты үлгі қосындысы			Жалпы
		+	-	
OSOM Trichomonas Rapid Test (қынаптық жағынды)	+	85	4*	89
	-	17	331	348
Жалпы		102	335	437

Сезімталдық: $85/102 = 83\%$ (95% CI, 76-91%)

Ерекшелік: $331/335 = 99\%$ (95% CI, 98-100%)

Сәйкестік: $416/437 = 95\%$ (95% CI, 93-97%)

* Дымқыл препараттағы теріс 20 үлгінің 16 данасы өсінді арқылы оң және 4 данасы теріс болды.

3-кесте ДЫМҚЫЛ ПРЕПАРАТ ҮЛГІСІНЕН АЛЫНҒАН OSOM TRICHOMONAS RAPID TEST ФИЗИОЛОГИЯЛЫҚ ЕРІТІНДІСІН ҚАЛЫПТЫ ҮЛГІ ҚОСЫНДЫСЫМЕН САЛЫСТЫРУ

	Қалыпты үлгі қосындысы			Жалпы
		+	-	
OSOM Trichomonas Rapid Test (дымқыл препараттан алынған физиологиялық ерітінді)	+	79	5	84
	-	26	337	363
Жалпы		105	342	447

Сезімталдық: $79/105 = 75\%$ (95% CI, 67-84%)

Ерекшелік: $337/342 = 99\%$ (95% CI, 97-100%)

Сәйкестік: $416/447 = 93\%$ (95% CI, 91-95%)

4-кесте ҚАЛЫПТЫ ҮЛГІ ҚОСЫНДЫСЫМЕН САЛЫСТЫРҒАНДА ӘРБІР ӘДІСТІҢ СЕЗІМТАЛДЫҒЫ

Әдіс	Сезімталдық
OSOM Trichomonas Rapid Test (қынаптық жағынды)	83%
OSOM Trichomonas Rapid Test (дымқыл препараттан алынған физиологиялық ерітінді)	75%
Дымқыл препарат микроскопиясы	71%
Өсінді (InPouch™ TV)	99%

Дәрігердің зертханалық бөлмедегі (POL) зерттеулері

OSOM Trichomonas Rapid Test сынағын бағалау жұмысы төрт дәрігер бөлмесінде жүргізілді. Әр жұмыс орнында теріс (6), төмен оң (3) және жоғары оң үлгілердің (3) кездейсоқ кодталған панелі сынақтан өткізілді. Әр жұмыс орнында үш оператор барлық 12 үлгіні сынақтан өткізіп, ол келесідей нәтижелер көрсетті:

Үлгі	Сәйкестік
Теріс	100% (95% CI, 95-100%)
Төмен	97% (95% CI, 85-100%)
Жоғары	100% (95% CI, 90-100%)

Талдаудың жаңғыртылуы

Ішкі талдау және талдау арасындағы жаңғыртылу зерттеуі күтілетін нәтижелермен 100% сәйкестік көрсетті. Жоғары оң, төмен оң және теріс *қынаптық трихомонада* үлгілерінен алынған зертханалық препараттарды пайдалана отырып, екі оператор OSOM Trichomonas Rapid Test сынағы жинағының үш топтамасында сынақ жүргізді. Ішкі талдаудың жаңғыртылуы үшін әр үлгі бір цикл ішінде 20 рет сыналды. Талдаулар арасындағы қайталану үшін үлгілерге бес күн қатарынан, күніне екі реттен екі қайтара сынақ жүргізілді.

Аналитикалық сезімталдық

OSOM Trichomonas Rapid Test сынағы кезінде әрбір мл-де 2500 ағздан алынған антиген анықталды, бұл концентрация нәтижесі оң емделушілердің көпшілігінің қынаптық бөлінділеріндегі күтілетін концентрациядан төмен.⁸ Осы зерттеулер үшін үш OSOM Trichomonas Rapid Test сынағы репрезентативті топтамасының аналитикалық сезімталдығы өсірілген *қынаптық трихомонада* ағзаларынан дайындалған антиген арқылы анықталды.

Аналитикалық ерекшелік

OSOM Trichomonas Rapid Test сынағы қалыпты қынап флорасына және жұпалы агенттерге (оның ішінде *гәрднерелла* мен кандидоз түрлері) реактивті емес екенін көрсетті.

Оң және теріс бақылау үлгілері келесі ықтимал кедергілерге қарсы, OSOM Trichomonas Rapid Test өнімділігіне әсерін тигізбей сыналды:

Ағзалар

<i>Bacteroides merdae</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>	<i>Shigella flexneri</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Candida albicans</i>	<i>Chlamydia trachomatis</i>
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	<i>Gardnerella vaginalis</i>	<i>Trichomonas foetus</i>
<i>Salmonella typhimurium</i>	<i>Mobiluncus curtisii</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Lactobacillus acidophilus</i>		

Барлық жоғарыда келтірілген ағзалар бір мл-ге $0,5 \times 10^5$ немесе одан да көп мөнде сыналды. Бір мл-ге 1×10^8 ағздан жоғары концентрациядағы сынамаларда *алтын түстес стафилококк* теріс үлгілердегі сынақ нәтижелеріне әсер етуі мүмкін. Осы *алтын түстес стафилококк* концентрациялары қалыпты емделуші үлгілерінде күтілетін концентрациядан жоғары.⁵

Басқа заттар

Спермицид бар мүшеқаптар	Қынапты шаю (сіркесу)	HeLa жасушалары
HVEC жасушалары	Адам қаны	ТУМ өсінді ортасы
Қынаптық кандидозды емдеу (Monistat® белгісі)		Қынаптық жақпа майлар

Құрамында йодпен өңделген жуғыш заты бар препараттармен немесе қынаптық жақпа майлармен ластанған үлгілер теріс үлгілерге әсер етуі мүмкін ("Шектеулер" бөлімін қараңыз).

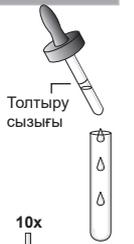
СЫНАҚ ПРОЦЕДУРАСЫ

Жинақты алғаш ашқан кезде, үлгі буферінің бетелкесіндегі қақпақты бұрап алыңыз да, оны жинақпен бірге берілген тамызғыш ұшымен ауыстырыңыз. Түпнұсқа үлгі буферінің қақпағын тастаңыз.



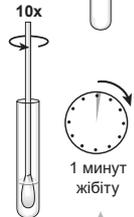
1-ҚАДАМ: ҮЛГІ БУФЕРІН ҚОСУ

Берілген тамызғыш ұшы көмегімен әрбір сынақ түтігіне 0,5 мл үлгі буферін қосыңыз. Тамызғышты тамызғыш ұшындағы цилиндрде көрсетілген сызыққа дейін толтырып, ішіндегісінің барлығын түтікке сығыңыз. **ЕСКЕРТПЕ:** Үлгі буферінің құтысын лақтамау үшін сынама тампоның салмас бұрын, үлгі буферін түтікке қосыңыз.



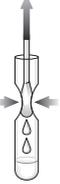
2-ҚАДАМ: ТАМПОНДЫ БУФЕРДЕ АРАЛАСТЫРУ

Сынама тампоның түтікке салыңыз. Тампонды түтіктің ішкі жағына қарай кем дегенде он рет күш сала айналдыра отырып, ерітіндіні қатты араластырыңыз (суда тұрған кезде). Сынаманы ерітіндіде қатты араластырған кезде, жақсы нәтижелер алынады. 3-қадамды орындамас бұрын, тампонды үлгі буферіне бір минут салып қойыңыз.



3-ҚАДАМ: ТАМПОНДАҒЫ СҰЙЫҚТЫҚТЫ СЫҒЫП АЛУ

Тампонды алған кезде, икемді сынақ түтігінің шетін қысып, тампондағы бар сұйықтықты сығып алыңыз. Жеткілікті капиллярлық жылжу үшін түтікке үлгінің кемінде 6 мм буферлік ерітіндісі қалуы керек. Тампонды тиісті биологиялық қауіпті қалдықтарға арналған контейнерге тастаңыз.



4-ҚАДАМ: СЫНАҚ ТАЯҚШАСЫН ҚОСУ ЖӘНЕ ИНКУБАЦИЯЛАУ

Контейнер қаптамасынан OSOM сынақ таяқшасын алыңыз. Контейнер қақпағын дереу жабыңыз. Сынақ таяқшасының сіңіргіш ұшын (көрсеткішпен көрсетілген, суретті қараңыз) түтіктегі үлгі буферінің ерітіндісіне салыңыз. Контейнерден алынған пайдаланылмаған таяқшаларды 1 сағаттан кейін қоқысқа тастау керек.



5-ҚАДАМ: НӘТИЖЕЛЕРДІ ОҚУ

Нәтижелерді 10 минутта оқып алыңыз (кейбір оң нәтижелер ертерек байқалуы мүмкін). "Нәтижелерді түсіндіру" бөлімін қараңыз. Сынақ көрсетілген оқу уақытынан кейін жарамсыз болады. **ЕСКЕРТПЕ:** Нәтиже терезесін анық көру үшін нәтижелерді оқу кезінде сынақ таяқшасын сынақ түтігінен алып тастаңыз.

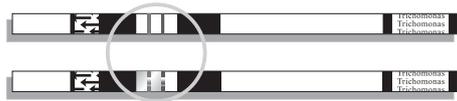


Пайдаланылған сынақ түтіктері мен сынақ таяқшаларын биологиялық қауіпті қалдықтарға арналған тиісті контейнерге тастаңыз.

АҚ НӘТИЖЕЛЕРІН ТҮСІНДІРУ

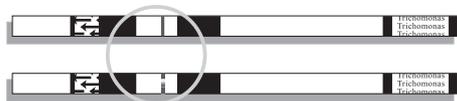
Көк түсті сынақ сызығымен немесе онсыз қызыл түсті бақылау сызығының пайда болуы жарамды нәтижені көрсетеді. Түс көрінісінде анық емес болып көрінетін көк немесе қызыл сызық әлі де жарамды сызық болып саналады. Орташа немесе жоғары оң сынама жағдайында, сынақ сызығының артында басқа түс көрінуі мүмкін. Сынақ сызығы мен бақылау сызығы көрінгенше, нәтиже жарамды болып табылады. Нәтижелерді көру үшін жеткілікті жарықтандыру жағдайларын қамтамасыз етіңіз.

Оң



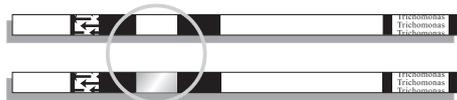
Көк сынақ сызығы және қызыл бақылау сызығы трихомонада антигенін анықтау үшін оң нәтиже болып табылады. **Қызыл және көк сызықтар осы түстердің кез келген ренгі болуы және суреттегі сызықтан ашық немесе қою түсті болуы мүмкін екенін ескеріңіз.**

Теріс



Қызыл бақылау сызығы болып, бірақ көк сынақ сызығының болмауы болжалды теріс нәтиже болып табылады. Теріс нәтиже трихомонада антигенінің анықталмағанын немесе үлгідегі антиген деңгейі талдауды анықтау шегінен төмен екенін білдіреді.

Жарамсыз



Егер қызыл бақылау сызығы көрінбесе немесе фон түсі әсерінен қызыл бақылау сызығын оқу мүмкін болмаса, нәтиже жарамсыз болады. Егер мұндай жағдай орын алса, сынақты жаңа сынақ таяқшасы көмегімен қайталаңыз.

КӨМЕК КӨРСЕТУ

Егер осы тестті қолдану жөніндегі сұрақтарыңыз болса немесе қандай да бір мәселе туралы хабарлағыңыз келсе, SEKISUI Diagnostics техникалық қызметіне (800) 332-1042 телефоны арқылы немесе techservices@sekisuidiagnostics.com электрондық поштасы арқылы хабарласыңыз.

ҚАЙТА ТАПСЫРЫС БЕРУ

№181E - OSOM Trichomonas Rapid Test (25 сынақ)

ЕО ҰСЫНЫСТАРЫ

Еуропалық Одақтағы және бірдей нормативтік базасы бар елдердегі емделуші/пайдаланушы/ үшінші тарап үшін (*In Vitro* диагностикалық медициналық құрылғылары бойынша 2017/746/ЕО ережесі); осы құрылғыны пайдалану кезінде немесе оны пайдалану нәтижесінде қауіпті оқиға орын алса, бұл туралы өндірушіге және/немесе оның уәкілетті өкіліне және мемлекеттік билік органына хабарлаңыз.

Бұл құрылғының қауіпсіздігі мен өнімділігі туралы (SSP) қысқаша сипаттама <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> сілтемесі бойынша қолжетімді. Бұл — медициналық құрылғылардың еуропалық дерекқоры іске қосылғаннан кейінгі SSP орны. Құрылғының сыртқы қаптамасында көрсетілген UDI-DI көмегімен құрылғыны іздеңіз.

ПАЙДАЛАНЫЛҒАН ӘДЕБИЕТТЕР

1. Cates, W., Estimates of the incidence and prevalence of sexually transmitted diseases in the United States, Sex Transm Dis 26: S2-S7, 1999.
2. World Health Organization, An overview of selected curable sexually transmitted diseases, Pp. 2-27, in Global Program on AIDS, Geneva, Switzerland, World Health Organization, 1995.
3. Ohlemeyer, C., Homberger, L., Lynch, D. and Swierkosz, E., Diagnosis of Trichomonas vaginalis in adolescent females: InPouch™ TV culture versus wet-mount microscopy, J Adolesc Health, 22:205-208, 1998.
4. Wiese, W., Patel, S.R., Patel, S.C., et al., A meta-analysis of the Papanicolaou smear and wet mount for the diagnosis of vaginal trichomoniasis, Am J Med, 108:301-8, 2000.
5. Hochwalt, A., Berg, R., Meyer, S., and Eusebio, R. Site-specific prevalence and cell densities of selected microbes in the lower reproductive tract of menstruating tampon users, Infect Dis Obstet Gynecol, 10:141-151, 2002.
6. Galen, R. and Gambino, S., Beyond Normality: The Predictive Value and Efficiency of Medical Diagnoses, New York, John Wiley & Sons, 1975.
7. Alonzo, T. & Pepe M., Using a Combination of Reference Tests to Assess the Accuracy of a New Diagnostic Test, Statistics in Medicine, 18: 2987-3003, 1999.
8. Philip, A., Carter-Scott, P., and Rogers, C., An Agar Culture Technique to Quantitate Trichomonas vaginalis from Women, J Infect Dis 155:304, 1987.
9. Huppert J.S., Hesse E., Kim G., Kim M., Agreda P., Quinn N., Gaydos C., Adolescent women can perform a point-of-care test for trichomoniasis as accurately as clinicians, Sex Transm Infect. 86(7):514-9, 2010.

osom®

OSOM® — SEKISUI Diagnostics, LLC компаниясының тіркелген сауда белгісі.

Барлық басқа сауда белгісі тиісті иелерінің меншігі болып табылады.

БЕЛГІЛЕР



Еуропалық қоғамдастықтағы өкілетті өкіл



Топтама коды



Каталог нөмірі



Назар аударыңыз: федералды заң бұл құрылғыны дәрігердің сатуына немесе оның тағайындамасы бойынша сатуға тыйым салады



CE белгісі



Пайдалану нұсқаулығын қараңыз



<n> сынағы үшін жеткілікті мөлшерден тұрады



Емделушіге жақын орналасқан тексеру құрылғысы



Құрылғы өзін-өзі тексеруге арналмаған



Қайта пайдалануға болмайды



Қоршаған ортаға төнетін қауіп



ЕО импорттаушысы



In Vitro диагностикалық медициналық құрылғысы



Саны



Өндіруші



Қалыпты басқару



Температура шегі



Қайта өңдеу

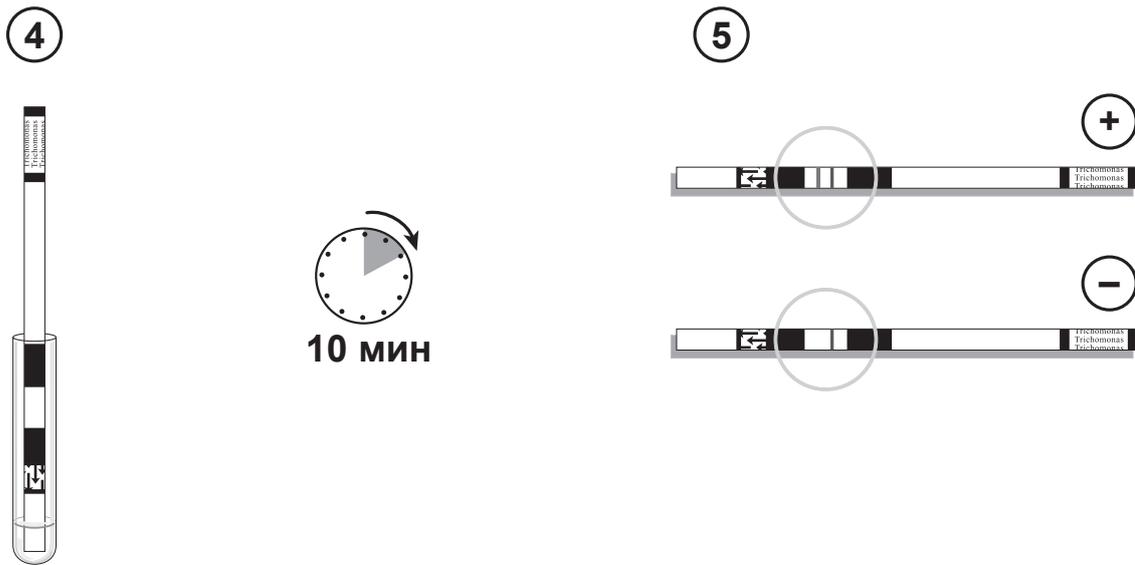
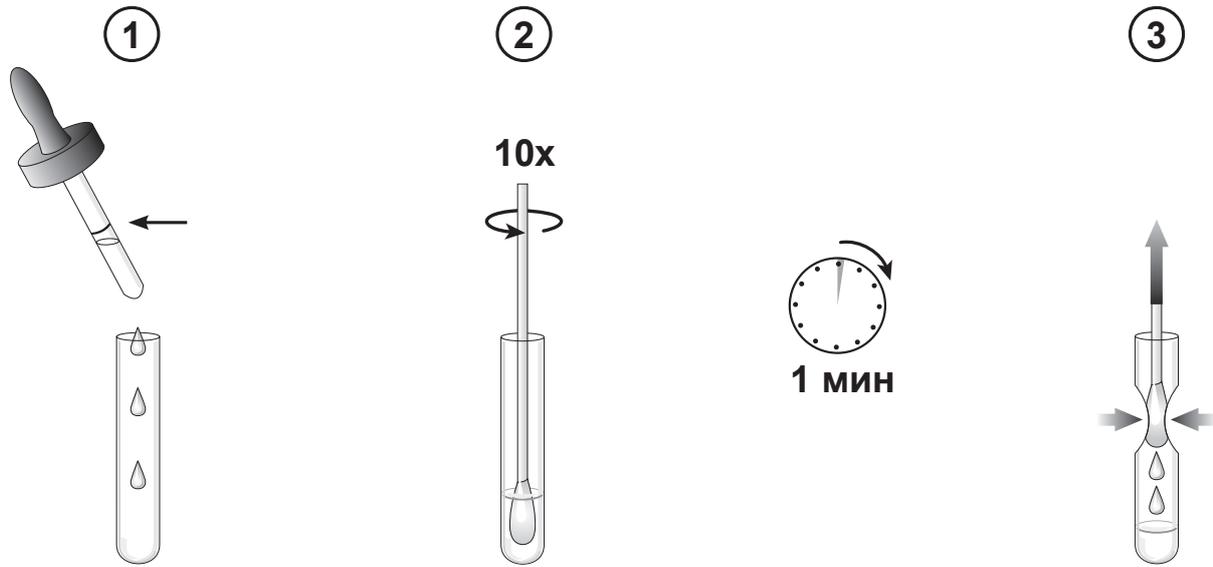


Этилен тотығы арқылы стерильденген



Жарамдылық мерзімі

osom[®] Trichomonas Rapid Test 181E



Бөлшек нөмірі	Шығарылған күні	Енгізілген өзгеріс(тер)
3492КК-1	01/2026	GHS жіктемесіндегі өзгеріске байланысты мазмұны жаңартылды.



SEKISUI Diagnostics GmbH, Umlandstr. 9
64297 Darmstadt, Германия Тел. +49 6151 3598520



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Германия



SEKISUI
DIAGNOSTICS

Тел.: 781-652-7800
sekisuidiagnostics.com