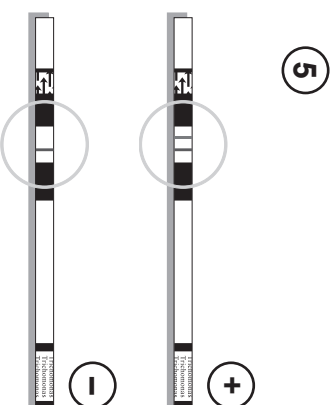
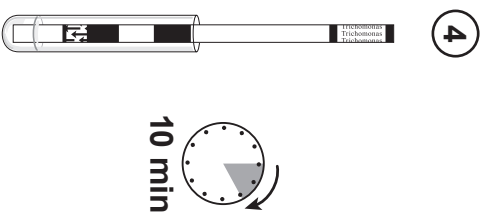
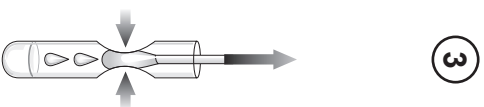
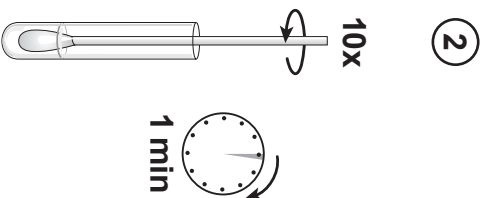
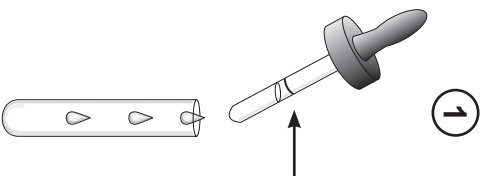


osom[®] Trichomonas Rapid Test 181E





Trichomonas Rapid Test

EN	1
DA	8
DE	14
ES	21
ET	29
FI	35
FR	42
IT	49
NL	56
NO	63
PL	70
PT	76
RU	84
SV	92
TR	98
REFERENCES / LITTERATUR / REFERENZEN / REFERENCIAS / VIITED / VIITTAUKSET / RÉFÉRENCES / RIFERIMENTI / BIBLIOGRAFIE / BIBLIOGRAFI / PIŚMIENNICTWO / BIBLIOGRAFIA / ЛИТЕРАТУРА / REFERENSER / REFERANSLAR.....	105
SYMBOLS/ SYMBOLER / SYMBOLE / SÍMBOLOS / SÜMBOLID / MERKIT / SYMBOLES / SIMBOLI / SYMBOLEN / SYMBOLER / SYMBOLE / SÍMBOLOS / УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ / SYMBOLER / SEMBOLLER.....	106

EN

OSOM® Trichomonas Rapid Test

Catalogue Number 181E

CLIA Complexity: Waived

FOR EXPORT USE ONLY. NOT FOR SALE IN THE U.S.

The user should read the instructions for use before performing the test.

INTENDED USE

The OSOM Trichomonas Rapid Test is intended for the qualitative detection of *Trichomonas vaginalis* ("Trichomonas") antigens from vaginal swabs or from the saline solution prepared when making wet mounts from vaginal swabs. This manual test is intended as an aid in the diagnosis of vaginal *Trichomonas* infection in female patients with symptoms of vaginosis/vaginitis or suspected exposure to the *Trichomonas* pathogen. Patient-collected vaginal swab specimens are an option for women when a pelvic exam is not otherwise indicated. The vaginal swab specimen collection is not for home use. For near-patient, laboratory professional, and healthcare professional *in vitro* diagnostic use only.

SUMMARY AND EXPLANATION OF TEST

Trichomonas infection is responsible for the most common, non-viral sexually transmitted disease (vaginitis or trichomoniasis) worldwide. Trichomoniasis is a significant cause of morbidity among all infected patients.^{1,2} Effective diagnosis and treatment of *Trichomonas* infections have been shown to eliminate symptoms.² Conventional identification procedures for *Trichomonas* from vaginal swabs or vaginal washes involve the isolation and subsequent

identification of viable pathogens by wet mount microscopy or by culture³, a process that can take 24–120 hours. Wet mount microscopy has a reported sensitivity of 58% versus culture.⁴ The OSOM Trichomonas Rapid Test is an immunochromatographic assay that detects pathogen antigens directly from vaginal swabs. Results are rapid, occurring within approximately 10 minutes.

PRINCIPLE OF TEST

The OSOM Trichomonas Rapid Test entails non-automated immunochromatographic, capillary flow based “dipstick” technology. The test procedure requires the solubilization of Trichomonas proteins from a vaginal swab by mixing the swab in Sample Buffer. The OSOM Trichomonas Rapid Test Stick is then placed in the sample mixture and the mixture migrates along the membrane surface. If Trichomonas is present in the sample, it will form a complex with the primary anti-Trichomonas antibody conjugated to colored particles (blue). The complex will then be bound by a second anti-Trichomonas antibody coated on the nitrocellulose membrane. The appearance of a visible blue test line along with the red control line will indicate a positive result.

KIT CONTENTS AND STORAGE

- 25 Test Sticks
- 25 Sterile Swabs
- 25 Test Tubes
- 1 Sample Buffer vial, 25 mL (saline buffer with 0.01% sodium azide)
- 1 Sample Buffer dropper top
- 1 Positive Control Swab (contains sodium azide and a desiccant tablet)
- 1 Workstation
- 1 Instructions for Use
- 1 Patient Sample Collection Instruction Card

NOTE: Extra components (swabs, tubes) have been provided for your convenience. Components are not intended for reuse.

STORAGE CONDITIONS

- Store Test Sticks and reagents tightly capped at room temperature (15-30°C).
- Do not freeze.
- Do not use Test Sticks and reagents after expiration date.
- Discard unused Test Sticks that have been removed from the canister after 1 hour.

MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED

A timer or watch

OPTIONAL ACCESSORIES

Empty plastic transport tubes, SEKISUI Diagnostics Catalogue #7760

If needed, sterile swabs (SEKISUI Diagnostics Catalogue #7870)

WARNING AND PRECAUTIONS

Component(s)	Pictogram	Hazardous Ingredients
Trichomonas Sample Buffer		tertiary-octylphenoxypoly(ethoxyethanol) (CAS No) 9036-19-5; sodium azide (CAS No) 26628-22-8
Hazard statements	H411 - Toxic to aquatic life with long lasting effects	
Precautionary statements	P273 - Avoid release to the environment. P391 - Collect spillage. P501 - Dispose of contents/container to hazardous or special waste collection point, in accordance with local, regional, national and/or international regulation.	

- For *in vitro* diagnostic use only.
- Follow your clinical and/or laboratory safety guidelines in the collecting, handling, storage, and disposal of patient specimens, and all items exposed to patient specimens. Swabs, test tubes, and Test Sticks are for single use only.
- Dispose of all used reagents and any other contaminated disposable materials following procedures for infectious or potentially infectious waste. It is the responsibility of each laboratory to handle solid and liquid waste according to their nature and degree of hazard and to treat and dispose of them (or have them treated and disposed of) in accordance with any applicable regulations.
- The Sample Buffer contains a saline solution with a preservative (sodium azide) and a detergent at low concentrations. If solution comes in contact with the skin or eyes, flush with lots of water.

- The Sample Buffer contains 0.1-1.0% Triton detergent. Dispose of waste and unused Sample Buffer by incineration.
- Do not use or mix components from different lots.
- Do not use the sterile swab if packaging has been breached.
- Test Stick Container should remain capped when not in use.
- Test Sticks are sensitive to prolonged exposure to moisture.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

- Collect specimens from the vaginal cavity with a sterile rayon swab from the kit.
- Use of the swabs supplied in the kit or the BD BBL™ CultureSwab™ (sterile or with Liquid Stuarts Media) is recommended. Swabs from other suppliers have not been validated. Swabs with cotton tips or wooden shafts are not recommended.
- A vaginal swab specimen may be obtained by the patient.⁹
 - Patients should be given complete and clear instructions on how to obtain the vaginal swab. Providing the instruction card as a guide is recommended.
 - It is important for patients to understand how to collect a vaginal swab sample, since a negative result may be obtained if the specimen collection is inadequate.
 - If the patient does not understand the instructions we recommend the sample be obtained by a healthcare professional.
- Process the swab as soon as possible after collecting the specimen. Specimens may be held at room temperature for no longer than 24 hours. Swabs may also be stored at 4°C or -20°C for up to 36 hours.
- To transport patient samples place swabs in a clean, dry container such as a plastic or glass tube. Transport tubes are available from SEKISUI Diagnostics, Catalogue #7760.
- The solution remaining in the test tube for the wet mount may also be used as the sample for the OSOM test. **To use this sample type, soak a new kit swab in this solution. Using this swab, perform the complete test procedure detailed below.** There must be enough solution left after the wet mount to soak the new swab completely. These saline specimens may be held at room temperature for no longer than 24 hours. Swabs may also be stored at 4°C or -20°C for up to 36 hours.
- To run a culture as well as the OSOM Test, separate swabs must be collected because the Sample Buffer will kill *Trichomonas* organisms.

QUALITY CONTROL (QC)

The OSOM *Trichomonas* Rapid Test provides two methods of control for the assay: internal controls to aid in determining test validity, and external controls to demonstrate proper test function.

Internal Procedural Controls

Several controls are incorporated into each Test Stick for routine quality checks.

1. The appearance of the control line in the results window is an internal positive procedural control.

Test System: The appearance of the control line assures that adequate sample volume was present. It also ensures that adequate capillary migration of the sample has occurred. It also verifies proper assembly of the Test Stick.

Operator: The appearance of the control line indicates that enough sample volume was present for capillary flow to occur. If the control line does not appear at the read time, the test is invalid.

Contact SEKISUI Diagnostics Technical Services at (800) 332-1042 or techservices@sekisuidiagnostics.com if you experience a problem.

2. The clearing of the background in the results area may be documented as an internal negative procedural control. It also serves as an additional capillary flow control. At the read time, the background should appear white to light grey and not interfere with the reading of the test. The test is invalid if the background fails to clear and hides the appearance of a distinct control band. If any background color does not clear and interferes with the test result, the test may be invalid.

External Quality Control Testing

OSOM Test kits include a Positive Control Swab for external quality control testing. Kit swabs may be used as negative controls. Use the Controls to ensure that the Test Sticks are functioning properly. Also, the Controls may be used to demonstrate proper performance by the test operator. Quality Control requirements should be established in accordance with local, state and federal regulations or accreditation requirements. Minimally, SEKISUI Diagnostics recommends that positive and negative external controls be run with each new lot, and with each new untrained operator.

QC Testing Procedures

The Positive Control Swab is impregnated with sufficient *Trichomonas* antigen to produce a visible positive test result. To perform a positive or negative control test, complete the steps in the Test Procedure section treating the control swab in the same manner as a specimen swab.

EXPECTED RESULTS

Studies have shown that the incidence of *Trichomonas* infections by culture in women presenting to STD clinics is between 8-37%.^{1,2} In a clinical trial involving the OSOM *Trichomonas* Rapid Test at seven sites, including STD clinics, hospital emergency departments, and public health clinics, the prevalence of *Trichomonas* infections detected by culture or wet mount ranged from 13% to 29%. Up to 50% of women infected with *Trichomonas* may not be aware of symptomology. The highest incidence of this disease is found in women with at-risk factors that predispose them to acquiring sexually transmitted diseases. Trichomoniasis also has a high likelihood of co-infection with other STDs, including those that also result in symptoms of vaginitis.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

- The OSOM *Trichomonas* Rapid Test is only for the qualitative detection of *T. vaginalis* antigen from vaginal swabs and the saline solution remaining from a wet mount of a vaginal swab.
- The performance of the OSOM *Trichomonas* Rapid Test with specimens other than vaginal fluid or the saline solution remaining from a wet mount of a vaginal swab has not been established.
- The results obtained with this kit yield data that must be used only as an adjunct to other information available to the physician.
- This test does not differentiate between viable and non-viable organisms.
- This test does not differentiate between individuals that are carriers and individuals that have an acute infection.
- Patients with vaginitis/vaginosis symptoms may have mixed infections. Therefore a test indicating the presence of *T. vaginalis* does not rule out the presence of *Candida vulvovaginitis* or Bacterial vaginosis.
- A negative result may be obtained if the specimen collection is inadequate or if antigen concentration is below the sensitivity of the test. A negative OSOM *Trichomonas* Rapid Test result may warrant additional patient follow up.
- Women with vaginal discharge should be evaluated for risk factors of cervicitis and pelvic inflammatory disease and for other organisms including *Neisseria gonorrhoeae* and *Chlamydia trachomatis*.
- Samples contaminated with preparations containing iodine or by the immediate prior use of vaginal lubricants are not recommended.
- *Staphylococcus aureus* in specimens at concentrations higher than 1x10⁸ organisms per mL may interfere with the test results in negative samples. These concentrations of *S. aureus* are higher than would be expected to be present in normal patient samples.⁵

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Vaginal samples were collected from a total of 449 consenting adult patients presenting to one of seven adult health centers. The specimens were tested for *Trichomonas* by wet mount microscopy, culture (InPouch™ TV BioMed Diagnostics, Inc., San Jose, CA) and the OSOM *Trichomonas* Rapid Test.

Diagnostic Sensitivity and Specificity – Versus Wet Mount Microscopy Standard Analysis

The performance of the OSOM *Trichomonas* Rapid Test was determined using the accepted calculations for comparative sensitivity and specificity against the results from wet mount microscopy.⁶ The results from this analysis (with 95% confidence intervals in parenthesis) are summarized in Table 1.

Table 1 COMPARISON OF OSOM TRICHOMONAS RAPID TEST TO WET MOUNT MICROSCOPY

	Wet Mount Microscopy			Total
		+	-	
OSOM <i>Trichomonas</i> Rapid Test (vaginal swab)	+	69	20*	89
	-	3	345	348
Total		72	365	437

Sensitivity: 69/72 = 96% (95% CI, 91-100%)
 Specificity: 345/365 = 95% (95% CI, 92-97%)
 Agreement: 414/437 = 95% (95% CI, 93-97%)

* Of the 20 samples negative by wet mount 16 were positive by culture - 4 were negative.

Diagnostic Sensitivity and Specificity – Composite Reference Standard Analysis

The relative insensitivity of wet mount microscopy versus culture has been reported in the literature.⁴ Therefore, the performance of the OSOM Trichomonas Rapid Test was analyzed using a composite reference standard (CRS)⁷ calculation, which includes the results from wet mount microscopy and culture (InPouch™ TV, BioMed Diagnostics, Inc., San Jose, CA). In this analysis, any sample with a positive result from either wet mount or culture was defined as positive. Accordingly, samples that were negative in both wet mount and culture tests were defined as negative. The results of the comparison of the OSOM Trichomonas Rapid Test using a standard vaginal swab sample to the CRS are shown in Table 2; 95% confidence intervals in parenthesis.

The results of the comparison of the OSOM Trichomonas Rapid Test using the saline remaining from a wet mount sample are shown in Table 3. The comparative sensitivity of each method to the CRS is shown in Table 4.

Table 2 COMPARISON OF OSOM TRICHOMONAS RAPID TEST TO COMPOSITE REFERENCE STANDARD

	Composite reference standard			Total
		+	-	
OSOM Trichomonas Rapid Test (vaginal swab)	+	85	4*	89
	-	17	331	348
Total		102	335	437

Sensitivity: 85/102 = 83% (95% CI, 76-91%)
 Specificity: 331/335 = 99% (95% CI, 98-100%)
 Agreement: 416/437 = 95% (95% CI, 93-97%)

* Of the 20 samples negative by wet mount 16 were positive by culture - 4 were negative.

Table 3 COMPARISON OF OSOM TRICHOMONAS RAPID TEST SALINE FROM WET MOUNT SAMPLE TO COMPOSITE REFERENCE STANDARD

	Composite reference standard			Total
		+	-	
OSOM Trichomonas Rapid Test (saline from wet mount)	+	79	5	84
	-	26	337	363
Total		105	342	447

Sensitivity: 79/105 = 75% (95% CI, 67-84%)
 Specificity: 337/342 = 99% (95% CI, 97-100%)
 Agreement: 416/447 = 93% (95% CI, 91-95%)

Table 4 SENSITIVITY OF EACH METHOD VERSUS COMPOSITE REFERENCE STANDARD

Method	Sensitivity
OSOM Trichomonas Rapid Test (vaginal swab)	83%
OSOM Trichomonas Rapid Test (saline from wet mount)	75%
Wet Mount Microscopy	71%
Culture (InPouch™ TV)	99%

Physician Office Laboratory (POL) Studies

An evaluation of the OSOM Trichomonas Rapid Test was conducted at four physician offices. Each site tested a randomly coded panel of negative (6), low positive (3), and high positive samples (3). Three operators at each site ran all 12 samples, which produced the following results:

Sample	Agreement	
Negative	100%	(95% CI, 95-100%)
Low	97%	(95% CI, 85-100%)
High	100%	(95% CI, 90-100%)

Assay Reproducibility

Intra-assay and inter-assay reproducibility studies demonstrated 100% agreement with expected results. Testing was performed by two operators, on three lots of OSOM Trichomonas Rapid Test kits, using laboratory preparations of high positive, low positive and negative *T. vaginalis* samples. For intra-assay reproducibility each sample was tested 20 times within one run. For inter-assay reproducibility samples were tested in duplicate, two runs per day, over five consecutive days.

Analytical Sensitivity

The OSOM Trichomonas Rapid Test detected antigen derived from as few as 2500 organisms per mL, a concentration lower than that expected in the vaginal discharge of most positive patients.⁸ For these studies the analytical sensitivity of three representative lots of the OSOM Trichomonas Rapid Test was determined using antigen prepared from cultured *T. vaginalis* organisms.

Analytical Specificity

The OSOM Trichomonas Rapid Test has been shown to be non-reactive with normal vaginal flora and infectious agents (including *Gardnerella vaginalis* and *Candida* species).

Positive and negative control samples were tested against the following potential interferents with no effect on the performance of the OSOM Trichomonas Rapid test:

Organisms

<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>Tritrichomonas foetus</i>
<i>Salmonella typhimurium</i>	<i>Mobiluncus curtisii</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Lactobacillus acidophilus</i>		

All the above organisms were tested at 0.5×10^5 per mL or greater. *Staphylococcus aureus* in specimens at concentrations higher than 1×10^8 organisms per mL may interfere with the test results in negative samples. These concentrations of *S. Aureus* are higher than would be expected to be present in normal patient samples.⁵

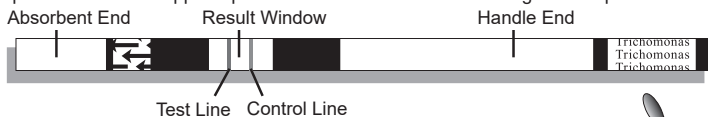
Other Substances

Condoms, with spermicide	Douche (vinegar)	HeLa cells
HVEC cells	Human blood	TYM Culture Medium
Vaginal yeast treatment (Monistat® brand)		Vaginal Lubricants

Samples contaminated with preparations containing douche medicated with iodine or by vaginal lubricants may interfere with negative samples (Please refer to Limitation section).

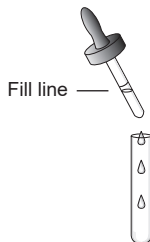
TEST PROCEDURE

When opening kit for the first time, unscrew the cap from the Sample Buffer bottle and replace it with the dropper top included in the kit. Discard the original Sample Buffer cap.



STEP 1: ADD SAMPLE BUFFER

Using the supplied dropper top, add 0.5 mL of Sample Buffer to each test tube. Fill the dropper to the line indicated on the barrel of the dropper top and expel **entire** contents into the tube. **NOTE: Add Sample Buffer to the tube before putting in the specimen swab to prevent contaminating the Sample Buffer vial.**



STEP 2: MIX SWAB IN BUFFER

Put the specimen swab into the tube. Vigorously mix the solution by rotating the swab forcefully against the side of the tube at least ten times (while submerged). Best results are obtained when the specimen is vigorously mixed in the solution. Allow the swab to soak in the Sample Buffer for one minute prior to step 3.

STEP 3: SQUEEZE LIQUID FROM SWAB

Squeeze out as much liquid as possible from the swab by pinching the side of the flexible test tube as the swab is removed. At least 6mm of Sample Buffer solution must remain in the tube for adequate capillary migration to occur. Discard the swab in a suitable biohazardous waste container.

STEP 4: ADD TEST STICK AND INCUBATE

Remove the OSOM Test Stick from the canister package. Recap the canister immediately. Place the absorbent end (indicated with arrows, see picture) of the Test Stick into the Sample Buffer solution in the tube. Unused sticks removed from the canister should be discarded after 1 hour.

STEP 5: READ RESULTS

Read results at 10 minutes (some positive results may be seen earlier). See interpretation of results section. Test is invalid beyond the stated read time. **NOTE: To see the Result Window clearly, remove the Test Stick from the test tube while reading results.**

Discard used test tubes and Test Sticks in suitable biohazardous waste container.

INTERPRETATION OF TEST RESULTS

The appearance of a red Control Line, with or without a blue Test Line, indicates a valid result. A blue or red line that appears uneven in color shading is still considered a valid line. In cases of moderate or high positive specimens, some color behind the Test Line may be seen. As long as the Test Line and the Control Line are visible, the results are valid. Ensure adequate lighting conditions for viewing results.

Positive



A blue Test Line and a red Control Line is a positive result for the detection of *Trichomonas* antigen. **Note that the red and blue lines can be any shade of that color and can be lighter or darker than the line in the picture.**

Negative



A red Control Line but no blue Test Line is a presumptive negative result. A negative result means that no *Trichomonas* antigen was detected, or that the level of the antigen in the sample was below the detection limit of the assay.

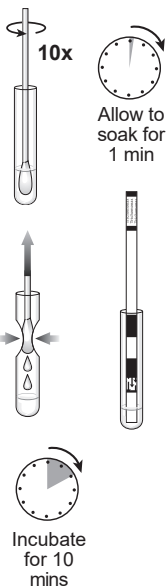
Invalid



If no red Control Line appears or background color makes reading the red Control Line impossible, the result is invalid. If this occurs, repeat the test on a new Test Stick.

REORDER

No. 181E - OSOM *Trichomonas* Rapid Test (25 Tests)



EU CONSIDERATIONS

For a patient/user/third party in the European Union and in countries with identical regulatory regime (Regulation 2017/746/EU on *In Vitro* Diagnostic Medical Devices); if, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and/or its authorized representative and to your national authority.

A summary of safety and performance (SSP) for this device is available at <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. This is the SSP location after the launch of European Database on Medical Devices. Search for the device using the UDI-DI provided on the outer packaging of the device.

ASSISTANCE

If you have questions regarding the use of this product, or if you want to report a problem with the OSOM Trichomonas Test, please contact SEKISUI Diagnostics Technical Services at (800) 332-1042 or techservices@sekisuidiagnostics.com.

DA

OSOM® Trichomonas Rapid Test

Katalognummer 181E

CLIA-kompleksitet: Dispensation

KUN TIL EKSPORT. IKKE TIL SALG I USA.

Brugeren skal læse brugsanvisningen, før testen udføres.

ANVENDELSE

OSOM Trichomonas Rapid Test er beregnet til kvalitativ påvisning af Trichomonas vaginalis ("Trichomonas") -antigener fra vaginale podninger eller i saltvandet i forberedte vådmonteringer fra vaginale podninger. Denne manuelle test er beregnet som hjælp ved diagnosticering af infektion med Trichomonas vaginalis hos kvinder med symptomer på vaginose/vaginitis eller formodet eksponering for Trichomonas-patogenet. Kvinder, hos hvem underlivsundersøgelse i øvrigt ikke er indiceret, kan selv tage en prøve via vaginal podning. Prøvetagning via vaginal podning er ikke til brug i hjemmet. Kun til brug tæt på patienten, i laboratoriet og til *in vitro*-diagnostisk brug foretaget af sundhedspersoner.

OVERSIGT OG FORKLARING TIL TESTEN

Infektion med Trichomonas er den mest almindelige, ikke-virale, seksuelt overførte sygdom (vaginitis eller Trichomonas) på verdensplan. Trichomonas er en signifikant årsag til dødelighed blandt alle inficerede patienter.^{1,2} Effektiv diagnosticering og behandling af infektion med Trichomonas er dokumenteret at eliminere symptomer.² Konventionelle procedurer for påvisning af Trichomonas vha. vaginal podning eller vaginal skylning involverer isolation og efterfølgende identifikation af levedygtige patogener via mikroskopi af vådmontering eller ved dyrkning³, en proces der kan tage 24-120 timer. Mikroskopi af vådmontering er rapporteret at have 58 % følsomhed i forhold til dyrkning.⁴ OSOM Trichomonas Rapid Test er et immunkromatografisk assay, der påviser patogene antigener direkte i vaginale podninger. Resultaterne opnås hurtigt, inden for ca. 10 minutter.

PRINCIP FOR TESTEN

OSOM Trichomonas Rapid Test omfatter ikke-automatiseret, immunkromatografisk teknologi baseret på kapillær gennemstrømning og med brug af testpinde. Testproceduren kræver, at Trichomonas-proteiner fra en vaginalpodning opløses ved at blande podningsprøven med prøvebuffer. OSOM Trichomonas Rapid Test Stick placeres derefter i prøveblandingen, og blandingen migrerer langs membranens overflade. Hvis der er Trichomonas til stede i prøven, danner det et kompleks med det primære antistof mod Trichomonas, konjugeret til farvede partikler (blå). Komplekset bindes derefter af et andet antistof mod Trichomonas belagt på nitrocellulosemembranen. Fremkomsten af en synlig, blå streg sammen med den røde kontrolstreg på testen angiver et positivt resultat.

KITTETS INDHOLD OG OPBEVARING

25 testpinde

25 sterile podedinde

25 prøverør

1 hætteglas med prøvebuffer, 25 ml (saltvandsbuffer med 0,01 % natriumazid)

1 dråbetæller til prøvebuffer

1 podedind med positiv kontrol (indeholder natriumazid og en tørremiddeltabelt)

1 arbejdsstation

1 brugsanvisning

1 kort med instruktioner i prøvetagning til patienten

BEMÆRK: Der medfølger dertil ekstra komponenter (podedinde, prøverør).

Komponenterne er ikke beregnet til genbrug.

OPBEVARINGSFORHOLD

- Testpinde og reagenser opbevares, med hæppen lukket godt til, ved stuetemperatur (15-30 °C).
- Må ikke nedfryses.
- Testpinde og reagenser må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- Ikke anvendte testpinde, der er taget ud af beholderen, skal kasseres efter 1 time.

NØDVENDIGE MATERIALER, DER IKKE MEDFØLGER

Timer eller ur

VALGFRIT TILBEHØR

Tomme plastiktransportrør, SEKISUI Diagnostics katalognr. 7760

Sterile podedinde, ved behov (SEKISUI Diagnostics katalognr. 7870)

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Komponent(er)	Piktogram	Farlige indholdsstoffer
Trichomonas prøvebuffer		tertiær octylphenoxypolyethoxyethanol (CAS-nr.) 9036-19-5; natriumazid (CAS-nr.) 26628-22-8
Faresætninger	H411 - Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.	
Sikkerhedserklæringer	P273 - Undgå udledning til miljøet. P391 - Udslip opsamles. P501 - Indholdet/holderen bortskaffes på et indsamlingssted til farligt eller særligt affald i overensstemmelse med lokale, regionale, nationale og/eller internationale bestemmelser.	

- Kun til *in vitro*-diagnostisk brug.
- Følg jeres kliniske og/eller laboratoriets sikkerhedsregler mht. indsamling, håndtering, opbevaring og bortskaffelse af patientprøver og alle artikler, der har været i berøring med patientprøver. Podedinde, prøverør og testpinde er kun til engangsbrug.
- Bortskaf alle brugte reagenser og andre forurenedes engangsmaterialer ved at følge procedurer for infektiøst eller potentielt infektiøst affald. Det er hvert laboratoriums eget ansvar at håndtere fast og flydende affald i henhold til deres art og grad af fare og at behandle og bortskaffe dem (eller få dem behandlet og bortskaffet) i overensstemmelse med gældende regler.
- Prøvebufferen indeholder en saltvandsopløsning med lave koncentrationer af et konserveringsmiddel (natriumazid) og et vaskemiddel. Hvis opløsningen kommer i kontakt med hud eller øjne, skylles der med rigelige mængder vand.
- Prøvebufferen indeholder 0,1-1,0 % Triton-vaskemiddel. Bortskaf affald og ubrugt prøvebuffer ved forbrænding.
- Dele fra forskellige partier må ikke bruges eller blandes sammen.
- Sterile podedinde må ikke bruges, hvis emballagen er brudt.
- Beholdere med testpinde skal have låg på, når de ikke er i brug.
- Testpinde er følsomme over for længere tids eksponering for fugt.

PRØVETAGNING OG FORBEREDELSE

- Prøver tages fra skeden med en steril rayonpodedind fra kittet.
- Det anbefales at bruge podedindene i kittet eller BD BBL™ CultureSwab™ (sterile eller med Liquid Stuart medium). Podedinde fra andre leverandører er ikke blevet valideret. Podedinde med vatpids eller træskaft frarådes.
- Patienten kan selv tage en vaginal podning.⁹
 - Patienten skal i så fald have komplet og tydelig vejledning i, hvordan den vaginale podning skal tages. Det anbefales at give patienten instruktionskortet som vejledning.
 - Det er vigtigt, at patienterne forstår, hvordan en vaginal podning skal tages, da resultatet kan blive negativt, hvis prøvetagningen er utilstrækkelig.
 - Hvis patienten ikke forstår vejledningen, anbefaler vi, at prøven tages af en sundhedsperson.
- Podedinden skal behandles hurtigst muligt efter prøvetagning. Prøverne kan opbevares ved stuetemperatur i maks. 24 timer. Podedindene kan opbevares ved 4 °C eller -20 °C i op til 36 timer.
- Patientprøver transporteres ved at anbringe podedindene i en ren, tør beholder, f.eks. et plastik- eller glasrør. Transportrør fås hos SEKISUI Diagnostics, katalognr. 7760.
- Den opløsning, der er tilbage i prøverøret til vådmonteringen, kan også bruges som prøve til OSOM testen. **Hvis du vil bruge denne type prøve, skal du væde en ny podedind fra kittet i opløsningen. Brug så denne podedind, og udfør hele nedenstående testprocedure.** Der skal være nok opløsning tilbage efter vådmonteringen til, at den

nye podedepind kan v des fuldstændigt. Sådanne saltvandspr ver kan opbevares ved stuetemperatur i maks. 24 timer. Podedepindene kan opbevares ved 4  C eller -20  C i op til 36 timer.

- Hvis du vil behandle en dyrkning såvel som OSOM testen, skal der tages separate podninger, da prøvebufferen dr ber *Trichomonas*-organismer.

KVALITETSKONTROL (KK)

OSOM *Trichomonas* Rapid Test omfatter to metoder til kontrol af assayet: Interne kontroller som hjælp ved bestemmelse af testens validitet, og eksterne kontroller til at kontrollere testens korrekte funktion.

Interne procedurekontroller

Der er inkorporeret flere kontroller i hver testpind til rutinemæssig kvalitetskontrol.

1. Fremkomsten af en kontrolstreg i resultatvinduet er en intern positiv procedurekontrol.

Testsystem: Fremkomsten af kontrolstregen sikrer, at der var tilstrækkelig prøvemængde til stede. Den sikrer også, at der er forekommet tilstrækkelig kapillær migration af prøven. Den bekræfter tilmed korrekt samling af testpinden.

Oper r: Fremkomsten af kontrolstregen angiver, at der var tilstrækkelig prøvemængde til stede, for at der kunne forekomme kapillær gennemstrømning. Hvis kontrolstregen ikke kan ses på afl sningstidspunktet, er testen ugyldig.

Kontakt SEKISUI Diagnostics Technical Services på (800) 332-1042 eller techservices@sekisuidiagnostics.com, hvis du oplever et problem.

2. Hvis baggrunden i resultatområdet bliver klar, kan dette dokumenteres som en intern negativ procedurekontrol. Dette fungerer også som en ekstra kontrol af kapillær gennemstrømning. På afl sningstidspunktet b r baggrunden være hvid til lysegrå og ikke interferere med afl sning af testen. Testen er ugyldig, hvis baggrunden ikke bliver klar og skjuler fremkomsten af et s rskilt kontrolb nd. Hvis baggrundsfarven (uanset hvilken) ikke bliver klar, og dette interfererer med testresultatet, kan testen være ugyldig.

Ekstern kvalitetskontroltestning

OSOM testkit indeholder en positiv kontrolpodedepind til ekstern kvalitetskontroltestning. Podedepinde fra kittet kan bruges som negative kontroller. Brug kontrollerne til at sikre, at testpindene fungerer korrekt. Kontrollerne kan også bruges til at bekræfte, at oper ren udfører testen korrekt. Der skal fastlægges krav til kvalitetskontrol i henhold til lokale, regionale og nationale forordninger eller godkendelseskrav. Som minimum anbefaler SEKISUI Diagnostics, at der analyseres positive og negative eksterne kontroller for hvert nyt parti samt for hver ny oper r, der ikke har modtaget oplæring.

Procedurer for kvalitetskontroltestning

Den positive kontrolpodedepind er imprægneret med tilstrækkeligt *Trichomonas*-antigen til at producere et synligt, positivt testresultat. For at udføre en positiv eller negativ kontroltest, skal trinnene i afsnittet for testprocedurer følges, hvor kontrolpodedepinden behandles på samme måde som en pr vepodedepind.

FORVENTEDE RESULTATER

Studier har vist, at incidensen af *Trichomonas*-infektion via dyrkning hos kvinder, der konsulterer klinikker for kønssygdomme, er 8-37 %.^{1,2} I et klinisk forsøg med OSOM *Trichomonas* Rapid Test på syv testcentre, herunder klinikker for kønssygdomme, skadestuer og sundhedshuse, var incidensen af *Trichomonas*-infektion påvist ved dyrkning eller vådmontering fra 13 % til 29 %. Op til 50 % af kvinder, der er inficeret med *Trichomonas*, er muligvis ikke opmærksomme på symptomer. Den højeste incidens af sygdommen findes hos kvinder med risikofaktorer, der prædisponerer dem for kønssygdomme. Der er også stor sandsynlighed for forekomst af samtidig infektion med *Trichomonas* og andre kønssygdomme, herunder sygdomme der også giver symptomer på vaginitis.

PROCEDURENS BEGRÆNSNINGER

- OSOM *Trichomonas* Rapid Test er kun til kvalitativ påvisning af *T. vaginalis*-antigen fra vaginale podninger og den resterende saltvandsopløsning fra en vådmontering af en vaginal podning.
- Ydeevnen af OSOM *Trichomonas* Rapid Test med andre prøver en vaginal væske eller den resterende saltvandsopløsning fra en vådmontering af en vaginal podning er ikke fastlagt.
- De opnåede resultater med dette sæt giver data, der kun må bruges som supplement til anden information, der er tilgængelig for l gen.
- Denne test skelner ikke mellem levedygtige og ikke-levedygtige organismer.
- Denne test skelner ikke mellem bærere personer med akut infektion.
- Patienter med vaginitis-/vaginose-symptomer kan have flere infektioner. Derfor udelukker en test, der indikerer tilstedeværelse af *T. vaginalis* ikke tilstedeværelse af *Candida vulvovaginitis* eller bakteriel vaginose.

- Der kan opnå et negativt resultat, hvis prøvetagningen er utilstrækkelig, eller hvis antigenkoncentrationen ligger under testens følsomhed. Et negativt OSOM Trichomonas Rapid Test resultat kan berettige yderligere opfølgning af patienten.
- Kvinder med vaginalt udflåd skal evalueres for risikofaktorer på cervicitis og underlivsbetændelse eller andre organismer, herunder *Neisseria gonorrhoeae* og *Chlamydia trachomatis*.
- Prøver kontamineret med præparater, der indeholder jod, eller fra brug af vaginale smøremidler umiddelbart inden prøvetagning, frarådes.
- *Staphylococcus aureus* i prøver ved koncentrationer over 1×10^8 organismer pr. ml kan interferere med testresultaterne i negative prøver. Disse koncentrationer af *S. aureus* er højere, end der kan forventes at være til stede i normale patientprøver.⁵

YDELSSEKARAKTERISTIKA

Der blev taget prøver fra i alt 449 samtykkende, voksne patienter, der fremmødte på et ud af syv sundhedshuse for voksne. Prøverne blev testet for Trichomonas ved mikroskopi af vådmontering, dyrkning (InPouch™ TV BioMed Diagnostics, Inc., San Jose, CA) og OSOM Trichomonas Rapid Test.

Diagnostisk følsomhed og specificitet – i forhold til almindelig analyse via mikroskopi af vådmontering

Ydeevnen af OSOM Trichomonas Rapid Test blev bestemt vha. accepterede beregninger for komparativ følsomhed og specificitet mod resultaterne fra mikroskopi af vådmontering.⁶ Resultaterne fra denne analyse (med 95 % konfidensintervaller i parentes) er opsummeret i Tabel 1.

Tabel 1 SAMMENLIGNING AF OSOM TRICHOMONAS RAPID TEST OG MIKROSKOPI AF VÅDMONTERING

	Mikroskopi af vådmontering			Total
		+	-	
OSOM Trichomonas Rapid Test (vaginal podning)	+	69	20*	89
	-	3	345	348
Total		72	365	437

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

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

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

* Ud af de 20 prøver, der var negative ved vådmontering, var 16 positive ved dyrkning – 4 var negative.

Diagnostisk følsomhed og specificitet – analyse af sammensat referencestandard

Den relative ufølsomhed af mikroskopi af vådmontering kontra dyrkning er rapporteret i litteraturen.⁴ Derfor blev ydeevnen af OSOM Trichomonas Rapid Test analyseret ved brug af en sammensat referencestandard (CRS)⁷ -beregning, hvilket inkluderede resultaterne fra mikroskopi af vådmontering og dyrkning (InPouch™ TV, BioMed Diagnostics, Inc., San Jose, CA). I denne analyse blev enhver prøve med et positivt resultat fra enten vådmontering eller dyrkning defineret som positiv. På lignende vis blev prøver, der var negative både ved vådmontering og dyrkning, defineret som negative. Resultaterne af sammenligningen mellem OSOM Trichomonas Rapid Test ved brug af en almindelig vaginal podningsprøve og CRS er vist i Tabel 2; 95 % konfidensintervaller i parentes.

Resultaterne af sammenligningen mellem OSOM Trichomonas Rapid Test ved brug af resterende saltvandsopløsning fra vådmonteringsprøver er vist i Tabel 3. Den komparative følsomhed af hver metode overfor CRS er vist i Tabel 4.

Table 2 SAMMENLIGNING AF OSOM TRICHOMONAS RAPID TEST OG SAMMENSAT REFERENCESTANDARD

	Sammensat referencestandard			Total
		+	-	
OSOM Trichomonas Rapid Test (vaginal podning)	+	85	4*	89
	-	17	331	348
Total		102	335	437

Følsomhed:	85/102 = 83 % (95 % CI, 76-91 %)
Specificitet:	331/335 = 99 % (95 % CI, 98-100 %)
Overensstemmelse:	416/437 = 95 % (95 % CI, 93-97 %)

* Ud af de 20 prøver, der var negative ved vådmontering, var 16 positive ved dyrkning – 4 var negative.

Table 3 SAMMENLIGNING AF OSOM TRICHOMONAS RAPID TEST SALTVAND FRA VÅDMONTERINGSPRØVE OG SAMMENSAT REFERENCESTANDARD

	Sammensat referencestandard			Total
		+	-	
OSOM Trichomonas Rapid Test (saltvand fra vådmontering)	+	79	5	84
	-	26	337	363
Total		105	342	447

Følsomhed:	79/105 = 75 % (95 % CI, 67-84 %)
Specificitet:	337/342 = 99 % (95 % CI, 97-100 %)
Overensstemmelse:	416/447 = 93 % (95 % CI, 91-95 %)

Table 4 FØLSOMHED AF HVER METODE KONTRA SAMMENSAT REFERENCESTANDARD

Metode	Følsomhed
OSOM Trichomonas Rapid Test (vaginal podning)	83 %
OSOM Trichomonas Rapid Test (saltvand fra vådmontering)	75 %
Mikroskopi af vådmontering	71 %
Dyrkning (InPouch™ TV)	99 %

Studier udført i lægepraksisser

Der blev udført en evaluering af OSOM Trichomonas Rapid Test i fire lægepraksisser. Hvert sted testede et tilfældigt kodet panel med negative (6), lavt positive (3) og højt positive (3) prøver. Tre operatører på hvert sted kørte i alt 12 prøver, som afgav følgende resultater:

Prøve	Overensstemmelse	
Negativt	100 %	(95 % CI, 95-100 %)
Lav	97 %	(95 % CI, 85-100 %)
Høj	100 %	(95 % CI, 90-100 %)

Assayets reproducerbarhed

Studier af reproducerbarheden mellem assays og inden for samme assay påviste 100 % overensstemmelse med forventede resultater. Testning blev udført af to operatører på tre partier af OSOM Trichomonas Rapid Test kits og ved brug af laboratorieforberedelser af højt positive, lavt positive og negative *T. vaginalis*-prøver. Ved reproducerbarhed inden for samme assay blev hver prøve testet 20 gange inden for samme kørsel. Ved reproducerbarhed mellem assays blev prøverne testet i duplikat, to kørsler pr. dag over 5 konsekutive dage.

Analytisk følsomhed

OSOM Trichomonas Rapid Test påviste antigen afledt fra så få som 2500 organismer pr. ml, en koncentration lavere end forventet i vaginalt udflåd fra de fleste positive patienter.⁸ For disse studier blev den analytiske følsomhed af tre repræsentative partier af OSOM Trichomonas Rapid Test bestemt vha. antigen forberedt af dyrkede *T. vaginalis*-organismer.

Analytisk specificitet

OSOM Trichomonas Rapid Test er påvist at være ikke-reaktiv ved normal vaginal flora og infektiøse stoffer (herunder *Gardnerella vaginalis* og *Candida*-arter).

Positive og negative kontrolprøver blev testet mod følgende potentielle interferenter, uden at det påvirkede ydeevnen af OSOM Trichomonas Rapid test:

Organismer

<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>Tritrichomonas foetus</i>
<i>Salmonella typhimurium</i>	<i>Mobiluncus curtisii</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Lactobacillus acidophilus</i>		

Alle ovenstående organismer blev testet ved $0,5 \times 10^5$ pr. ml eller højere. *Staphylococcus aureus* i prøver ved koncentrationer over 1×10^8 organismer pr. ml kan interferere med testresultaterne i negative prøver. Disse koncentrationer af *S. Aureus* er højere, end der kan forventes at være til stede i normale patientprøver.⁵

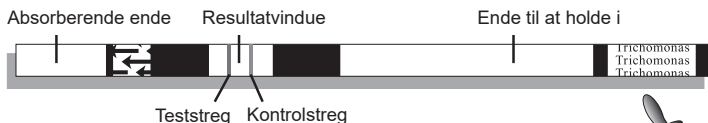
Andre stoffer

Kondomer, med sæddræbende creme	Douche (eddiike)	HeLa celler
HVEC celler	Humant blod	TYM dyrkningsmedium
Middel mod svamp i skeden (mærket Monistat®)		Vaginale smøremidler

Prøver kontamineret med præparater, der indeholder skyllemiddel med jod, eller med vaginale smøremidler kan interferere med negative prøver (se afsnittet om begrænsninger).

TESTPROCEDURE

Når kittet åbnes for første gang, skal hættens skues af flasken med prøvebuffer og udskiftes med dråbetælleren i kittet. Kasser hættens til prøvebufferen.



TRIN 1: TILSÆT PRØVEBUFFER

Brug den medfølgende dråbetæller, og tilsæt 0,5 ml prøvebuffer til hvert prøverør. Fyld dråbetælleren til strengen på dens rør, og tryk hele indholdet ned i prøverøret. **BEMÆRK:** Prøvebuffer skal tilsættes prøverøret, inden podepinden med prøve indføres, for at undgå kontaminering af glasset med prøvebuffer.

TRIN 2: INDFØR PODEPINDEN I BUFFEREN

Stik podepinden med prøve ned i prøverøret. Bland opløsningen grundigt ved at røre podepinden kraftigt rundt mod siden af prøverøret mindst ti gange (mens den er nede i prøverøret). De bedste resultater opnås, hvis prøven blandes grundigt med opløsningen. Lad podepinden stå i blod i prøvebufferen i ét minut, inden der fortsættes med trin 3.

TRIN 3: TRYK VÆSKE UD AF PODEPINDEN

Tryk så meget væske som muligt ud af podepinden ved at klemme siderne af det bløde prøverør sammen, mens podepinden trækkes op. Der skal mindst være 6 mm prøvebuffer tilbage i prøverøret, for at der kan forekomme tilstrækkelig kapillær migration. Kasser podepinden i en egnet beholder til biologisk farligt affald.

TRIN 4: TILSÆT TESTPINDEN OG INKUBER

Tag en OSOM testpind ud af beholderen. Sæt straks låget på beholderen igen. Anbring testpindens absorberende ende (angivet med pile, se billedet) i prøvebufferen i prøverøret. Ikke anvendte testpinde, der er taget ud af beholderen, skal kasseres efter 1 time.

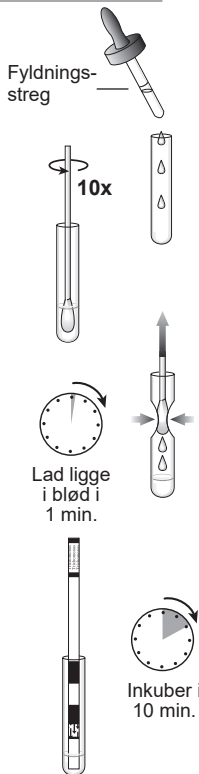
TRIN 5: AFLÆS RESULTATERNE

Aflæs resultaterne efter 10 minutter (nogle positive resultater kan ses tidligere). Se afsnittet om fortolkning af resultater. Testen er ugyldig efter den angivne aflæsningsstid. **BEMÆRK:** Hvis du vil kunne se resultatvinduet tydeligt, skal du tage testpinden ud af prøverøret, mens resultatet aflæses.

Kasser de brugte prøverør og testpinde i en egnet beholder til biologisk farligt affald.

FORTOLKNING AF TESTRESULTATER

Fremkomsten af en rød kontrolstreg, med eller uden en blå teststreg, angiver et gyldigt resultat. En blå eller rød streg, hvis farveintensitet ser ujævn ud, anses stadig som en gyldig streg. I tilfælde af moderat eller højt positive prøver kan der eventuelt ses noget farve bag teststregen. Så længe teststregen og kontrolstregen er synlige, er resultaterne gyldige. Sørg for passende lysforhold for at se resultaterne.



Positivt



En blå teststreg og en rød kontrolstreg er et positivt resultat til påvisning af *Trichomonas*-antigen. **Bemærk, at den blå og røde streg kan have alle nuancer af hhv. blåt og rødt og kan være lysere eller mørkere end strengen på billedet.**

Negativt



En rød kontrolstreg men ingen blå kontrolstreg er et formodet negativt resultat. Et negativt resultat betyder, at der ikke blev påvist *Trichomonas*-antigen, eller at antigeniveauet i prøven var under assayets påvisningsgrænse.

Ugyldigt



Hvis der ikke fremkommer nogen rød kontrolstreg, eller hvis baggrundsfarve gør det umuligt at aflæse den røde kontrolstreg, er resultatet ugyldigt. Hvis dette sker, skal du gentage testen på en ny testpind.

GENBESTILLING

Nr. 181E – OSOM *Trichomonas* Rapid Test (25 test)

FORHOLD VEDR. EU

Vedrørende patienter/brugere/tredjeparter i Den Europæiske Union og i lande med identiske regulative bestemmelser (Forordning 2017/746/EC vedrørende *in vitro*-diagnostisk medicinsk udstyr): Hvis der under brug af dette udstyr eller som resultat af dets anvendelse forekommer en alvorlig hændelse, bedes den indberettet til fabrikanten og/eller dennes autoriserede repræsentant samt til de nationale myndigheder.

Der ligger et resumé af sikkerhed og ydeevne (SSP) for dette udstyr på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Det er stedet for SSP efter udgivelsen af den europæiske database for medicinsk udstyr. Søg efter udstyret vha. UDI-DI-nummeret på udstyrets ydre pakning.

HJÆLP

Hvis du har spørgsmål vedrørende brugen af dette produkt, eller hvis du ønsker at rapportere et problem med OSOM *Trichomonas* Test, bedes du kontakte SEKISUI Diagnostics Technical Services på (800) 332-1042 eller techservices@sekisuidiagnostics.com.

DE

OSOM® *Trichomonas* Rapid Test

Katalognummer 181E

CLIA-Komplexität: Ohne Auflagen

NUR FÜR DEN EXPORT. KEIN VERKAUF IN DEN USA.

Der Benutzer sollte vor dem Durchführen des Tests die Gebrauchsanweisung lesen.

VERWENDUNGSZWECK

Der OSOM *Trichomonas* Rapid Test dient dem qualitativen Nachweis von *Trichomonas vaginalis*- („*Trichomonas*“)-Antigenen aus Vaginalabstrichen oder aus der Kochsalzlösung, die bei der Herstellung von Nasspräparaten (sogenannten „Wet Mounts“) aus Vaginalabstrichen anfällt. Dieser manuelle Test dient als Unterstützung bei der Diagnose der vaginalen *Trichomonas*-Infektion bei Patientinnen mit Symptomen der Vaginose/Vaginitis oder mit Verdacht auf Kontakt mit dem *Trichomonas*-Erreger. Proben, die aus Abstrichen aus der Vagina der Patientin entnommen werden, können zur Untersuchung von Frauen herangezogen werden, wenn ansonsten keine gynäkologische Untersuchung indiziert ist. Die Probenentnahme mittels Abstrich ist nicht für den Heimgebrauch zugelassen. Nur für *in vitro* Diagnostik im Bereich des patientennahen, professionellen Laborgebrauchs und Gebrauchs durch medizinisches Fachpersonal.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG DES TESTS

Die Trichomonas-Infektion ist weltweit für die meisten, nicht-viral sexuell übertragbaren Krankheiten (Vaginitis oder Trichomoniasis) verantwortlich. Trichomoniasis ist ein signifikanter Auslöser für Krankheiten bei allen infizierten Patientinnen.^{1,2} Durch die effektive Diagnose und Behandlung von Trichomonas-Infektionen können Symptome nachweislich beseitigt werden.² Konventionelle Nachweisverfahren für Trichomonas von Vaginalabstrichen oder Vaginalspülungen beinhalten die Isolierung und anschließende Identifizierung lebensfähiger Krankheitserreger durch die mikroskopische Untersuchung von Nasspräparaten oder Kulturen³, ein Verfahren, das bis zu 24-120 Stunden dauern kann. Die Mikroskopie von Nasspräparaten hat im Vergleich zur Kultur eine berichtete Sensitivität von 58 %.⁴ Der OSOM Trichomonas Rapid Test ist ein chromatografischer Immunoassay, der Antigene von Krankheitserregern direkt aus Vaginalabstrichproben nachweist. Die Ergebnisse liegen schnell vor und können innerhalb von ca. 10 Minuten abgelesen werden.

TESTGRUNDLAGEN

Der OSOM Trichomonas Rapid Test ist ein nicht-automatisierte, chromatografischer Immunoassay, der auf der „Teststäbchen“-Technologie mit Kapillareffekt basiert. Das Testverfahren erfordert die Solubilisierung von Trichomonas-Proteinen aus einem Vaginalabstrich, indem der Abstrich im Probenpuffer gemischt wird. Der OSOM Trichomonas Rapid Test Stick wird dann in die Probenmischung gegeben und die Mischung steigt an der Membranoberfläche auf. Wenn Trichomonas in der Probe vorhanden ist, bildet es einen Komplex mit dem primären Anti-Trichomonas-Antikörper, der mit farbigen Partikeln (blau) konjugiert ist. Der Komplex wird dann durch einen zweiten Anti-Trichomonas-Antikörper gebunden, mit dem die Nitrocellulosemembran beschichtet ist. Das Erscheinen einer sichtbaren blauen Testlinie neben der roten Kontrolllinie zeigt ein positives Ergebnis an.

INHALT UND LAGERUNG DES KITS

- 25 Teststäbchen
- 25 Sterile Tupfer
- 25 Teströhrchen
- 1 Ampulle mit Probenpuffer, 25 ml (Kochsalzpuffer mit 0,01 % Natriumazid)
- 1 Tropfspitze für Probenpuffer
- 1 Tupfer mit Positivkontrolle (enthält Natriumazid und eine Trockenmittel-Tablette)
- 1 Arbeitsstation
- 1 Gebrauchsanweisung
- 1 Anleitungskarte zur Entnahme der Patientenprobe

HINWEIS: Zusätzliche Komponenten (Tupfer, Röhrchen) stehen Ihnen zur Verfügung. Komponenten sind nicht für erneuten Gebrauch ausgelegt.

LAGERUNGSBEDINGUNGEN

- Lagern Sie Teststäbchen und Reagenzien gut verschlossen bei Raumtemperatur (15 bis 30 °C).
- Nicht einfrieren.
- Verwenden Sie die Teststäbchen oder Reagenzien nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums.
- Entsorgen Sie ungebrauchte Teststäbchen, die aus dem Behälter entnommen wurden, innerhalb 1 Stunde.

ERFORDERLICHE, ABER NICHT MITGELIEFERT MATERIALIEN

Ein Kurzzeitmesser oder eine Uhr

OPTIONALES ZUBEHÖR

Leere Kunststoff-Transportröhrchen, SEKISUI Diagnostics Katalognummer 7760
Bei Bedarf sterile Tupfer (SEKISUI Diagnostics Katalognummer 7870)

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Komponente(n)	Piktogramm	Gefährliche Inhaltsstoffe
Trichomonas-Probenpuffer		T-Octylphenoxyethoxyethanol (CAS-Nr.) 9036-19-5; Natriumazid (CAS-Nr.) 26628-22-8
Gefahrenhinweise	H411 - Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.	
Sicherheitshinweise	P273 - Freisetzung in die Umwelt vermeiden. P391 - Verschüttete Mengen aufnehmen. P501 - Inhalte oder Behälter an Sammelpunkten für gefährlichen oder Sondermüll gemäß örtlichen, regionalen, nationalen und/oder internationalen Vorschriften entsorgen.	

- Nur für *in vitro* Diagnostik.

- Folgen Sie bei der Entnahme, Verwendung, Lagerung und Entsorgung von Patientenproben und allen Objekten, die Patientenproben ausgesetzt sind, den Sicherheitsrichtlinien Ihrer Praxis und/oder Ihres Labors. Tupfer, Teströhrchen und Teststäbchen sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Entsorgen Sie alle genutzten Reagenzien und andere kontaminierte Einwegmaterialien gemäß Verfahren für infektiösen oder potenziell infektiösen Abfall. Jedes Labor ist dafür verantwortlich, Fest- und Flüssigabfall gemäß der Gefährdungsart und dem Gefährungsgrad zu handhaben und ihn gemäß allen geltenden Vorschriften zu behandeln oder entsorgen (oder behandeln oder entsorgen zu lassen).
- Der Probenpuffer enthält eine Kochsalzlösung mit einem Konservierungsmittel (Natriumazid) und ein Detergens mit niedrigen Konzentrationen. Wenn die Lösung in Kontakt mit Haut oder Augen kommt, mit viel Wasser spülen.
- Der Probenpuffer enthält 0,1-1,0 % Triton-Detergens. Abfälle und nicht verwendete Probenpuffer durch Verbrennen entsorgen.
- Verwenden oder mischen Sie keine Komponenten aus unterschiedlichen Chargen.
- Verwenden Sie den sterilen Tupfer nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Teststäbchenbehälter sollten bei Nichtgebrauch verschlossen bleiben.
- Teststäbchen reagieren sensitiv auf längeren Kontakt mit Feuchtigkeit.

PROBENSAMMLUNG UND -VORBEREITUNG

- Entnehmen Sie Proben aus der Vagina mit einem sterilen Rayon-Tupfer aus dem Kit.
- Die Verwendung der im Kit enthaltenen Tupfer oder BD BBL™ CultureSwab™ (steril oder mit Liquid Stuart-Medium) wird empfohlen. Tupfer von anderen Anbietern wurden nicht validiert. Tupfer mit Baumwollspitzen oder Holzschäften werden nicht empfohlen.
- Ein Vaginalabstrich kann auch von der Patientin entnommen werden.⁹
 - Patientinnen sollten vollständige und klare Anweisungen dazu erhalten, wie sie den Vaginalabstrich durchführen. Die Aushändigung der Anleitungskarte zur Orientierung wird empfohlen.
 - Es ist wichtig, dass Patientinnen verstehen, wie sie den Vaginalabstrich durchführen, da durch eine unzureichende Probenentnahme ein negatives Ergebnis entstehen kann.
 - Wenn die Patientin die Anweisungen nicht versteht, empfehlen wir, die Probe von medizinischem Fachpersonal entnehmen zu lassen.
- Verarbeiten Sie den Tupfer so schnell wie möglich nach der Probensammlung. Proben können maximal 24 Stunden bei Raumtemperatur aufbewahrt werden. Abstriche können ebenfalls bis zu 36 Stunden bei 4 °C oder -20 °C aufbewahrt werden.
- Patientenabstriche können in einem sauberen, trockenen Behälter wie einem Kunststoff- oder Glasröhrchen transportiert werden. Transportröhrchen sind bei SEKISUI Diagnostics, Katalognummer 7760 erhältlich.
- Die im Teströhrchen für das Nasspräparat verbleibende Lösung kann ebenfalls als Probe für den OSOM Test verwendet werden. **Um diesen Probentyp zu verwenden, lassen Sie einen neuen Tupfer aus dem Kit in dieser Lösung einweichen. Führen Sie mit diesem Tupfer das vollständige Testverfahren durch, wie unten beschrieben.** Es muss ausreichend Lösung vorhanden sein, nachdem das Nasspräparat den neuen Tupfer vollständig durchnässt hat. Diese Kochsalzproben können maximal 24 Stunden bei Raumtemperatur aufbewahrt werden. Abstriche können ebenfalls bis zu 36 Stunden bei 4 °C oder -20 °C aufbewahrt werden.
- Um für eine Kultur ebenso den OSOM Test durchzuführen, müssen separate Abstriche entnommen werden, da der Probenpuffer die Trichomonas-Organismen abtötet.

QUALITÄTSKONTROLLE (QC)

Der OSOM Trichomonas Rapid Test bietet zwei Kontrollmethoden für den Assay: interne Kontrollen, um bei der Bestimmung der Testvalidität zu helfen, und externe Kontrollen, um die richtige Testfunktion nachzuweisen.

Interne Verfahrenskontrollen

Mehrere Kontrollen sind in jedem Teststäbchen für routinemäßige Qualitätskontrollen enthalten.

1. Das Erscheinen der Kontrolllinie in dem Ergebnisfenster ist eine interne positive Verfahrenskontrolle.

Testsystem: Das Erscheinen der Kontrolllinie stellt sicher, dass eine ausreichende Probenmenge vorhanden war. Sie gewährleistet außerdem, dass ein angemessener Kapillareffekt eingetreten ist. Sie prüft auch die ordnungsgemäße Montage des Teststäbchens.

Anwender: Das Erscheinen der Kontrolllinie stellt sicher, dass eine ausreichende Probenmenge vorhanden war, damit der Kapillareffekt eintreten kann. Sollte keine Kontrolllinie in der Ablesezeit erscheinen, ist der Test ungültig.

Sollten Probleme auftreten, wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst von SEKISUI Diagnostics unter (800) 332-1042 oder techservices@sekisuidiagnostics.com.

2. Das Erhehlen des Hintergrunds in den Ergebnisbereichen kann als interne negative Verfahrenskontrolle dokumentiert werden. Sie dient auch als zusätzliche Kapillarflusskontrolle. Zur Ablesezeit sollte der Hintergrund weiß bis hellgrau sein und mit dem Ablesen des Tests nicht interferieren. Der Test ist ungültig, wenn der Hintergrund nicht klar wird und das Erscheinen eines deutlichen Kontrollstreifens verdeckt. Sollte der Hintergrund nicht klar sein und mit dem Testergebnis interferieren, ist der Test möglicherweise ungültig.

Externer Qualitätskontrolltest

OSOM Test Kits enthalten einen Positivkontroll-Tupfer für den externen Qualitätskontrolltest. Die Kit-Tupfer können als Negativkontrollen verwendet werden. Testen Sie mit den Kontrollen, dass die Teststäbchen ordnungsgemäß funktionieren. Auch können die Kontrollen verwendet werden, um die ordnungsgemäße Durchführung durch den Testanwender nachzuweisen. Qualitätskontrollanforderungen sollten gemäß den örtlichen, staatlichen oder bundesstaatlichen Verordnungen oder Akkreditierungsanforderungen festgelegt werden. SEKISUI Diagnostics empfiehlt zumindest, dass positive und negative externe Kontrollen mit jeder neuen Charge und jedem neuen ungeübten Anwender ausgeführt werden.

Testverfahren zur Qualitätskontrolle

Der Positivkontroll-Tupfer ist mit ausreichend Trichomonas-Antigen imprägniert, um ein sichtbares positives Testergebnis zu erzeugen. Zum Durchführen eines positiven oder negativen Kontrolltests führen Sie die Schritte in dem Abschnitt zum Testverfahren aus. Verwenden Sie dabei den Kontrollabstrich genauso wie einen Probenabstrich.

ERWARTETE ERGEBNISSE

Studien haben gezeigt, dass die Inzidenz von Trichomonas-Infektionen mittels Kultur bei Frauen, die sich in STI-Kliniken vorstellen, zwischen 8-37 % liegt.^{1,2} In einer klinischen Studie mit dem OSOM Trichomonas Rapid Test an sieben Prüfzentren, einschließlich STI-Kliniken, Notfallaufnahmen und öffentlichen Krankenhäusern, lag die Prävalenz von Trichomonas-Infektionen, die anhand einer Kultur oder eines Nasspräparats nachgewiesen wurden, zwischen 13 % und 29 %. Bis zu 50 % der Frauen mit Trichomonas-Infektion bemerken die Symptome möglicherweise nicht. Die höchste Inzidenz dieser Erkrankung wird bei Frauen mit Risikofaktoren beobachtet, die sie für die Ansteckung mit sexuell übertragbaren Krankheiten anfällig machen. Trichomoniasis hat zudem ein hohes Risiko für die gleichzeitige Infektion mit anderen STI, einschließlich jener, die auch zu Symptomen der Vaginitis führen.

EINSCHRÄNKUNGEN DES VERFAHRENS

- Der OSOM Trichomonas Rapid Test ist nur für den qualitativen Nachweis von *T. vaginalis*-Antigenen aus Vaginalabstrichen oder der Kochsalzlösung bestimmt, die von einem Nasspräparat eines Vaginalabstrichs übrig bleibt.
- Die Leistung des OSOM Trichomonas Rapid Test mit anderen Proben als Vaginalflüssigkeit oder Kochsalzlösung, die von einem Nasspräparat eines Vaginalabstrichs übrig bleibt, wurde nicht festgestellt.
- Die durch dieses Kit erhaltenen Ergebnisse umfassen Daten, die nur als eine Ergänzung zu anderen Informationen verwendet werden dürfen, die dem Arzt zur Verfügung stehen.
- Dieser Test unterscheidet nicht zwischen lebensfähigen und nicht lebensfähigen Organismen.
- Dieser Test unterscheidet nicht zwischen Personen, die Träger sind, und Personen mit akuter Infektion.
- Patientinnen mit Symptomen der Vaginitis/Vaginose können Mischinfektionen haben. Deshalb schließt ein Test, der das Vorhandensein von *T. vaginalis* nachweist, das Vorhandensein von *Candida vulvovaginitis* oder bakterieller Vaginose nicht aus.
- Ein negatives Ergebnis könnte erzielt werden, wenn die Probenentnahme unzureichend ist oder die Antigenkonzentration unter der Sensitivität des Tests liegt. Ein negatives OSOM Trichomonas Rapid Testergebnis kann eine zusätzliche Untersuchung der Patientin erforderlich machen.
- Frauen mit Vaginalausfluss sollten auf Risikofaktoren für Zervizitis und entzündliche Beckenerkrankungen und auf andere Organismen beurteilt werden, einschließlich *Neisseria gonorrhoeae* und *Chlamydia trachomatis*.

- Von der Verwendung von Proben, die mit jodhaltigen Zubereitungen oder durch die direkte vorherige Anwendung von vaginalen Gleitmitteln kontaminiert wurden, wird abgeraten.
- *Staphylococcus aureus* in Proben mit Konzentrationen höher als 1×10^8 Organismen pro ml können die Testergebnisse in negativen Proben beeinträchtigen. Diese Konzentrationen von *S. aureus* sind höher, als in normalen Patientenproben zu erwarten wäre.⁵

LEISTUNGSDATEN

Vaginalproben wurden von insgesamt 449 Patientinnen entnommen, die vorher ihre Zustimmung gegeben und sich bei einem der sieben Gesundheitszentren für Erwachsene vorgestellt haben. Die Proben wurden auf Trichomonas mittels Mikroskopie der Nasspräparate, Kultur (InPouch™ TV BioMed Diagnostics, Inc., San Jose, CA) und OSOM Trichomonas Rapid Test getestet.

Diagnostische Sensitivität und Spezifität – im Vergleich zur Standardanalyse mit Nasspräparat-Mikroskopie

Die Leistung des OSOM Trichomonas Rapid Test wurde mithilfe der akzeptierten Berechnungen für vergleichende Sensitivität und Spezifität gegenüber den Ergebnissen aus der Nasspräparat-Mikroskopie bestimmt.⁶ Die Ergebnisse dieser Analyse (die 95 % Konfidenzintervalle stehen in Klammern) sind in Tabelle 1 aufgeführt.

Tabelle 1 VERGLEICH DES OSOM TRICHOMONAS RAPID TEST MIT NASSPRÄPARAT-MIKROSKOPIE

	Nasspräparat-Mikroskopie			Gesamt
		+	-	
OSOM Trichomonas Rapid Test (Vaginalabstrich)	+	69	20*	89
	-	3	345	348
Gesamt		72	365	437

Sensitivität: 69/72 = 96 % (95 % KI, 91-100 %)
 Spezifität: 345/365 = 95 % (95 % KI, 92-97 %)
 Übereinstimmung: 414/437 = 95 % (95 % KI, 93-97 %)

* Von den 20 Proben, die mittels Nasspräparat-Mikroskopie negativ getestet wurden, waren 16 in der Kultur positiv - 4 waren negativ.

Diagnostische Sensitivität und Spezifität – Analyse mit zusammengesetztem Referenzstandard

Die relative Insensitivität der Nasspräparat-Mikroskopie gegenüber der Kultur wurde in der Fachliteratur beschrieben.⁴ Deshalb wurde der OSOM Trichomonas Rapid Test mithilfe der Berechnung eines zusammengesetzten Referenzstandards (CRS)⁷ analysiert, die die Ergebnisse von der Nasspräparat-Mikroskopie und der Kultur (InPouch™ TV, BioMed Diagnostics, Inc., San Jose, CA) enthielt. Bei dieser Analyse wurde jede Probe mit einem positiven Ergebnis entweder vom Nasspräparat oder der Kultur als positiv definiert. Dementsprechend wurden Proben, die sowohl im Nasspräparat als auch in der Kultur negativ getestet wurden, als negativ definiert. Die Ergebnisse des Vergleichs des OSOM Trichomonas Rapid Test mithilfe einer üblichen Vaginalabstrichprobe mit dem CRS sind in Tabelle 2 angezeigt. Die 95 % Konfidenzintervalle stehen in Klammern.

Die Ergebnisse des Vergleichs des OSOM Trichomonas Rapid Test mithilfe der Kochsalzlösung, die von einem Nasspräparat übrig blieb, sind in Tabelle 3 dargestellt. Die vergleichende Sensitivität jeder Methode gegenüber dem CRS ist in Tabelle 4 aufgeführt.

Tabelle 2 VERGLEICH DES OSOM TRICHOMONAS RAPID TEST MIT ZUSAMMENGESETZTEM REFERENZSTANDARD

	Zusammengesetzter Referenzstandard			Gesamt
		+	-	
OSOM Trichomonas Rapid Test (Vaginalabstrich)	+	85	4*	89
	-	17	331	348
Gesamt		102	335	437

Sensitivität: 85/102 = 83 % (95 % KI, 76-91 %)
 Spezifität: 331/335 = 99 % (95 % KI, 98-100 %)
 Übereinstimmung: 416/437 = 95 % (95 % KI, 93-97 %)

* Von den 20 Proben, die mittels Nasspräparat-Mikroskopie negativ getestet wurden, waren 16 in der Kultur positiv - 4 waren negativ.

Tabelle 3 VERGLEICH DES OSOM TRICHOMONAS RAPID TEST SALINE AUS EINEM NASSPRÄPARAT MIT DEM ZUSAMMENGESETZTEN REFERENZSTANDARD

	Zusammengesetzter Referenzstandard			Gesamt
		+	-	
OSOM Trichomonas Rapid Test (Kochsalzlösung von Nasspräparat)	+	79	5	84
	-	26	337	363
Gesamt		105	342	447

Sensitivität: 79/105 = 75 % (95 % KI, 67-84 %)
Spezifität: 337/342 = 99 % (95 % KI, 97-100 %)
Übereinstimmung: 416/447 = 93 % (95 % KI, 91-95 %)

Tabelle 4 SENSITIVITÄT JEDER METHODE IM VERGLEICH ZUM ZUSAMMENGESETZTEN REFERENZSTANDARD

Methode	Sensitivität
OSOM Trichomonas Rapid Test (Vaginalabstrich)	83 %
OSOM Trichomonas Rapid Test (Kochsalzlösung von Nasspräparat)	75 %
Nasspräparat-Mikroskopie	71 %
Kultur (InPouch™ TV)	99 %

Studien mit Arztpraxen und Laboren (Physician Office Laboratory, POL)

Eine Bewertung des OSOM Trichomonas Rapid Test wurde in vier Arztpraxen durchgeführt. Jedes Prüfzentrum testete das zufällig codierte Panel, das aus negativen (6), schwach positiven (3) und stark positiven (3) Proben bestand. Drei Anwender an jedem Prüfzentrum testeten alle 12 Proben. Dabei ergaben sich die folgenden Ergebnisse:

Probe	Übereinstimmung	
Negativ	100 %	(95 % KI, 95-100 %)
Niedrig	97 %	(95 % KI, 85-100 %)
Hoch	100 %	(95 % KI, 90-100 %)

Assay-Reproduzierbarkeit

Die Studien zur Reproduzierbarkeit innerhalb und zwischen den Assays zeigten eine Überstimmung von 100 % mit den erwarteten Ergebnissen. Die Tests wurden von zwei Anwendern an drei Chargen der OSOM Trichomonas Rapid Test Kits mit Laboraufbereitungen von stark positiven, schwach positiven und negativen *T. vaginalis*-Proben durchgeführt. Für die Reproduzierbarkeit innerhalb der Assays wurde jede Probe 20 Mal innerhalb eines Durchlaufs getestet. Für die Reproduzierbarkeit zwischen den Assays wurden die Proben zweifach in zwei Durchläufen pro Tag über fünf aufeinanderfolgende Tage getestet.

Analytische Sensitivität

Der OSOM Trichomonas Rapid Test wies Antigene nach, die aus nur 2500 Organismen pro ml gewonnen wurden, eine geringere als erwartete Konzentration im Vaginalausfluss der meisten positiven Patientinnen.⁸ Für diese Studien wurde die analytische Sensitivität von drei repräsentativen Chargen des OSOM Trichomonas Rapid Test mit Antigen aus kultivierten *T. vaginalis*-Organismen bestimmt.

Analytische Spezifität

Der OSOM Trichomonas Rapid Test war nachweislich nicht mit der normalen Vaginalflora und Infektionserregern reaktiv (einschließlich *Gardnerella vaginalis* und *Candida*-Spezies). Positive und negative Kontrollproben wurden erneut mit den folgenden potenziellen Interferenzen ohne Einfluss auf die Leistung des OSOM Trichomonas Rapid Test getestet:

Organismen

<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>		

Alle oben aufgeführten Organismen wurden bei 0,5 x 10⁵ pro ml oder mehr getestet. *Staphylococcus aureus* in Proben mit Konzentrationen höher als 1x10⁸ Organismen pro ml können die Testergebnisse in negativen Proben beeinträchtigen. Diese Konzentrationen von *S. aureus* sind höher, als in normalen Patientenproben zu erwarten wäre.⁵

Sonstige Substanzen

Kondome, mit Spermizid

HVEC-Zellen

Scheidenpilzbehandlung (Monistat®)

Vaginalspülung (Essig)

Humanes Blut

HeLa-Zellen

TYM-Kulturmedium

Vaginale Gleitmittel

Proben, die mit jodhaltigen Vaginalspülungen oder vaginalen Gleitmitteln kontaminiert waren, können die negativen Proben beeinträchtigen (siehe Abschnitt zu den Einschränkungen).

TESTVERFAHREN

Beim erstmaligen Öffnen des Kits schrauben Sie die Kappe von der Probenpufferflasche und ersetzen sie mit der Tropfspitze, die im Kit enthalten ist. Entsorgen Sie die Originalkappe des Probenpuffers.



SCHRITT 1: PROBENPUFFER ZUGEBEN

Geben Sie mit der mitgelieferten Tropfspitze 0,5 ml Probenpuffer in jedes Teströhrchen. Füllen Sie die Tropfflasche bis zur auf dem Schaft der Tropfspitze angegebenen Linie und entleeren Sie den gesamten Inhalt in das Röhrchen. **HINWEIS:** Geben Sie Probenpuffer in das Röhrchen, bevor Sie den Probenpuffer hineingeben, um die Kontaminierung der Probenpufferampulle zu verhindern.

SCHRITT 2: TUPFER IN PUFFER MISCHEN

Geben Sie den Probentupfer in das Röhrchen. Mischen Sie die Lösung kräftig, indem Sie den Tupfer mindestens zehn Mal fest gegen die Seite des Röhrchens drehen (während des eingetaucht ist). Beste Ergebnisse werden erhalten, wenn die Probe kräftig in die Lösung gemischt wird. Lassen Sie den Tupfer im Probenpuffer eine Minute lang einwirken, bevor Sie mit Schritt 3 weitermachen.

SCHRITT 3: FLÜSSIGKEIT AUS TUPFER DRÜCKEN

Drücken Sie so viel Flüssigkeit wie möglich aus dem Tupfer, indem Sie die Seiten des flexiblen Teströhrchens zusammendrücken, wenn der Tupfer herausgezogen ist. Mindestens 6 mm Probenpufferlösung muss in dem Röhrchen bleiben, damit sich der Kapillareffekt entwickeln kann. Entsorgen Sie den Tupfer in einem geeigneten Behälter für biogefährdende Materialien.

SCHRITT 4: TESTSTÄBCHEN ZUGEBEN UND INKUBIEREN

Entfernen Sie das OSOM Teststäbchen aus dem Behälter. Verschließen Sie den Behälter sofort wieder. Legen Sie das absorbierende Ende (mit Pfeilen angegeben, siehe Foto) des Teststäbchens in die Probenpufferlösung im Röhrchen. Ungebrauchte Stäbchen, die aus dem Behälter entnommen wurden, müssen nach 1 Stunde entsorgt werden.

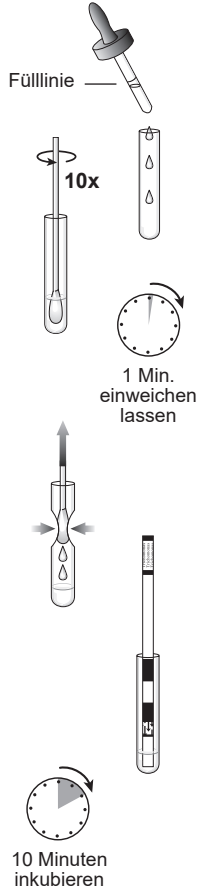
SCHRITT 5: ERGEBNISSE ABLESEN

Lesen Sie die Ergebnisse nach 10 Minuten ab (einige positive Ergebnisse sind möglicherweise früher zu sehen). Siehe Abschnitt zur Interpretation der Testergebnisse. Der Test ist nach der angegebenen Ablesezeit ungültig. **HINWEIS:** Um das Ergebnisfenster klar zu erkennen, entfernen Sie das Teststäbchen aus dem Teströhrchen, während Sie die Ergebnisse ablesen.

Entsorgen Sie gebrauchte Teströhrchen und Teststäbchen in einem geeigneten Behälter für biogefährdende Materialien.

INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE

Das Erscheinen einer roten Kontrolllinie mit oder ohne blaue Testlinie zeigt ein gültiges Ergebnis an. Eine blaue oder rote Linie mit einer ungleichmäßigen Farbschattierung wird dennoch als gültige Linie betrachtet. Bei moderaten oder stark positiven Proben ist möglicherweise etwas Farbe hinter der Testlinie zu sehen. So lange die Testlinie und die



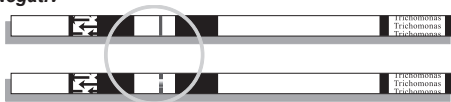
Kontrolllinie sichtbar sind, sind die Ergebnisse gültig. Die Lichtverhältnisse müssen zum Ablesen der Ergebnisse angemessen sein.

Positiv



Eine blaue Testlinie und eine rote Kontrolllinie sind ein positives Ergebnis für den Nachweis von *Trichomonas*-Antigenen. **Beachten Sie, dass die rote und die blaue Linie jeden Farbton haben und heller oder dunkler als die Linie auf der Abbildung sein können.**

Negativ



Eine rote Kontrolllinie, aber keine blaue Testlinie ist ein vorläufiges negatives Ergebnis. Ein negatives Ergebnis bedeutet, dass kein *Trichomonas*-Antigen erkannt wurde oder die Konzentration des Antigens in der Probe unter der Nachweisgrenze des Tests lag.

Ungültig



Wenn keine rote Kontrolllinie erscheint oder eine Hintergrundfarbe ein Ablesen der roten Kontrolllinie unmöglich macht, ist das Ergebnis ungültig. Wiederholen Sie dann den Test auf einem neuen Teststäbchen.

NACHBESTELLUNG

Nr. 181E - OSOM *Trichomonas* Rapid Test (25 Tests)

HINWEISE FÜR ANWENDER IN DER EU

Für einen Patienten/Benutzer/Dritten in der Europäischen Union und in Ländern mit identischen Regulierungen (Regulierung 2017/746/EU zu Medizinprodukte für *In vitro* Diagnostik); wenn sich während der Verwendung dieses Produkts oder als Ergebnis seiner Verwendung ein schwerer Vorfall ereignet hat, informieren Sie bitte den Hersteller und/oder dessen autorisierten Vertreter und Ihre nationale Behörde.

Ein Bericht über die Sicherheit und klinische Leistung (SSP) für dieses Produkt ist verfügbar auf <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Dies ist der Ort für SSP nach der Einführung der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte. Suchen Sie nach dem Produkt, indem Sie die UDI-ID verwenden, die auf der Umverpackung des Produkts angegeben ist.

UNTERSTÜTZUNG

Wenn Sie Fragen bezüglich der Anwendung des Produkts haben oder Probleme mit dem OSOM *Trichomonas*-Test melden möchten, wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst von SEKISUI Diagnostics unter (800) 332-1042 oder techservices@sekisuidiagnostics.com.

ES

OSOM® *Trichomonas* Rapid Test

Número de referencia: 181E

Nivel CLIA de complejidad: exención

SOLO PARA EXPORTAR. NO VÁLIDO PARA LA VENTA EN EE. UU.

El usuario debe leer las instrucciones de uso antes de realizar la prueba.

USO PREVISTO

El OSOM *Trichomonas* Rapid Test está diseñado para la detección cualitativa de los antígenos de *Trichomonas vaginalis* ("Trichomonas") en exudados vaginales o en la solución salina preparada al realizar un examen en fresco de exudados vaginales. Esta prueba manual está diseñada como ayuda al diagnóstico de la infección vaginal por tricomonas en mujeres con síntomas de vaginosis/vaginitis o con sospecha de haber estado expuestas al patógeno *Trichomonas*. El uso de hisopos para la obtención de muestras vaginales supone

una alternativa al tacto vaginal cuando este no está indicado. La recogida de muestras vaginales mediante hisopos no se debe llevar a cabo en el domicilio. Exclusivamente para uso diagnóstico *in vitro* en pruebas en el punto de atención del paciente por parte de profesionales de laboratorio y sanitarios.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

La infección por tricomonas es causante de la enfermedad de transmisión sexual no vírica más frecuente en el mundo (vaginitis o tricomoniasis). La tricomoniasis es una causa importante de morbilidad entre todos los pacientes infectados.^{1,2} Se ha demostrado que un diagnóstico y un tratamiento eficaces de las infecciones por tricomonas eliminan los síntomas.² Los procedimientos convencionales de identificación de la tricomoniasis en exudados vaginales o lavados vaginales requieren el aislamiento y la posterior identificación de microorganismos patógenos viables por examen en fresco al microscopio o por cultivo³, un proceso que puede llevar entre 24 y 120 horas. En la microscopía en fresco se ha registrado una sensibilidad del 58 % en comparación con el cultivo.⁴ El OSOM Trichomonas Rapid Test es un análisis inmunocromatográfico que detecta antígenos patógenos directamente en exudados vaginales. Los resultados son rápidos, ya que se obtienen aproximadamente en 10 minutos.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

El OSOM Trichomonas Rapid Test emplea la técnica de inmunocromatografía capilar no automática de tiras reactivas. El procedimiento analítico requiere solubilizar las proteínas de tricomonas de un exudado vaginal mezclando el exudado en un tampón de muestra. La tira reactiva del OSOM Trichomonas Rapid Test se coloca en la mezcla de muestra, que migra a lo largo de la superficie de la membrana. Si hay presencia de tricomonas en la muestra, se forma un complejo con las partículas de color (azul) conjugadas con el anticuerpo principal frente a las tricomonas. A continuación, el complejo se fija con un segundo anticuerpo contra las tricomonas recubierto en la membrana de nitrocelulosa. La aparición de una línea de prueba azul visible junto a la línea de control roja indica un resultado positivo.

CONTENIDO DEL KIT Y CONSERVACIÓN

25 tiras reactivas

25 hisopos estériles

25 tubos de ensayo

1 vial con tampón de muestra de 25 ml (tampón salino con acido sódica al 0,01 %)

1 tapón cuentagotas para el tampón de muestra

1 hisopo de control positivo (contiene acido sódica y una pastilla desecante)

1 estación de trabajo

1 folleto de instrucciones de uso

1 tarjeta de instrucciones para la obtención de muestras del paciente

NOTA: Se suministran componentes extra (hisopos y tubos) para su comodidad.

Los componentes no están diseñados para reutilizarse.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

- Conserve las tiras reactivas y los reactivos bien tapados a temperatura ambiente (15-30 °C).
- No los congele.
- No utilice las tiras reactivas ni los reactivos después de la fecha de caducidad.
- Deseche las tiras reactivas sin usar que se hayan sacado del recipiente después de 1 hora.

MATERIAL NECESARIO NO SUMINISTRADO

Cronómetro o reloj

ACCESORIOS OPCIONALES

Tubos de plástico vacíos para transporte de SEKISUI Diagnostics, n.º de referencia 7760

En caso necesario, hisopos estériles (SEKISUI Diagnostics, n.º de referencia 7870)

ADVERTENCIA Y PRECAUCIONES

Componente(s)	Pictograma	Ingredientes peligrosos
Tampón de muestra de tricomonas		<i>tert</i> -octilfenoxipoli(etoxietanol) (n.º CAS) 9036-19-5; acida sódica (n.º CAS) 26628-22-8
Indicaciones de peligro	H411 - Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.	
Consejos de prudencia	P273 - No dispersar en el medio ambiente. P391 - Recoger los vertidos. P501 - Eliminar el contenido/recipiente en un punto de recogida de residuos especiales o peligrosos de conformidad con la normativa local, regional, nacional o internacional.	

- Exclusivamente para uso diagnóstico *in vitro*.
- Siga las directrices de seguridad clínicas y/o del laboratorio para la recogida, manipulación, conservación y eliminación de muestras de pacientes y todos los materiales expuestos a ellas. Los hisopos, los tubos de ensayo y las tiras reactivas son de un único uso.
- Elimine todos los reactivos y otros materiales desechables contaminados utilizados siguiendo los procedimientos de eliminación de residuos infecciosos o potencialmente infecciosos. Es responsabilidad de cada laboratorio manipular los residuos sólidos y líquidos conforme a su naturaleza y grado de peligro, así como tratarlos y eliminarlos (o disponer todo lo necesario para que se traten y eliminen) de acuerdo con las normas aplicables.
- El tampón de muestra contiene una solución salina con un conservante (ácida sódica) y un detergente en concentraciones bajas. Si la solución entra en contacto con la piel o los ojos, enjuague con agua abundante.
- El tampón de muestra contiene detergente Triton al 0,1-1,0 %. Deseche los residuos y el tampón de muestra sin usar mediante incineración.
- No use ni mezcle componentes de lotes diferentes.
- No utilice el hisopo estéril si el embalaje presenta signos de manipulación.
- El envase de las tiras reactivas debe mantenerse con su tapa mientras no se esté utilizando.
- Las tiras reactivas son sensibles a la exposición prolongada a la humedad.

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

- Obtenga las muestras de la cavidad vaginal con uno de los hisopos de rayón estériles suministrados en el kit.
- Se recomienda el uso de los hisopos suministrados con el kit o el BD BBL™ CultureSwab™ (estéril o con medio líquido de Stuart). Los hisopos de otros proveedores no se han validado. No se recomienda el uso de hisopos con puntas de algodón ni varillas de madera.
- Las muestras vaginales mediante hisopo las puede obtener la propia paciente.⁹
 - La paciente deberá recibir instrucciones claras y detalladas sobre cómo emplear el hisopo para recoger muestras vaginales. Se recomienda proporcionar la tarjeta de instrucciones como guía.
 - Es importante que las pacientes comprendan el proceso de obtención de muestras vaginales mediante hisopo, ya que podría obtenerse un resultado negativo si la muestra no se recoge adecuadamente.
 - Si la paciente no entiende las instrucciones, se recomienda que la muestra la obtenga un profesional sanitario.
- Procese el hisopo lo antes posible tras la recogida de la muestra. Las muestras se pueden mantener a temperatura ambiente durante no más de 24 horas. También se pueden conservar a 4 °C o -20 °C durante un máximo de 36 horas.
- Para transportar las muestras de las pacientes, coloque los hisopos en un recipiente limpio y seco (como un tubo de plástico o vidrio). Los tubos para transporte los suministra SEKISUI Diagnostics (n.º de referencia 7760).
- La solución salina que quede en el tubo de ensayo para la preparación en fresco también se puede usar como muestra para la prueba OSOM. **Para emplear este tipo de muestra, impregne un nuevo hisopo del kit en dicha solución. Utilizando ese hisopo, lleve a cabo el procedimiento analítico completo que se detalla a continuación.** Después del examen en fresco, debe quedar solución suficiente como para impregnar el nuevo hisopo por completo. Estas muestras salinas se pueden mantener a temperatura ambiente durante no más de 24 horas. También se pueden conservar a 4 °C o -20 °C durante un máximo de 36 horas.
- Para analizar el cultivo y hacer la prueba OSOM, se deben obtener exudados diferentes, dado que el tampón de muestra destruye los organismos tricomonas.

CONTROL DE CALIDAD (CC)

El OSOM Trichomonas Rapid Test proporciona dos métodos de control para el análisis: controles internos para facilitar la determinación de la validez de la prueba y controles externos para demostrar que la prueba funciona correctamente.

Controles internos de procedimiento

Todas las tiras reactivas incorporan varios controles para la realización de comprobaciones rutinarias de calidad.

1. La aparición de la línea de control en la ventana de resultados es un control positivo interno relativo al procedimiento.

Sistema analítico: la aparición de la línea de control garantiza que el volumen de muestra presente sea adecuado y que la migración capilar de la muestra tenga lugar de la forma adecuada. También verifica la colocación correcta de la tira reactiva.

Operador: la aparición de la línea de control indica que el volumen de muestra presente es adecuado para que se produzca el flujo capilar. Si la línea de control no es visible en el momento de la lectura, la prueba no es válida.

Si tiene algún problema, póngase en contacto con el Servicio técnico de SEKISUI Diagnostics en el (800) 332-1042 o envíe un correo electrónico a techservices@sekisuidiagnostics.com.

2. El aclaramiento del fondo de la zona de resultados se puede documentar como un control negativo interno en el procedimiento. También sirve como control adicional del flujo capilar. En el momento de la lectura, el fondo debe ser blanco o gris claro y no debe interferir en la lectura de la prueba. La prueba no tendrá validez si el fondo no se aclara e impide la aparición de una banda de control clara. Si el color del fondo no se aclara e interfiere en el resultado de la prueba, esta podría no ser válida.

Pruebas externas de control de calidad

Los kits de prueba OSOM incluyen un hisopo de control positivo para las pruebas externas de control de calidad. Los hisopos del kit se pueden usar como controles negativos. Utilice los controles para asegurarse de que las tiras reactivas funcionan correctamente. El operador también puede usar los controles para verificar el correcto desarrollo de la prueba. Los requisitos de control de calidad deben establecerse de acuerdo con la regulación local, estatal o federal o con los requisitos de acreditación. SEKISUI Diagnostics recomienda que se realicen, al menos, controles externos positivos y negativos con cada nuevo lote y con todos los operadores nuevos que carezcan de experiencia.

Procedimiento de las pruebas de control de calidad

El hisopo de control positivo se impregna con el antígeno de tricomonas suficiente para producir un resultado de prueba positivo visible. Para realizar una prueba de control positiva o negativa, siga los pasos descritos en la sección Procedimiento de la prueba y utilice el hisopo de control de la misma manera que el hisopo con la muestra.

RESULTADOS PREVISTOS

Los estudios han demostrado que la incidencia de las infecciones por tricomonas detectadas mediante cultivo en mujeres que acuden a centros de enfermedades de transmisión sexual se encuentra entre el 8 % y el 37 %.^{1,2} En un ensayo clínico en el que se usó el OSOM Trichomonas Rapid Test en siete centros, entre los que se incluían centros de enfermedades de transmisión sexual, servicios de urgencias hospitalarias y centros de salud públicos, la prevalencia de las infecciones por tricomonas detectadas mediante cultivo o examen en fresco se encontraba entre el 13 % y el 29 %. Es posible que hasta un 50 % de las mujeres con infección por tricomonas no conozcan los síntomas. La mayor incidencia de esta enfermedad se halla en mujeres con factores de riesgo que las predisponen a contraer enfermedades de transmisión sexual. Además, existe una elevada probabilidad de coinfección por otras ETS, incluidas aquellas que también cursan con síntomas propios de la vaginitis.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- El OSOM Trichomonas Rapid Test solo está indicada para la detección cualitativa del antígeno de *T. vaginalis* en exudados vaginales y en la solución salina sobrante de una preparación en fresco de un exudado vaginal.
- No se ha establecido la eficacia del OSOM Trichomonas Rapid Test con muestras distintas al fluido vaginal o a la solución salina sobrante de una preparación en fresco de un exudado vaginal.
- Los resultados obtenidos con este kit arrojan datos que solo deben usarse como complemento a otra información de la que disponga el médico.
- Esta prueba no diferencia los organismos viables de los no viables.
- Esta prueba no diferencia a los portadores de las personas que tienen una infección aguda.

- Las pacientes con síntomas de vaginitis/vaginosis pueden tener infecciones mixtas. Por lo tanto, una prueba que indique la presencia de *T. vaginalis* no descarta la presencia de vulvovaginitis por *Candida* ni de vaginosis bacteriana.
- Si la muestra no se recoge de forma adecuada o si la concentración de antígenos está por debajo del límite de sensibilidad de la prueba, se podría obtener un resultado negativo. Un resultado negativo en el OSOM Trichomonas Rapid Test puede justificar el seguimiento posterior de la paciente.
- Deberán evaluarse los factores de riesgo de cervicitis y de enfermedad inflamatoria pélvica, así como descartarse la presencia de otros organismos como *Neisseria gonorrhoeae* y *Chlamydia trachomatis*, en mujeres con secreción vaginal.
- No se recomienda el uso de muestras contaminadas con preparaciones que contengan yodo o por el uso anterior inmediato de lubricantes vaginales.
- Los *Staphylococcus aureus* en muestras con concentraciones superiores a 1×10^8 organismos por ml pueden interferir en los resultados de la prueba en las muestras negativas. Estas concentraciones de *S. aureus* son superiores a las que se esperarían en muestras de pacientes normales.⁵

CARACTERÍSTICAS DE EFICACIA

Se obtuvieron muestras vaginales de un total de 449 pacientes adultas que dieron su consentimiento y que acudieron a uno de siete centros de salud para adultos. Las muestras se analizaron para detectar la presencia de trichomonas mediante examen en fresco al microscopio, cultivo (InPouch™ TV BioMed Diagnostics, Inc., San José, California) y el OSOM Trichomonas Rapid Test.

Sensibilidad y especificidad diagnósticas – Análisis estándar por examen en fresco al microscopio

La eficacia del OSOM Trichomonas Rapid Test se determinó basándose en los cálculos aceptados para la sensibilidad y la especificidad comparados con los resultados obtenidos al microscopio en el examen en fresco.⁶ Los resultados de este análisis (con el intervalo de confianza del 95 % entre paréntesis) se recogen en la tabla 1.

Tabla 1 COMPARACIÓN DEL OSOM TRICHOMONAS RAPID TEST CON EL EXAMEN EN FRESCO AL MICROSCOPIO

	Examen en fresco al microscopio			Total
		+	-	
OSOM Trichomonas Rapid Test (exudado vaginal)	+	69	20*	89
	-	3	345	348
Total		72	365	437

Sensibilidad: 69/72 = 96 % (IC del 95 %, 91-100 %)
Especificidad: 345/365 = 95 % (IC del 95 %, 92-97 %)
Concordancia: 414/437 = 95 % (IC del 95 %, 93-97 %)

* De las 20 muestras negativas mediante examen en fresco, 16 resultaron positivas mediante cultivo y 4 resultaron negativas.

Sensibilidad y especificidad diagnósticas – Análisis del estándar de referencia mixto

En la literatura se ha notificado la relativa falta de sensibilidad del examen en fresco al microscopio.⁴ Por lo tanto, la eficacia del OSOM Trichomonas Rapid Test se analizó usando un cálculo estándar de referencia mixto⁷, que incluía los resultados del examen en fresco al microscopio y los del cultivo (InPouch™ TV, BioMed Diagnostics, Inc., San José, California). En este análisis, cualquier muestra con un resultado positivo, ya fuera del examen en fresco o del cultivo, se estableció como positiva. Por consiguiente, las muestras que resultaron negativas tanto en las pruebas del examen en fresco como en las de cultivo se establecieron como negativas. Los resultados de la comparación del OSOM Trichomonas Rapid Test realizado con una muestra de exudado vaginal estándar con el estándar de referencia mixto se recogen en la tabla 2; los intervalos de confianza del 95 % se indican entre paréntesis.

Los resultados de la comparación del OSOM Trichomonas Rapid Test realizado con la solución salina sobrante de una muestra de la preparación en fresco se indican en la tabla 3. La sensibilidad comparativa de cada método respecto al estándar de referencia mixto se recoge en la tabla 4.

Tabla 2 COMPARACIÓN DEL OSOM TRICHOMONAS RAPID TEST CON EL ESTÁNDAR DE REFERENCIA MIXTO

	Estándar de referencia mixto			Total
		+	-	
OSOM Trichomonas Rapid Test (exudado vaginal)	+	85	4*	89
	-	17	331	348
Total		102	335	437

Sensibilidad: 85/102 = 83 % (IC del 95 %, 76-91 %)
Especificidad: 331/335 = 99 % (IC del 95 %, 98-100 %)
Concordancia: 416/437 = 95 % (IC del 95 %, 93-97 %)

* De las 20 muestras negativas mediante examen en fresco, 16 resultaron positivas mediante cultivo y 4 resultaron negativas.

Tabla 3 COMPARACIÓN DEL OSOM TRICHOMONAS RAPID TEST MEDIANTE SOLUCIÓN SALINA DE UNA MUESTRA DE LA PREPARACIÓN EN FRESCO CON EL ESTÁNDAR DE REFERENCIA MIXTO

	Estándar de referencia mixto			Total
		+	-	
OSOM Trichomonas Rapid Test (solución salina de la preparación en fresco)	+	79	5	84
	-	26	337	363
Total		105	342	447

Sensibilidad: 79/105 = 75 % (IC del 95 %, 67-84 %)
Especificidad: 337/342 = 99 % (IC del 95 %, 97-100 %)
Concordancia: 416/447 = 93 % (IC del 95 %, 91-95 %)

Tabla 4 SENSIBILIDAD DE CADA MÉTODO RESPECTO AL ESTÁNDAR DE REFERENCIA MIXTO

Método	Sensibilidad
OSOM Trichomonas Rapid Test (exudado vaginal)	83 %
OSOM Trichomonas Rapid Test (solución salina de la preparación en fresco)	75 %
Examen en fresco al microscopio	71 %
Cultivo (InPouch™ TV)	99 %

Estudios realizados en laboratorios de consultas médicas

Se efectuó una evaluación del OSOM Trichomonas Rapid Test en cuatro consultas médicas. Cada centro analizó un conjunto codificado aleatoriamente formado por muestras negativas (6), positivas bajas (3) y positivas altas (3). Tres operadores procesaron las 12 muestras en cada centro. Los resultados fueron los siguientes:

Muestra	Concordancia	
Negativo	100 %	(IC del 95 %, 95-100 %)
Baja	97 %	(IC del 95 %, 85-100 %)
Alta	100 %	(IC del 95 %, 90-100 %)

Reproducibilidad del análisis

Los estudios de reproducibilidad intraanalítica e interanalítica demostraron que había una concordancia del 100 % con los resultados esperados. Dos operadores se encargaron de realizar las pruebas con tres lotes de kits de OSOM Trichomonas Rapid Test usando preparaciones de laboratorio de muestras positivas altas, positivas bajas y negativas de *T. vaginalis*. Para la reproducibilidad intraanalítica, cada muestra se analizó 20 veces en una serie. Para la reproducibilidad interanalítica, las muestras se analizaron por duplicado en dos series al día durante cinco días seguidos.

Sensibilidad analítica

El OSOM Trichomonas Rapid Test detectó antígenos de tan solo 2500 organismos por ml, una concentración inferior a la esperada en el flujo vaginal de la mayoría de las pacientes con resultado positivo.⁸ En estos estudios, se determinó la sensibilidad analítica de tres lotes representativos del OSOM Trichomonas Rapid Test empleando un antígeno preparado a partir de organismos cultivados de *T. vaginalis*.

Especificidad analítica

Se ha demostrado que el OSOM Trichomonas Rapid Test no es reactivo con la flora vaginal normal y los agentes infecciosos (incluyendo *Gardnerella vaginalis* y las especies de *Candida*).

Se analizaron muestras de control positivo y negativo en comparación con los siguientes interferentes potenciales sin que se observara efecto alguno en la eficacia del OSOM Trichomonas Rapid Test:

Organismos

<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>		

Todos los organismos citados se analizaron a $0,5 \times 10^5$ por ml o cifras superiores. Los *Staphylococcus aureus* en muestras con concentraciones superiores a 1×10^8 organismos por ml pueden interferir en los resultados de la prueba en las muestras negativas. Estas concentraciones de *S. aureus* son superiores a las que se esperarían en muestras de pacientes normales.⁵

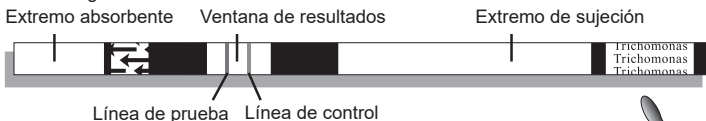
Otras sustancias

Preservativos con espermicida	Irrigación vaginal (vinagre)	Células HeLa
Células endoteliales de venas humanas	Sangre humana	Medio de cultivo TYM
Tratamiento de infecciones vaginales por hongos (marca Monistat®)		Lubricantes vaginales

Las muestras contaminadas con preparaciones que contengan irrigaciones vaginales con yodo o con lubricantes vaginales pueden interferir en las muestras negativas (véase la sección relativa a las limitaciones).

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

Al abrir el kit por primera vez, desenrosque el tapón del frasco del tampón de muestra y sustitúyalo por el tapón cuentagotas incluido en el kit. Deseche el tapón del tampón de muestra original.

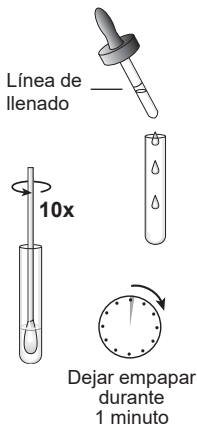


PASO 1: AÑADIR EL TAMPÓN DE MUESTRA

Utilizando el tapón cuentagotas suministrado, añada 0,5 ml de tampón de muestra a cada tubo de ensayo. Llene el cuentagotas hasta la línea marcada en el cuerpo del tapón y vierta todo el contenido en el tubo. **NOTA: Añada tampón de muestra al tubo antes de introducir el hisopo con la muestra para evitar que el vial del tampón de muestra se contamine.**

PASO 2: MEZCLAR EL HISOPO EN EL TAMPÓN

Introduzca el hisopo con la muestra en el tubo. Mezcle la solución enérgicamente girando el hisopo con fuerza contra el interior del tubo al menos diez veces (manteniéndolo sumergido). Se obtienen mejores resultados cuando la muestra se mezcla enérgicamente en la solución. Deje que el hisopo se empape en el tampón de muestra durante un minuto antes de continuar con el paso 3.



PASO 3: ESCURRIR EL LÍQUIDO DEL HISOPO

Exprima del hisopo la mayor cantidad posible de líquido presionando los laterales del tubo de ensayo flexible al sacar el hisopo. En el tubo deben quedar al menos 6 mm de la solución de tampón de muestra para que la migración capilar se produzca adecuadamente. Deseche el hisopo en un contenedor adecuado para residuos con riesgo biológico.

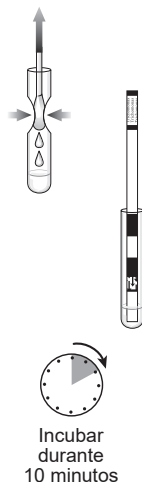
PASO 4: AÑADIR LA TIRA REACTIVA E INCUBAR

Saque la tira reactiva OSOM del bote. Vuelva a cerrar el bote inmediatamente. Ponga el extremo absorbente de la tira reactiva (marcado con flechas; véase la ilustración) en la solución del tampón de muestra del tubo. Las tiras reactivas sin usar que se hayan sacado del recipiente se deberán desechar después de 1 hora.

PASO 5: LEER LOS RESULTADOS

Lea los resultados pasados 10 minutos (algunos resultados positivos podrán verse antes). Consulte la sección de interpretación de resultados. La prueba deja de ser válida transcurrido el tiempo de lectura indicado. **NOTA: Para ver claramente la ventana de resultados, extraiga la tira reactiva del tubo de ensayo al leer los resultados.**

Deseche los tubos de ensayo y las tiras reactivas que haya usado en un contenedor adecuado para residuos con riesgo biológico.



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LA PRUEBA

La aparición de una línea de control roja, con o sin una línea de prueba azul, indica que el resultado es válido. Si aparece una línea azul o roja con una tonalidad poco uniforme, la línea sigue considerándose válida. En casos de muestras positivas moderadas o altas, puede observarse cierta coloración detrás de la línea de prueba. Siempre que la línea de prueba y la línea de control sean visibles, los resultados serán válidos. Para ver los resultados, debe haber unas condiciones de iluminación adecuadas.

Positivo



Si se ven la línea de prueba azul y la línea de control roja, significa que el resultado para la detección del antígeno de tricomonas es positivo. **Las líneas azul y roja pueden ser de cualquier tono del color, así como más claras o más oscuras que las líneas de la imagen.**

Negativo



Si aparece una línea de control roja sin una línea de prueba azul, el resultado es un negativo no concluyente. Un resultado negativo significa que no se ha detectado antígeno de tricomonas o que el nivel de antígeno de la muestra se encuentra por debajo del límite de detección del análisis.

No válido



Si no aparece la línea de control roja o el color del fondo no permite leerla, el resultado no es válido. Si se da este caso, repita la prueba con una tira reactiva nueva.

PEDIDOS

N.º 181E - OSOM Trichomonas Rapid Test (25 pruebas)

CONSIDERACIONES PARA LA UE

Para pacientes, usuarios o terceros pertenecientes a la Unión Europea y a países con un régimen normativo idéntico (Reglamento 2017/746/UE sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*): si durante el uso de este producto o a consecuencia de ello se produce un incidente grave, comuníquelo al fabricante y/o al representante autorizado, así como a su autoridad nacional.

Encontrará un resumen sobre la seguridad y eficacia de este producto en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Aquí es donde se encuentran estos resúmenes tras la creación de la base de datos europea sobre productos sanitarios. Para buscar el producto, utilice el UDI-DI que figura en el envase exterior.

ASISTENCIA

Si tiene alguna pregunta sobre el uso de este producto, o si quiere notificar un problema con la prueba OSOM Trichomonas Rapid Test, póngase en contacto con el Servicio técnico de SEKISUI Diagnostics en el (800) 332-1042 o envíe un correo electrónico a techservices@sekisuidiagnostics.com.

ET

OSOM® Trichomonas Rapid Test

Kataloogi number 181E

CLIA keerukus: Loobutud

AINULT EKSPORDIKS. EI OLE MÜÜGIKS USA-S.

Kasutaja peaks enne testi läbiviimist tutvuma kasutusjuhendiga.

KASUTUSOTSTARVE

OSOM Trichomonas Rapid Test on ette nähtud *trichomonas vaginalis*'e antigeenide kvalitatiivseks tuvastamiseks tupekaapest või füsioloogilisest lahusest, mis on valmistatud tupekaapest märgpreparaadi tegemisel. See käsitest on mõeldud abiks vaginaalse *trichomonas*'e nakkuse diagnoosimisel naispatsientidel, kellel on vaginooosi/vaginiidi sümptomid või kellel kahtlustatakse kokkupuudet *trichomonas*'e patogeeni. Patsiendi kogutud tupekaabe on naistele võimalus, kui vaagnapiirkonna läbivaatus ei ole muul viisil näidustatud. Tupekaape kogumine ei ole mõeldud koduseks läbiviimiseks. Ainult patsiendi vahetus läheduses toimuva labori- ja tervishoiutöötajate poolt teostatavaks *in vitro* diagnostiliseks kasutamiseks.

TESTI KOKKUVÕTE JA SELGITUS

Trichomonas'e nakkus on kõige levinum mitteviiruslik sugulisel teel leviv haigus (vaginiit ehk trihhomonoos) kogu maailmas. Trihhomonoos on oluline haigestumuse põhjus kõigi nakatunud patsientide seas.^{1,2} On näidatud, et *trichomonas*'e nakkuste efektiivne diagnoosimine ja ravi kõrvaldab sümptomid.² *Trichomonas*'e tavapäraseid identifitseerimismeetodeid tupekaabetest või -loputustest hõlmavad elujõuliste haigustekitajate isoleerimine ja hilisemat identifitseerimist märgmikroskoopia või kultuuri abil³, milleks võib kuluda 24–120 tundi. Märgmikroskoopia teatud tundlikkus võrreldes kultuuriga on 58%.⁴ OSOM Trichomonas Rapid Test on immunokromatograafiline test, mis tuvastab patogeeni antigeenid otse tupekaabetest. Tulemused selguvad kiirelt, umbes 10 minuti jooksul.

TESTI PÕHIMÕTE

OSOM Trichomonas Rapid Test hõlmab mitteamomaatset immunokromatograafilist kapillaarvoolul põhinevat „mõõtevarde“ tehnoloogiat. Katseprotseduur nõuab *trichomonas*'e valkude solubiliseerimist tupekaapest, segades kaabet proovipuhvris. Seejärel asetatakse OSOM Trichomonas Rapid Test testipulk proovisegusse ja segu migreerub mööda membraani pinda. Kui proovis esineb *trichomonas*'t, moodustab see kompleksi primaarse *trichomonas*'e vastase antikehaga, mis on konjugeeritud värviliste osakestega (sinine). Seejärel seotakse kompleks teise *trichomonas*'e vastase antikehaga, mis on kaetud nitrotselluloosi membraaniga. Nähtava sinise testjoone ilmumine koos punase kontrolljoonega näitab positiivset tulemust.

KOMPLEKTI SISU JA SÄILITAMINE

25 testipulka

25 steriilset tampooni

25 katseklaasi

1 proovipuhvri viaal, 25 ml (soolalahuse puhver 0,01% naatriumasiidiga)

1 proovipuhvri tilgutiga ülaosa

1 positiivse kontrolli tampoon (sisaldab naatriumasiidi ja kuivatusaine tabletti)

1 tööalus

1 kasutusjuhend

1 patsiendi proovi võtmise juhiste kaart

MÄRKUS. Teie mugavuse huvides on kaasas lisakomponendid (tampoonid, torud).
Komponendid ei ole ette nähtud korduskasutamiseks.

SÄILITUSTINGIMUSED

- Hoida testipulgad ja reaktiivid tihedalt suletuna toatemperatuuril (15–30 °C).
- Mitte hoida sügavkülmas.
- Ärge kasutage testipulki ega reaktiive pärast kõlblikkusaja lõppu.
- Visake ära kasutamata testipulgad, mis on hoidikust eemaldatud, pärast 1 tunni möödumist.

VAJAMINEVAD ESEMED, MIDA KOMPLEKTIS POLE

Taimer või kell

VALIKULISED TARVIKUD

Tühjad plastist transporditorud, SEKISUI Diagnostics, kataloogi nr 7760

Vajaduse korral steriilsed tampoonid (SEKISUI Diagnostics, kataloogi nr 7870)

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

Osa(d)	Piktogramm	Ohtlikud koostisosad
<i>Trichomonas</i> 'e proovipuhver		Tertsiaarne oktüülfenoksüpolü(etoksüetanool) (CAS nr) 9036-19-5; naatriumasiid (CAS nr) 26628-22-8
Ohuavaldused	H411 - Mürgine veeorganismidele, pikaajaline toime.	
Hoiatusavaldused	P273 - vältida sattumist keskkonda. P391 - koguge lekked kokku. P501 - toimetage sisu/konteiner ohtlike jäätmete või erijäätmete kogumispunkti vastavalt kohalikele, piirkondlikele, riiklikele ja/või rahvusvahelistele eeskirjadele.	

- Ainult *in vitro* diagnostiliseks kasutamiseks.
- Järgige kohalikke kliinilisi ja/või laboratoorseid ohutusjuhiseid patsiendi proovide kogumisel, käsitsemisel, säilitamisel ja kõrvaldamisel ning kõigi patsientide proovidega kokkupuutuvate esemete puhul. Tampoonid, katseklaasid ja testipulgad on ainult ühekordseks kasutamiseks.
- Kõrvaldage kõik kasutatud reaktiivid ja kõik muud saastunud ühekordselt kasutatavad materjalid, järgides nakkusohutike või potentsiaalselt nakkusohutike jäätmete protseduure. Iga labor vastutab tahkete ja vedelate jäätmete käitlemise eest vastavalt nende laadile ja ohuastmele ning nende käitlemise ja kõrvaldamise (või käidelda ja kõrvaldada laskmise) eest vastavalt kehtivatele eeskirjadele.
- Proovipuhver sisaldab soolalahust koos säilitusainega (naatriumasiid) ja madala kontsentratsiooniga pesuainet. Kui lahus satub nahale või silma, loputage rohke veega.
- Proovipuhver sisaldab 0,1–1,0% Tritoni pesuainet. Jäätmed ja kasutamata proovipuhver kõrvaldage põletamise teel.
- Ärge kasutage ega segage erinevate partiide komponente.
- Ärge kasutage steriilset tampooni, kui pakend on rikutud.
- Testpulkade hoidik peaks kasutamisel ajal olema korgiga suletud.
- Testipulgad on tundlikud pikaajalise niiskusega kokkupuute suhtes.

PROOVIDE KOGUMINE JA ETTEVALMISTAMINE

- Võtke proovid tupeõhnest komplektis oleva steriilse kunstsiidist tampooniga.
- Soovitav on kasutada komplektis olevaid tampoone või BD BBL™ CultureSwab™-e (steriilseid või vedela Stuarts'i söötmega). Teiste tarnijate tampoonid ei ole valideeritud. Puuvillaotstega või puidust varrega tampoonid ei ole soovitatavad.
- Patsient võib tupe kaapeproovi võtta ise.⁹
 - Patsientidele tuleb anda täielikud ja selged juhised tupe kaapeproovi võtmise kohta. Soovitav on anda juhendina juhiste kaart.
 - Patsientidel on oluline mõista, kuidas tupest kaapeproovi võtta, kuna proovide ebatõhusa võtmise korral võib tulemus olla negatiivne.
 - Kui patsient juhistest aru ei saa, soovitage proovi võtta tervishoiutöötajal.
- Töödelge kaapeproov võimalikult kiiresti pärast proovi võtmist. Proove võib hoida toatemperatuuril mitte kauem kui 24 tundi. Proove võib hoida ka temperatuuril 4 °C või -20 °C kuni 36 tundi.
- Patsiendi proovide transportimiseks asetage tampoonid puhtasse kuiva anumasse, näiteks plast- või klaastorusse. Transporditorud on saadaval ettevõttest SEKISUI Diagnostics, kataloogi nr 7760.
- Märkmikroskoopiaks katseklaasi jäänud lahust võib kasutada ka OSOM-testi proovina. Selle proovituubi kasutamiseks leotage uus komplekti kuuluv tampoon selles lahuses. Kasutades seda tampooni, viige läbi kogu allpool kirjeldatud katsemenetlus. Pärast märkmikroskoopiati peab jääma piisavalt lahust, et uus tampoon täielikult leotada.

Neid soolalahuse proove ei tohi hoida toatemperatuuril kauem kui 24 tundi. Proove võib hoida ka temperatuuril 4 °C või -20 °C kuni 36 tundi.

- Nii kultuuri- kui ka OSOM-testi tegemiseks tuleb koguda eraldi tampooniproovid, sest proovipuhver tapab *trichomonas*-organismid.

KVALITEEDIKONTROLL

OSOM Trichomonas Rapid Test pakub testi jaoks kahte kontrollimeetodit: sisemised kontrollid, mis aitavad kindlaks teha testi kehtivust, ja välised kontrollid, mis näitavad testi nõuetekohast toimimist.

Sisemised protseduurilised kontrollid

Igas testipulgas on rutiinseks kvaliteedikontrolliks sisse ehitatud mitu kontrollivahendit.

1. Kontrolljoone ilmumine tulemuste aknasse on sisemine positiivne protseduuriline kontroll.

Testimissüsteem: Kontrolljoone ilmumine tagab, et proovi maht oli piisav. Samuti tagab see, et proovis on toimunud piisav kapillaarmigratsioon. Samuti kinnitab see testipulga õiget kokkupanekut.

Testi läbiviija: Kontrolljoone ilmumine näitab, et proovi maht oli kapillaarvoolu tekkimiseks piisav. Kui kontrolljoon kontrollimise ajal ei ilmu, on test kehtetu.

Kui teil tekib probleeme, võtke ühendust SEKISUI Diagnostics Technical Servicesiga numbril (800) 332-1042 või aadressil techservices@sekisuidiagnostics.com.

2. Tulemuste lugemise ala tausta puhastamine võib olla dokumenteeritud sisemise negatiivse protseduurilise kontrollina. See toimib ka täiendava kapillaarvoolu reguleerijana. Tulemuste lugemise ajal peaks taust näima valge kuni helehall ja mitte segama testi lugemist. Katse on kehtetu, kui taust ei selgine ja varjab selgesti eristatava kontrollriba ilmumist. Kui mõni taustavärv ei selgine ja segab testi tulemust, võib test olla kehtetu.

Väline kvaliteedikontroll

OSOM-i testikomplektid sisaldavad positiivse kontrolli tampooni väliseks kvaliteedikontrolliks. Negatiivse kontrollina võib kasutada komplekti tampooni. Kasutage kontrollvahendeid, et tagada testipulkade nõuetekohane toimimine. Samuti võib kontrollvahendeid kasutada katse läbiviija nõuetekohase töö demonstreerimiseks. Kvaliteedikontrolli nõuded tuleks kehtestada vastavalt kohalikele, riiklikele ja föderaalsetele eeskirjadele või akrediteerimisnõuetele. SEKISUI Diagnostics soovib, et vähemalt iga uue partii ja iga uue väljaõppeta testi läbiviija puhul sooritataks positiivsed ja negatiivsed väliskontrollid.

Kvaliteedikontrolli protseduurid

Positiivse kontrolli tampoon on immutatud piisava koguse trichomonas'e antigeeniga, et saada nähtav positiivne testitulemus. Positiivse või negatiivse kontrolltesti sooritamiseks täitke jaotises Testimisprotseduur toodud sammud, töödeldes kontrolltampooniga samamoodi nagu proovitampooniga.

OODATUD TULEMUSED

Uuringud on näidanud, et *trichomonas*-infektsioonide esinemissagedus kultuuride alusel suguhaiguste kliinikutesse pöördunud naistel on vahemikus 8-37%.^{1,2} Kliinilises uuringus, milles kasutati OSOM Trichomonas Rapid Testi seitsmes kohas, sealhulgas suguhaiguste kliinikutes, haiglate erakorralise meditsiini osakondades ja rahvatervise kliinikutes, ulatus kultuuri või märgpreparaadi abil tuvastatud trichomonas-infektsioonide esinemissagedus 13%-st kuni 29%-ni. Kuni 50% trihhomonoosi nakatunud naistest ei pruugi olla sümptomitest teadlikud. Selle haiguse suurim esinemissagedus on naistel, kellel on riskitegurid, mis soodustavad sugulisel teel levivate haiguste omandamist. Trihhomonoosil on ka suur tõenäosus kaasnakkusele teiste suguhaigustega, sealhulgas nendega, mis põhjustavad samuti vaginiidi sümptomeid.

PROTSEDUURI PIIRANGUD

- OSOM Trichomonas Rapid Test on ette nähtud ainult *t. vaginalis*'e antigeeni kvalitatiivseks tuvastamiseks tupekaabetest ja soolalahusest, mis on jäänud tupekaape märgpreparaadist.
- OSOM Trichomonas Rapid Testi toimivus muude proovidega peale tupevedeliku või tupekaape märgpreparaadist jäänud soolalahusega ei ole kindlaks tehtud.
- Selle komplektiga saadud tulemused annavad andmeid, mida tuleb kasutada ainult lisaks muule arstile kättesaadavale teabele.
- See test ei tee vahet elujõulistel ja mitteelujõulistel organismidel.
- See test ei tee vahet isikutel, kes on nakkuse kandjad, ja isikutel, kellel on akuutne infektsioon.
- Vaginiidi/vaginoosi sümptomitega patsientidel võivad esineda segainfektsioonid. Seetõttu ei välista *t. vaginalis*'e esinemist näitav test *candida vulvovaginitis*'e ega bakteriaalse vaginoosi esinemist.

- Negatiivse tulemuse võib saada, kui proovi võtmine on ebatõhus või kui antigeeni kontsentratsioon on alla testi tundlikkuse. Negatiivne OSOM Trichomonas Rapid Testi tulemus võib nõuda patsiendi täiendavat jälgimist.
- Vaginaalse eritisega naisi tuleks hinnata emakakaelapõletiku ja vaagnapõletiku riskitegurite ning teiste organismide, sealhulgas *neisseria gonorrhoeae* ja *chlamydia trachomatis*'e suhtes.
- Proove, mis on saastunud joodi sisaldavate preparaatidega või vahetult enne proovi võtmist kasutatud vaginaalsete libestitega, ei soovitata kasutada.
- *Staphylococcus aureus*, mille kontsentratsioon on suurem kui 1×10^8 organismi ml kohta, võib negatiivsete proovide puhul häirida testitulemusi. Need *s. aureus*'e kontsentratsioonid on kõrgemad, kui tavalistes patsientide proovides võiks eeldada.⁵

JÕUDLUSOMADUSED

Tupeproovid koguti kokku 449-lt nõusoleku andnud täiskasvanud patsiendilt, kes pöördusid ühte seitsmest täiskasvanute tervisekeskusest. Proove testiti *trichomonas*'e suhtes märgmikroskoopia, kultuuri (InPouch™ TV BioMed Diagnostics, Inc., San Jose, CA) ja OSOM Trichomonas Rapid Testiga.

Diagnostiline tundlikkus ja spetsiifilisus – võrreldes märgmikroskoopia standardanalüüsiga

OSOM Trichomonas Rapid Testi tulemuslikkus määrati kindlaks, kasutades tunnustatud arvutusi tundlikkuse ja spetsiifilisuse võrdlemiseks märgmikroskoopia tulemustega.⁶ Selle analüüsi tulemused (koos 95% usaldusvahemikega sulgudes) on kokkuvõtlikult esitatud tabelis 1.

Tabel 1 OSOM TRICHOMONAS RAPID TESTI VÕRDLU MÄRGMIKROSKOOPIAGA

	Märgmikroskoopia			Kokku
		+	-	
OSOM Trichomonas Rapid Test (tupekaabe)	+	69	20*	89
	-	3	345	348
Kokku		72	365	437

Tundlikkus: 69/72 = 96% (95% CI, 91-100%)
 Spetsiifilisus: 345/365 = 95% (95% CI, 92-97%)
 Ühildumine: 414/437 = 95% (95% CI, 93-97%)

* 20-st proovist, mis olid negatiivsed märgalusel, olid 16 positiivsed kultuuride abil – 4 olid negatiivsed.

Diagnostiline tundlikkus ja spetsiifilisus – liitreferentsstandardi analüüs

Teaduskirjanduses on teatatud märgmikroskoopia suhtelisest vähetundlikkusest võrreldes kultuuriga.⁴ Seetõttu analüüsiti OSOM Trichomonas Rapid Testi tulemuslikkust, kasutades liitreferentsstandardi (CRS)⁷ arvutust, mis hõlmab märgmikroskoopia ja kultuuri (InPouch™ TV, BioMed Diagnostics, Inc., San Jose, CA) tulemusi. Selles analüüsis määratleti positiivseks kõik proovid, mille tulemus oli kas märgpreparaadi või kultuuri puhul positiivne. Samuti määratleti proovid, mis olid negatiivsed nii märgpreparaadi kui ka kultuuri testides, negatiivseteks. Standardse tupekaabe abil teostatud OSOM Trichomonas Rapid Testi ja CRS-i võrdluse tulemused on näidatud tabelis 2; 95% usaldusvahemikud sulgudes.

OSOM Trichomonas Rapid Testi võrdluse tulemused, kasutades märgpreparaadi proovist järelejäänud soolalahust, on näidatud tabelis 3. Iga meetodi võrdlev tundlikkus CRS-i suhtes on näidatud tabelis 4.

Tabel 2 OSOM TRICHOMONAS RAPID TESTI VÕRDLU LIITREFERENTSSTANDARDIGA

	Liitreferentsstandard			Kokku
		+	-	
OSOM Trichomonas Rapid Test (tupekaabe)	+	85	4*	89
	-	17	331	348
Kokku		102	335	437

Tundlikkus: 85/102 = 83% (95% CI, 76-91%)
 Spetsiifilisus: 331/335 = 99% (95% CI, 98-100%)
 Ühildumine: 416/437 = 95% (95% CI, 93-97%)

* 20-st proovist, mis olid negatiivsed märgalusel, olid 16 positiivsed kultuuride abil – 4 olid negatiivsed.

Tabel 3 MÄRGPREPARAADI SOOLALAHUSEST VÕETUD OSOM TRICHOMONAS RAPID TESTI VÕRDLOS LIITREFERENTSSTANDARDIGA

	Liitreferentsstandard			Kokku
		+	-	
OSOM Trichomonas Rapid Test (soolalahus märgpreparaadist)	+	79	5	84
	-	26	337	363
Kokku		105	342	447

Tundlikkus: $79/105 = 75\%$ (95% CI, 67-84%)
 Spetsiifilisus: $337/342 = 99\%$ (95% CI, 97-100%)
 Ühildumine: $416/447 = 93\%$ (95% CI, 91-95%)

Tabel 4 MÕLEMA MEETODI TUNDLIKKUS VÕRRELDES LIITREFERENTSSTANDARDIGA

Meetod	Tundlikkus
OSOM Trichomonas Rapid Test (tupekaabe)	83%
OSOM Trichomonas Rapid Test (soolalahus märgpreparaadist)	75%
Märgmikroskoopia	71%
Kultuur (InPouch™ TV)	99%

Arstipraksise labori (Physician Office Laboratory – POL) uuringud

OSOM Trichomonas Rapid Testi hindamine viidi läbi neljas arstipraksises. Igas kohas testiti juhuslikult kodeeritud paneel negatiivseid (6), madala positiivsusega (3) ja kõrge positiivsusega (3) proove. Igas tegevuskohas viisid kolm teostajat läbi kõik 12 proovi, mis andsid järgmised tulemused.

Proov	Ühilduvus
Negatiivne	100% (95% CI, 95-100%)
Madal	97% (95% CI, 85-100%)
Kõrge	100% (95% CI, 90-100%)

Testi reprodutseeritavus

Testisisesed ja testidevahelised reprodutseeritavusuuringud näitasid 100% vastavust oodatavatele tulemustele. Testimine viidi läbi kahe operaatori poolt kolme OSOM Trichomonas Rapid Testi komplektiga, kasutades kõrge positiivse, madala positiivse ja negatiivse *t. vaginalis*'e proovide laboratoorseid preparaate. Testimise reprodutseeritavuse tagamiseks testiti iga proovi 20 korda ühe testi jooksul. Testidevahelise reprodutseeritavuse tagamiseks testiti proove kahes eksemplaris, kaks korda päevas, viie järjestikuse päeva jooksul.

Analüütiline tundlikkus

OSOM Trichomonas Rapid Test tuvastas antigeeni, mis pärineb kõigest 2500 organismist ml kohta, mis on madalam kontsentratsioon, kui enamiku positiivsete patsientide tupekaapest oodatav kontsentratsioon.⁸ Nende uuringute jaoks määrati OSOM Trichomonas Rapid Testi kolme representatiivse partii analüütiline tundlikkus, kasutades kultiveeritud *t. vaginalis*'e organismidest valmistatud antigeeni.

Analüütiline spetsiifilisus

On tõestatud, et OSOM Trichomonas Rapid Test ei reageeri normaalse tupefloora ja nakkusetekitajate (sh *gardnerella vaginalis*'e ja *candida* liigid) suhtes.

Positiivseid ja negatiivseid kontrollproove testiti järgmiste võimalike segajate suhtes, mis ei mõjutanud OSOM Trichomonas Rapid Testi tulemuslikkust:

Organismid

<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>		

Kõiki eespool nimetatud organisme testiti $0,5 \times 10^5$ ml kohta või suuremas koguses. *Staphylococcus aureus*, mille kontsentratsioon on suurem kui 1×10^8 organismi ml kohta, võib negatiivsete proovide puhul häirida testitulemusi. Need *S. aureus*-e kontsentratsioonid on kõrgemad, kui tavalistes patsientide proovides võiks eeldada.⁵

Muud ained

Kondoomid, spermiitsiidiga

Dušš (äädikas)

HeLa rakud

HVEC rakud

Inimveri

TYM-kultuuri keskkond

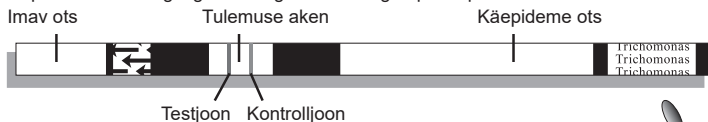
Tupestõrvi ravi (Monistat® kaubamärk)

Tupelibestid

Proovid, mis on saastunud preparaatidega, mis sisaldavad joodisisaldusega dušši või tupelibestideid, võivad mõjutada negatiivseid proove (vt jaotist Piirangud).

TESTIMISPROTSEDUUR

Komplekti esmakordsel avamisel keerake proovipuhvri pudelilt kork lahti ja asendage see komplekti kuuluva tilgutiga ülaosaga. Visake algne proovipuhvri kork ära.



1. SAMM. LISAGE PROOVIPUHVER

Kasutades kaasasolevat tilgutiga ülaosa, lisage igasse katseklaasi 0,5 ml proovipuhvrit. Täitke tilguti kuni ülaosale märgitud jooneni ja väljutage kogu sisu katseklaasi. **MÄRKUS.**

Lisage proovipuhver katseklaasi enne proovitampooni sisestamist, et vältida proovipuhvri viaali saastumist.

2. SAMM. SEGAGE PROOVITAMPOONI PUHVRI

Asetage proovitampoon katseklaasi. Segage lahust jõuliselt, pöörates tampooni jõuliselt vastu katseklaasi külge vähemalt kümme korda (hoides seda lahuse sees). Parimad tulemused saadakse siis, kui proov segatakse lahusega jõuliselt. Enne 3. sammu laske tampoonil üks minut proovipuhvris imbuda.

3. SAMM. PIGISTAGE VEDELIK TAMPOONIST VÄLJA

Pigistage tampoonist välja nii palju vedelikku kui võimalik, pigistades tampooni eemaldamisel painduva katseklaasi külge. Vähemalt 6 mm proovipuhvri lahust peab jääma katseklaasi, et toimuks piisav kapillaarmigratsioon. Visake tampoon sobivasse biojäätmekonteinerisse.

4. SAMM. LISAGE TESTIPULK JA INKUBEERIGE

Eemaldage OSOM-i testipulk hoidikust. Sulgege hoidik taas otsekohe. Asetage testipulga imav ots (näidatud nooltega, vt pilti) katseklaasis olevasse proovipuhvri lahusesse. Hoidikust eemaldatud kasutamata testipulgad tuleks 1 tunni möödudes ära visata.

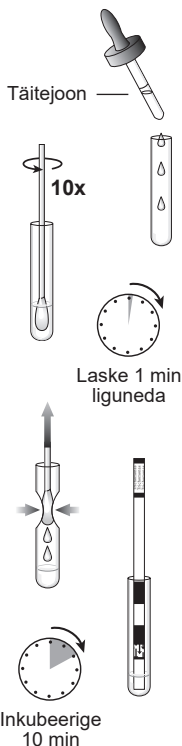
5. SAMM. KONTROLLIGE TULEMUSI

Kontrollige tulemusi 10 minuti pärast (mõned positiivsed tulemused võivad ilmuda varem). Vt tulemuste tõlgendamise osa. Test on kehtetu pärast määratud kontrollimisaja lõppu. **MÄRKUS.** Tulemuste akna selgeks nägemiseks eemaldage tulemuste lugemise ajal testipulk katseklaasist.

Visake kasutatud katseklaasid ja testipulgad sobivatesse biojäätmekonteineritesse.

TESTITULEMUSTE TÕLGENDAMINE

Punase kontrolljoone ilmumine koos sinise testjoonega või ilma selleta näitab kehtivat tulemust. Sinist või punast joont, mille värvivarjund on ebaühtlane, loetakse endiselt kehtivaks jooneks. Mõõdukalt või tugevalt positiivsete proovide puhul võib testjoone taga näha mõningast valgust. Kuni testjoon ja kontrolljoon on nähtavad, tulemused kehtivad. Tagage piisavad valgustingimused tulemuste kontrollimiseks.

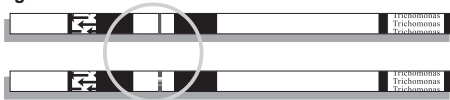


Positiivne



Sinine testjoon ja punane kontrolljoon on *trichomonas*'e antigeeni tuvastamise positiivne tulemus. **Pange tähele, et punane ja sinine joon võivad olla vastava värvi mis tahes tooni ja võivad olla heledamad või tumedamad kui pildil olev joon.**

Negatiivne



Punane kontrolljoon ilma sinise testjooneta on eeldatav negatiivne tulemus. Negatiivne tulemus tähendab, et *trichomonas*'e antigeeni ei tuvastatud või et antigeeni tase proovis oli alla testi tuvastamiskiiri.

Mittekehtiv



Kui punast kontrolljoont ei kuvata või taustavärv muudab punase kontrolljoone lugemise võimatuks, on tulemus kehtetu. Kui see juhtub, korrake testi uue testipulgaga.

KORDUSTELLIMUS

Nr 181E - OSOM Trichomonas Rapid Test (25 testi)

EL-I KAALUTLUSED

Patsiendile/kasutajale/kolmandale isikule Euroopa Liidus ja identse regulatiivse režiimiga riikides (Määrus 2017/746/EÜ *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kohta); kui selle seadme kasutamise ajal või selle kasutamise tagajärjel on toimunud tõsine vahejuhtum, teavitage sellest tootjat ja/või tema volitatud esindajat ning oma riigi ametiasutust.

Selle seadme ohutuse ja jõudluse (SSP) kokkuvõtte on saadaval aadressil <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. See on SSP asukoht pärast Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasi käivitamist. Otsige seadet seadme välispakendil oleva UDI-DI-tunnuse abil.

ABISTAMINE

Kui teil on küsimusi selle toote kasutamise kohta või soovite teatada probleemist OSOM Trichomonas Testi kohta, võtke ühendust SEKISUI Diagnostics tehnilise teenistusega numbril (800) 332-1042 või aadressil techservices@sekisuidiagnostics.com.

FI

OSOM® Trichomonas Rapid Test

Luettelon numero 181E

CLIA Complexity -luokittelu: Waived (luotettava)

VAIN VIENTIIN. EI MYYTÄVÄKSI YHDYSVALLOISSA.

Käyttäjän on luettava käyttöohjeet ennen testaamista.

KÄYTTÖTARKOITUS

OSOM Trichomonas Rapid Test on tarkoitettu *Trichomonas vaginalis* ("Trichomonas") -antigeenin tunnistamiseen emätinnäytteestä tai suolaliuoksesta, joka on valmistettu emättimen fluornatiivinäytteestä. Tämä manuaalinen testi on tarkoitettu emättimen Trichomonas-infektion diagnostiseksi avuksi naispotilaille, joilla on vaginooosin/vaginiitin oireita tai epäilty Trichomonas-altistus. Jos gynekologinen tutkimus ei ole muista syistä aiheellinen, potilas voi ottaa emätinnäytteen itse. Emätinnäytettä ei ole tarkoitettu otettavaksi kotona. Vain diagnostiseen *in vitro* -vieritestaukseen terveydenhuollon ja laboratorioalan ammattilaisille.

TESTIN YHTEENVETO JA SELITYS

Trichomonas-infektio on maailman yleisin sukupuoliteitse tarttuva virukseton sairaus (vaginiitti tai trikomoniaasi). Trikomoniaasi aiheuttaa merkittävää sairastuvuutta infektion saaneiden potilaiden joukossa.^{1,2} Trichomonas-infektion tehokkaan diagnosoinnin ja hoidon on kuitenkin osoitettu torjuvan oireita.² Trichomonas-eliöiden tunnistamisprosessissa

emätinnäytteestä tai emättimen huuhtelunäytteestä eristetään tavallisesti eläviä patogeeneja, jotka tunnistetaan fluornatiivista tai viljelmästä³. Koko prosessi kestää tavallisesti 24–120 tuntia. Fluornatiivitutkimuksen herkkyydeksi on ilmoitettu 58 % suhteessa viljelyyn.⁴ OSOM Trichomonas Rapid Test on immunokromatografinen testi, jolla patogeenin antigeenejä voidaan tunnistaa suoraan emätinnäytteestä. Tulokset saadaan nopeasti, noin 10 minuutin kuluessa.

TESTIN TOIMINTAPERIAATE

OSOM Trichomonas Rapid Test perustuu manuaaliseen immunokromatografiaan ja kapillaarivirtausta hyödyntävään testiliuskaan. Testiä varten Trichomonas-eliön proteiinit on liuotettava emätinnäytteestä sekoittamalla näytetikkua näytepuskuriin. OSOM Trichomonas Rapid Test -testiliuska laitetaan tähän näyteseokseen, joka siirtyy liuskan pintaa pitkin. Jos näyte sisältää Trichomonasta, se muodostaa kompleksin anti-Trichomonaksen vasta-aineisiin konjugoitujen väripartikkelien (sininen) kanssa. Tämän jälkeen kompleksi sitoutuu toiseen anti-Trichomonaksen vasta-aineeseen, joka sijaitsee nitroselluloosamembraanin pinnalla. Punaisen kontrolliviivan viereen ilmestyy näkyvä sininen viiva merkitsee positiivista testitulosta.

TESTIPAKKAUKSEN SISÄLTÖ JA SÄILYTYS

25 testiliuskaa

25 steriiliä näytetikkua

25 näyteputkea

1 pullo näytepuskuriä, 25 ml (suolaliuospuskuriä, joka sisältää 0,01 % natriumatsidia)

1 näytepuskurin tippakärki

1 positiivinen kontrollinäyte (sisältää natriumatsidia ja kosteutta poistavan tabletin)

1 työskentelyasema

1 käyttöohjeet

1 potilaan näytteenotto-ohje

HUOMAUTUS: Pakkaus sisältää ylimääräisiä tarvikkeita (näytetikkuja, putkia) testaamisen helpottamiseksi. Tarvikkeita ei ole tarkoitettu uudelleenkäyttöön.

SÄILYTYS

- Säilytä testiliuskat ja reagenssit tiiviisti suljetuissa pakkauksissa huoneenlämmössä (15–30 °C).
- Ei saa jäätyä.
- Älä käytä testiliuskoja ja reagensseja viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Hävitä käyttämättömät testiliuskat, jotka on otettu pois pakkauksesta, 1 tunnin kuluttua.

VAADITTAVAT TARVIKKEET, JOTKA EIVÄT SISÄLLY PAKKAUKSEEN

Ajastin tai kello

VALINNAISET TARVIKKEET

Muovista valmistetut tyhjat kuljetusputket, SEKISUI Diagnostics -luettelonro 7760

Tarvittaessa steriilit näytetikut (SEKISUI Diagnostics -luettelonro 7870)

VAROITUKSET JA VAROTOIMET

Komponentti (komponentit)	Varoitusmerkit	Vaaralliset ainesosat
Trichomonas-näytepuskuri		Tertiary-octylphenoxypoly (ethoxyethanol) (CAS-numero) 9036-19-5; natriumatsidi (CAS-numero) 26628-22-8
Vaaralausekkeet	H411 - Myrkyllistä vesieläölle, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.	
Turvalausekkeet	P273 - Vältettävä päästämistä ympäristöön. P391 - Valumat on kerättävä. P501 - Hävitä sisältö/pakkaus toimittamalla se vaarallisen jätteen tai ongelmajätteen keräyspisteeseen paikallisten, alueellisten, kansallisten ja kansainvälisten määräysten mukaisesti.	

- Vain *in vitro* -diagnoosiin.
- Noudata klinisiä ja/tai laboratorion turvaohjeita kun otat potilasnäytteitä ja kun käsittelet, varastoit tai hävität näytteitä tai mitä tahansa potilasnäytteille altistuneita tarvikkeita. Näytetikut, näyteputket ja testiliuskat on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön.
- Hävitä kaikki käytetyt reagenssit ja muut kontaminoituneet kertakäyttöiset tuotteet tartuntavaarallisia tai potentiaalisesti tartuntavaarallisia jätteitä koskevien käytäntöjen mukaisesti. Laboratoriot vastaavat kiinteiden ja nestemäisten jätteiden käsittelemisestä ja hävittämisestä (tai niiden toimittamisesta käsiteltäväksi tai hävitettäväksi) niiden ominaisuuksien ja vaarallisuuden vaatimilla tavoilla paikallisten määräysten mukaisesti.
- Näytepuskuri sisältää keittosuolaliuosta, jossa on säilöntäainetta (natriumatsidi) ja pieniä määriä pesuainetta. Jos liuosta joutuu iholle tai silmiin, huuhtelee niitä runsaalla vedellä.

- Näytepuskuriliuos sisältää 0,1–1,0 % Triton-pesuainetta. Hävittä jäte ja käyttämätön näytepuskuriliuos polttamalla.
- Älä vaihda tai sekoita eri tuote-eriin kuuluvia tarvikkeita.
- Älä käytä steriiliä näytetikkuja, jos pakkaus on rikkoutunut.
- Pidä testiliuska pakkausta suljettuna, kun et käytä liuskoja.
- Testiliuskat ovat herkkiä kosteudelle.

NÄYTTEENOTTO JA VALMISTELUT

- Ota emätinnäyte pakkauksessa olevalla steriilillä viskoositikulla.
- Suosittelemme käyttämään pakkauksen sisältämiä näytetikkuja tai BD BBL™ CultureSwab™ -näytetikkuja (steriili tai Liquid Stuarts Media). Muiden valmistajien näytetikkuja ei ole validoitu. Vanukärkisten tai puuvartisten näytetikkujen käyttöä ei suositella.
- Potilas voi ottaa emätinnäytteen itse.⁹
 - Potilaille on annettava tarkat ja selkeät ohjeet emätinnäytteen ottamista varten. Suosittelemme näytteenotto-ohjeen antamista potilaille.
 - Potilaiden on tärkeää osata ottaa emätinnäyte oikein, sillä riittämätön näyte saattaa johtaa negatiiviseen testitulokseen.
 - Jos potilas ei ymmärrä ohjeita, terveydenhuollon ammattilaisen on suositeltavaa ottaa näyte.
- Käsittele käytetty näytetikkua mahdollisimman pian näytteen ottamisen jälkeen. Näytteitä saa säilyttää huoneenlämmössä enintään 24 tuntia. Näytteitä voidaan säilyttää +4 °C:ssa tai -20 °C:ssa enintään 36 tuntia.
- Potilasnäytteitä voidaan kuljettaa puhtaassa ja kuivassa astiassa, esim. lasista tai muovista valmistettua näyteputkessa. Kuljetusputkia on saatavilla SEKISUI Diagnosticilta, luettelonro 7760.
- Myös testiputkeen jäänyttä fluornatiiviin tarkoitettua liuosta voidaan käyttää näytteenä OSOM-testissä. **Jos haluat käyttää tätä liuosta näytteenä, kasta uusi näytetikkua tähän liuokseen. Suorita koko testiaustoinenpide tätä näytetikkuja käyttäen.** Putkessa on oltava riittävästi liuosta, jotta uuden näytetikin pää imeytyy täyteen näytettä. Näitä suolaliuoksessa olevia näytteitä saa säilyttää huoneenlämmössä enintään 24 tuntia. Näytteitä voidaan säilyttää +4 °C:ssa tai -20 °C:ssa enintään 36 tuntia.
- Jos haluat tehdä sekä viljelyn että OSOM-testin, tarvitset kaksi erillistä näytetikkuja, sillä näytepuskuri tappaa Trichomonas-eliöt.

LAADUNVARMISTUS (QC)

OSOM Trichomonas Rapid Test sisältää kahdenlaisia menetelmiä testin kontrolloimiseksi: sisäänrakennettuja kontrolleja testitulosten validiteetin määrittämiseksi ja ulkoisia kontrolleja testien toimivuuden varmistamista varten.

Sisäänrakennetut kontrolliminäisyydet

Jokaiseen testiliuskaan sisältyy useita rutiinikontrolleja laadun varmentamista varten.

1. Tulossikkunaan ilmestyvä kontrolliviiva on testijärjestelmään sisäänrakennettu positiivinen kontrolli.

Testijärjestelmä: Kontrolliviivan ilmestyminen varmistaa, että näytteen määrä oli riittävä. Lisäksi se varmistaa, että näytteessä on tapahtunut riittävä kapillaarivirtaus. Sen avulla voidaan myös osoittaa, että testitikkua on koottu oikein.

Käyttäjät: Kontrolliviivan ilmestyminen merkitsee, että näytettä oli riittävästi kapillaarivirtausta varten. Jos kontrolliviiva ei ilmesty näkyviin määrittelyssä ajassa, testi on epäonnistunut.

Jos jokin ongelma ilmenee, ota yhteyttä SEKISUI Diagnostics -yhtiön tekniseen palveluun soittamalla numeroon (800) 332-1042 tai lähettämällä sähköpostia osoitteeseen techservices@sekisuidiagnostics.com.

2. Tulosalueen taustan vaaleneminen on myös testijärjestelmään sisäänrakennettu negatiivinen kontrolli. Sen toimii myös kapillaarivirtauksen lisäkontrollina. Määrittelyn ajan kuluttua tausta muuttuu valkoiseksi tai vaaleanharmaaksi, eikä häitää testituloksen lukemista. Jos testi on viallinen, tausta ei vaalene, vaan peittää selkeän kontrolliviivan. Jos tausta ei vaalene vaan häiritsee tuloksen lukemista, testi saattaa olla virheellinen.

Ulkoinen laadunvarmistus

OSOM-testipakkaus sisältää positiivisen kontrollinäytteen ulkoista laadunvarmistusta varten. Pakkauksessa olevia näytetikkuja voidaan käyttää negatiivisina kontrolleina. Varmista kontrollinäytteiden avulla, että testiliuskat toimivat oikein. Kontrollinäytteitä voidaan käyttää myös osoittamaan, että käyttäjä osaa suorittaa testin. Laadunvarmistusta koskevat vaatimukset on määriteltävä paikallisten viranomaismääräysten tai akkreditointia koskevien vaatimusten mukaisesti. SEKISUI Diagnostics suosittelee vähimmäistoimenpiteenä, että positiivinen ja negatiivinen ulkoinen laadunvarmistus tehdään jokaiselle uudelle tuote-erälle ja aina, kun uusi kouluttamaton käyttäjä käyttää testiä.

Laadunvarmistukseen liittyvä testimenettely

Positiivinen kontrollinäyte on kyllästetty riittävällä määrällä Trichomonas-antigeenia ja tuottaa näkyvän positiivisen testituloksen. Kun teet positiivisen tai negatiivisen kontrollitestin, noudata kohdassa Testaustoimenpide kuvattuja ohjeita ja käsittele kontrollinäytetikkua siten, kuin se sisältäisi aitoa näytettä.

ODOTETUT TULOKSET

Tutkimuksissa on osoitettu, että Trichomonas-infektioiden esiintyvyys viljelynäytteissä naisilla, jotka ovat hakeutuneet sukupuolitautilien klinikalle, on 8–37 %.^{1,2} Kliinisessä tutkimuksessa, jossa käytettiin OSOM Trichomonas Rapid Testiä seitsemässä eri tutkimuskeskuksessa (ml. sukupuolitautilien klinikoita, sairaalojen ensiapuklinikoita ja terveyskeskuksia), Trichomonas-infektioita havaittiin 13–29 %:ssa fluornatiivinäytteistä. Jopa 50 % naisista, joilla on Trichomonas-infektio, ei välttämättä saa oireita. Sairauden esiintyvyys on suurinta naisilla, joilla on useita sukupuoliteitse tarttuville sairauksille altistavia riskitekijöitä. Trikomoniaasi esiintyy todennäköisimmin yhdessä muiden sukupuolitautilien kanssa, mukaan lukien vaginiitin oireita aiheuttavat sairaudet.

TESTIIN LIITTYVÄT RAJOITTEET

- OSOM Trichomonas Rapid Test soveltuu ainoastaan *T. vaginalis* -antigeenin kvalitatiiviseen tunnistamiseen emätinnäytteistä tai suolaliuoksessa olevista fluornatiivinäytteistä.
- OSOM Trichomonas Rapid Testin suorituskykyä muista kuin emätineritettä sisältävistä näytteistä tai fluornatiivinäytteistä ei tunneta.
- Tämän testipakkauksen avulla saatuja tuloksia on arvioitava yhdessä muiden käytettävissä olevien kliinisten tietojen kanssa.
- Tämä testi ei erottele eläviä ja elottomia organismeja.
- Tämä testi ei erottele kantajia ja akuuttia infektiota sairastavista.
- Potilailla, joilla on emätintulehduksen oireita, voi esiintyä sekainfektioita. Näin ollen *T. vaginalis* -infektion osoittava testitulos ei poissulje *Candida vulvovaginitis* -infektiota tai bakteerivaginoosia.
- Negatiivinen tulos on mahdollinen, jos näytettä ei ole riittävästi tai jos antigeenipitoisuus alittaa testin herkkyyskynnyksen. Potilaan jatkoseuranta saattaa olla tarpeen negatiivisen OSOM Trichomonas Rapid Test -tuloksen jälkeen.
- Jos potilaalla esiintyy vuotoa emättimestä, kohdunkaulan tulehduksen ja sisäsyntyintulehduksen riskitekijät ja muiden organismien, kuten *Neisseria gonorrhoeae* ja *Chlamydia trachomatis* -bakteerien, aiheuttamien infektioiden riski on syytä arvioida.
- Jodipitoisten valmisteiden ja ennen näytteenottoa käytetyn liukuvoiteen kontaminoimia näytteitä ei suositella.
- Näytteessä esiintyvä *Staphylococcus aureus*, jonka pitoisuus ylittää 1x10⁸ kpl/ml, saattaa häiritä testiä ja johtaa negatiiviseen testitulokseen. Tällaiset *S. aureus* -pitoisuudet ovat suurempia, kuin potilaisnäytteissä tavallisesti.⁵

SUORITUSKYKYYN LIITTYVÄT OMINAISUUDET

Emätinnäytteet kerättiin yhteensä 449:ltä suostumuksensa antaneelta aikuispotilaalta yhteensä seitsemästä eri tutkimuskeskuksesta. Trichomonas testattiin näytteistä fluornatiivitutkimuksessa, viljelyssä (InPouch™ TV BioMed Diagnostics, Inc., San Jose, CA) ja OSOM Trichomonas Rapid Testin avulla.

Diagnostinen herkkyys ja spesifisyys tavanomaiseen fluornatiivitutkimukseen verrattuna

OSOM Trichomonas Rapid Testin suorituskyky määritettiin laskemalla niiden verrannollinen herkkyys ja spesifisyys suhteessa fluornatiivitutkimuksesta saatuihin tuloksiin.⁶ Yhteenveto tämän analyysin tuloksista (95 %:n luottamusväli on merkitty sulkuihin) esitetään taulukossa 1.

Taulukko 1. OSOM TRICHOMONAS RAPID TESTIN JA FLUORNATIIVITUTKIMUKSEN VERTAILU

	Fluornatiivitutkimus			Yhteensä
		+	-	
OSOM Trichomonas Rapid Test (emätinnäyte)	+	69	20*	89
	-	3	345	348
Yhteensä		72	365	437

Herkkyys: 69/72 = 96 % (95 %:n lv, 91–100 %)
Spesifisyys: 345/365 = 95 % (95 %:n lv, 92–97 %)
Yhdenmukaisuus: 414/437 = 95 % (95 %:n lv, 93–97 %)

* Fluornatiivitutkimuksessa saadusta 20 negatiivisesta näytteestä 16 oli positiivisia viljelyssä – 4 näytettä olivat negatiivisia.

Diagnostinen herkkyys ja spesifisyys – Yhdistetty referenssistandardi

Kirjallisuudessa on raportoitu fluornatiivitutkimuksen huonommasta herkkyydestä viljelyyn verrattuna.⁴ Tästä syystä OSOM Trichomonas Rapid Testin suorituskykyä analysoitiin yhdistetyn referenssistandardin (*composite reference standard*, CRS) avulla⁷. Yhdistetty referenssianalyysi sisältää sekä fluornatiivitutkimuksista että viljelystä (InPouch™ TV, BioMed Diagnostics, Inc., San Jose, CA) saatuja tuloksia. Tässä analyysissä kaikki positiivisen testituloksen tuottaneet näytteet sekä fluornatiivitutkimuksesta että viljelystä määriteltiin positiivisiksi. Myös sekä fluornatiivitutkimuksessa että viljelytutkimuksessa negatiivisen tuloksen tuottaneet näytteet määriteltiin negatiiviseksi. OSOM Trichomonas Rapid Testin vertailu tavanomaiseen emätinnäytteeseen yhdistettyä referenssistandardia käyttäen on esitetty taulukossa 2, 95 %:n luottamusväli on merkitty sulkuihin.

OSOM Trichomonas Rapid Testin vertailu suolaliukseen liuotettuun fluornatiivinäytteeseen on esitetty taulukossa 3. Kunkin menetelmän herkkyys suhteessa yhdistettyyn referenssistandardiin on esitetty taulukossa 4.

Taulukko 2. OSOM TRICHOMONAS RAPID TESTIN JA YHDISTETYN REFERENSSISTANDARDIN VERTAILU

	Yhdistetty referenssistandardi			Yhteensä
		+	-	
OSOM Trichomonas Rapid Test (emätinnäyte)	+	85	4*	89
	-	17	331	348
Yhteensä		102	335	437

Herkkyys: $85/102 = 83\%$ (95 %:n lv, 76–91 %)

Spesifisyys: $331/335 = 99\%$ (95 %:n lv, 98–100 %)

Yhdenmukaisuus: $416/437 = 95\%$ (95 %:n lv, 93–97 %)

* Fluornatiivitutkimuksessa saadusta 20 negatiivisesta näytteestä 16 oli positiivisia viljelyssä – 4 näytettä olivat negatiivisia.

Taulukko 3 OSOM TRICHOMONAS RAPID TESTIN VERTAILU SUOLALIUKSEEN LIUOTETTUUN FLUORNATIIVINÄYTEESEEN SUHTEESSA YHDISTETTYYN REFERENSSISTANDARDIIN

	Yhdistetty referenssistandardi			Yhteensä
		+	-	
OSOM Trichomonas Rapid Test (suolaliuos fluornatiivista)	+	79	5	84
	-	26	337	363
Yhteensä		105	342	447

Herkkyys: $79/105 = 75\%$ (95 %:n lv, 67–84 %)

Spesifisyys: $337/342 = 99\%$ (95 %:n lv, 97–100 %)

Yhdenmukaisuus: $416/447 = 93\%$ (95 %:n lv, 91–95 %)

Taulukko 4 TUTKITTUJEN MENETELMIEN HERKKYYS YHDISTETTYYN REFERENSSISTANDARDIIN VERRATTUNA

Menetelmä	Herkkyys
OSOM Trichomonas Rapid Test (emätinnäyte)	83 %
OSOM Trichomonas Rapid Test (keittosuolaliuos fluornatiivista)	75 %
Fluornatiivitutkimus	71 %
Viljely (InPouch™ TV)	99 %

Vastaanotoilla tehdyt tutkimukset

OSOM Trichomonas Rapid Testiä arvioitiin neljällä eri vastaanotolla. Kullakin vastaanotolla testattiin satunnaisesti koottu paneeli, jossa oli negatiivisia (6), heikosti positiivisia (3) ja vahvasti positiivisia (3) näytteitä. Kullakin vastaanotolla kolme käyttäjää analysoi kaikki 12 näytettä, ja tulokset olivat seuraavat:

Näyte	Yhdenmukaisuus	
Negatiivinen	100 %	(95 %:n lv, 95–100 %)
Matala	97 %	(95 %:n lv, 85–100 %)
Korkea	100 %	(95 %:n lv, 90–100 %)

Testin toistettavuus

Testien sisäiset ja testien väliset toistettavuustutkimukset osoittivat, että tulokset olivat täysin yhdenmukaisia odotettujen tulosten kanssa. Testin suoritti kaksi eri käyttäjää, jotka käyttivät kolmea eri OSOM Trichomonas Rapid Test -erää, sekä voimakkaan positiivisia, heikosti positiivisia ja negatiivisia *T. vaginalis* -näytteitä. Testin sisäisen toistettavuuden varmistamiseksi jokainen näyte testattiin 20 kertaa yhden ajon aikana. Testien välisen toistettavuuden varmistamiseksi näytteitä otettiin kaksi kerrallaan, ja ne analysoitiin kahdessa eri ajossa päivän aikana viitenä peräkkäisenä päivänä.

Analyttinen herkkyys

OSOM Trichomonas Rapid Test havaitsi antigeeneja, kun näytteen pitoisuus oli vain 2 500 kpl/ml. Tämä on alhaisempi pitoisuus, kuin positiiviseen testitulokseen johtavien näytteiden odotetaan sisältävän.⁸ Näissä tutkimuksissa OSOM Trichomonas Rapid Testin analyttinen herkkyys määriteltiin viljellyistä *T. vaginalis* -eliöistä valmistetusta antigeenista.

Analyttinen spesifisyys

OSOM Trichomonas Rapid Testin on osoitettu olevan reagoimaton normaalin emätinflooran ja tulehdusta aiheuttavien tekijöiden (esim. *Gardnerella vaginalis* ja Candida-hiivat) kanssa.

Positiiviset ja negatiiviset kontrollit testattiin seuraavien potentiaalisesti häiritsevien tekijöiden läsnäollessa, eivätkä ne vaikuttaneet OSOM Trichomonas Rapid Testin suorituskykyyn:

Organismit

<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>		

Kaikki edellä mainitut eliöt testattiin vähintään pitoisuudessa $0,5 \times 10^5$ kpl/ml. Näytteessä esiintyvä *Staphylococcus aureus*, jonka pitoisuus ylittää 1×10^8 kpl/ml, saattaa häiritä testiä ja johtaa negatiiviseen testitulokseen. Tällaiset *S. aureus* -pitoisuudet ovat suurempia, kuin potilaisnäytteissä tavallisesti.⁵

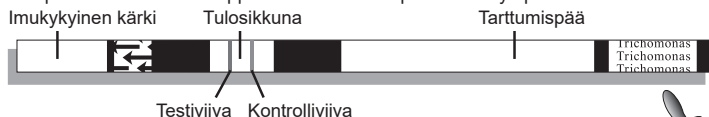
Muut aineet

Spermisidiä sisältävät kondomit	Emätinhuuhde (etikka)	HeLa-solut
HVEC-solut	Ihmisveri	TYM-elatusaine
Emättimen hiivatulehduksen hoitoon tarkoitetut valmisteet (Monistat®)		Liukuvoiteet

Jodia sisältävän emätinhuuhteen tai liukuvoiteen kontaminoimat näytteet saattavat tuottaa negatiivisia testituloksia (katso kohta Rajoitteet).

TESTAUSTOIMENPIDE

Kun vaatat pakkauksen ensimmäistä kertaa, kierrä näytepuskurin korkki auki ja laita sen tilalle pakkauksessa oleva tippakärki. Hävitä alkuperäinen näytepuskurin korkki.

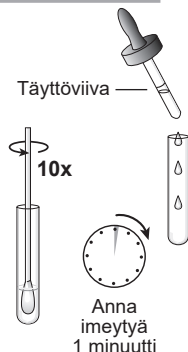


VAIHE 1: LISÄÄ NÄYTEPUSKURI

Lisää 0,5 ml näytepuskuria kuhunkin testiputkeen pakkauksessa olevan tippakärjen avulla. Täytä tippakärki merkkiin asti, ja tyhjennä sitten koko sisältö putkeen. **HUOMAUTUS: Laita näytepuskuri putkeen ennen näytetikon lisäämistä, jotta näytepuskuripullo ei kontaminoidu.**

VAIHE 2: SEKOITA NÄYTETIKKUA PUSKURISSA

Laita näytetikka putkeen. Sekoita liuosta voimakkaasti pyörittämällä näytetikkua putken seinämiä vasten vähintään kymmenen kertaa (näytetikon kärki upotettuna liuokseen). Testi onnistuu todennäköisemmin, kun näytettä on sekoitettu huolellisesti liuokseen. Anna näytetikon olla näytepuskurissa yhden minuutin ajan ennen vaiheeseen 3 siirtymistä.



VAIHE 3: POISTA NESTE NÄYTETIKUSTA

Poista näytetikusta mahdollisimman paljon nestettä painamalla sitä näyteputken reunaa vasten samalla, kun vedät näytetikun ulos putkesta. Riittävän kapillaarivirtauksen saavuttamiseksi putkeen on jäätävä vähintään 6 mm näytekuriliuosta. Hävitä näytetikka biovaarallisen jätteen astiaan.

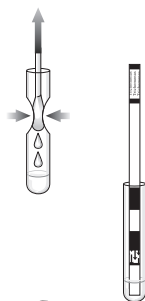
VAIHE 4: LISÄÄ TESTILIUSKA JA INKUBOI

Ota OSOM-testiliuska pois pakkauksesta. Sulje pakkaus välittömästi. Aseta testiliuskan imukykyinen pää (merkitty nuolilla, katso kuva) putkessa olevaan näytekuriliuokseen. Pakkauksesta pois otetut käyttämättä jääneet testiliuskat on hävitettävä 1 tunnin kuluttua.

VAIHE 5: LUE TULOKSET

Lue tulokset 10 minuutin kuluttua (positiivinen tulos saattaa olla nähtävillä tätä ennen). Katso tulosten tulkintaa koskeva kohta. Testitulokset eivät ole luotettavia ilmoitetun ajan jälkeen. **HUOMAUTUS: Ota testiliuska pois testiputkesta, jotta tulosikkuna on selkeästi näkyvillä tulosten lukemista varten.**

Hävitä käytetyt testiputket ja testiliuskat soveltuvaan biologista vaaraa aiheuttavan jätteen astiaan.

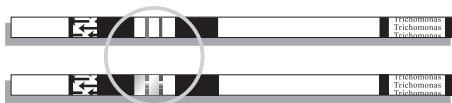


Inkuboi
10 minuuttia

TESTITULOSTEN TULKINTA

Punaisen kontrolliviivan ilmestyminen joko sinisen testiviivan kanssa tai ilman sinistä testiviivaa merkitsee luotettavaa testitulosta. Myös voimakkuudeltaan epätasainen sininen tai punainen viiva merkitsee luotettavaa tulosta. Kohtalaisen voimakkaasti positiiviset tai voimakkaasti positiiviset näytteet voivat aiheuttaa testiviivan, jonka takana näkyy väriä. Testitulokset ovat luotettavia, kun testiviiva ja kontrolliviiva ovat näkyvillä. Varmista, että tulkitset tuloksia riittävän hyvin valaistussa tilassa.

Positiivinen



Sininen testiviiva ja punainen kontrolliviiva merkitsevät positiivista tulosta, eli näytteessä on havaittu Trichomonas-antigeneja. **Huomioi, että punainen ja sininen viiva voivat olla minkä tahansa kyseisen värin sävyisiä, myös esimerkiksi tummempia tai vaaleampia kuin kuvassa.**

Negatiivinen



Punainen kontrolliviiva ilman sinistä testiviivaa merkitsee oletettavasti negatiivista tulosta. Negatiivinen testitulos tarkoittaa sitä, että näytteestä ei havaittu Trichomonas-antigeneja, tai että antigenien määrä näytteessä alitti testin herkyyssrajan.

Virheellinen



Jos punainen kontrolliviiva ei tule näkyviin tai taustan väri estää punaisen kontrolliviivan tunnistamisen, tulos on virheellinen. Jos näin tapahtuu, toista testi uudella testiliuskalla.

UUDET TILAUKSET

No. 181E - OSOM Trichomonas Rapid Test (25 testiä)

EU:TA KOSKEVAT TIEDOT

Potilaat/käyttäjät/kolmannet osapuolet Euroopan Unionin alueella ja maissa, joiden sääntely vastaa EC-maita (asetus 2017/746/EU *In vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista): Tämän laitteen käytön aikana tai käytön seurauksena mahdollisesti tapahtuvasta vakavasta vammautumisesta on ilmoitettava valmistajalle ja/tai valtuutetulle edustajalle ja kansalliselle viranomaiselle.

Yhteenveto tämän laitteen turvallisuudesta ja suorituskyvystä (SSP) on saatavilla osoitteesta <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Yhteenvedot on kerätty sinne Eurooppalaisen lääkinnällisten laitteiden tietokannan perustamisesta lähtien. Etsi laitetta ulkopakkauksessa olevan UDI-DI-tunnisteen avulla.

OHJEISTUS

Jos sinulla on kysyttävää tämän tuotteen käytöstä tai jos haluat ilmoittaa OSOM Trichomonas -testiin liittyvää ongelmasta, ota yhteys SEKISUI Diagnostics -yhtiön tekniseen palveluun soittamalla numeroon (800) 332-1042 tai lähettämällä sähköpostia osoitteeseen techservices@sekisuidiagnostics.com.

FR

OSOM® Trichomonas Rapid Test

Numéro de catalogue 181E

Complexité CLIA : dispensé

RÉSERVÉ À L'EXPORTATION UNIQUEMENT. VENTE NON AUTORISÉE AUX ÉTATS-UNIS.

L'utilisateur doit lire les consignes d'utilisation avant d'effectuer le test.

USAGE PRÉVU

L'OSOM Trichomonas Rapid Test est prévu pour la détection qualitative des antigènes de Trichomonas vaginalis (« Trichomonas ») à partir de frottis vaginaux ou de la solution saline formant la préparation humide issue de frottis vaginaux. Ce test manuel est prévu pour être utilisé en tant qu'aide au diagnostic des infections vaginales à Trichomonas chez les patientes présentant des symptômes de vaginose/vaginite ou chez qui est soupçonnée une exposition à l'agent pathogène Trichomonas. Les échantillons de frottis vaginaux recueillis par la patiente constituent une option lorsqu'un examen pelvien n'est pas indiqué. Le recueil de frottis vaginaux ne doit pas être réalisé à domicile. Pour un usage diagnostique *in vitro* auprès du patient réalisé par des professionnels de santé et de laboratoire uniquement.

RÉSUMÉ ET DESCRIPTION DU TEST

L'infection à Trichomonas est responsable de la maladie sexuellement transmissible non virale (vaginite ou trichomonase) la plus courante dans le monde. La trichomonase est une cause significative de morbidité parmi toutes les patientes infectées.^{1,2} Il a été démontré qu'un diagnostic et un traitement efficaces des infections à Trichomonas éliminaient les symptômes.² Les procédures conventionnelles d'identification de Trichomonas à partir de frottis ou de lavage vaginaux impliquent l'isolement et l'identification ultérieure d'agents pathogènes viables par observation microscopique de préparation humide ou par culture³, un procédé pouvant nécessiter un délai de 24 à 120 heures. L'observation microscopique de préparation humide présente une sensibilité rapportée de 58 % par rapport à une culture.⁴ L'OSOM Trichomonas Rapid Test est un test immunochromatographique qui détecte les antigènes pathogènes directement à partir de frottis vaginaux. Les résultats sont rapides, puisqu'ils sont obtenus en 10 minutes environ.

PRINCIPE DU TEST

L'OSOM Trichomonas Rapid Test repose sur la technique immunochromatographique non automatisée des « bandelettes réactives » de couleur à diffusion capillaire. La procédure de test nécessite la solubilisation des protéines de Trichomonas issues d'un frottis vaginal par le mélange de ce frottis dans une solution tampon. La bandelette de l'OSOM Trichomonas Rapid Test est ensuite introduite dans le mélange à examiner, et celui-ci migre le long de la surface de la membrane. Si des Trichomonas sont présent dans l'échantillon, il forme un complexe avec l'anticorps primaire anti-Trichomonas conjugué à des particules colorées bleues. Le complexe se lie ensuite à un second anticorps anti-Trichomonas recouvrant la membrane en nitrocellulose. L'apparition d'une ligne de test bleue visible conjointement à la ligne de contrôle rouge indique un résultat positif.

CONTENU DU KIT ET CONSERVATION

25 bandelettes de test

25 écouvillons stériles

25 éprouvettes

1 flacon de solution tampon, 25 ml (solution saline à 0,01 % d'azoture de sodium)

1 bouchon compte-gouttes pour solution tampon

1 écouvillon de contrôle positif (contient de l'azoture de sodium et une tablette déshydratante)

1 poste de travail

1 mode d'emploi

1 carte d'instructions de recueil d'échantillon à destination de la patiente

REMARQUE : Des éléments supplémentaires (écouvillons, tubes) sont également fournis pour une plus grande commodité. Les composants ne sont pas destinés à être réutilisés.

CONDITIONS DE STOCKAGE

Conserver les bandelettes de test et les réactifs dans un conditionnement correctement fermé à température ambiante (entre 15 et 30 °C).

- Ne pas congeler.
- Ne pas utiliser les bandelettes de test ou les réactifs après la date de péremption indiquée.
- Éliminer les bandelettes de test sorties de leur boîte et inutilisées après 1 heure.

MATÉRIEL REQUIS, MAIS NON FOURNI

Minuteur ou montre

ACCESSOIRES EN OPTION

Éprouvettes de transport en plastique vides, catalogue SEKISUI Diagnostics n°7760

Si besoin, écouvillons stériles (catalogue SEKISUI Diagnostics n°7870)

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Composant(s)	Pictogramme	Ingrédients dangereux
Solution tampon Trichomonas		tert-octylphénoxy poly(oxyéthylène)éthanol (N° CAS) 9036-19-5, azoture de sodium (N° CAS) 26628-22-8
Mention de danger	H411 - Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.	
Déclarations de précaution	P273 - Éviter le rejet dans l'environnement. P391 - Recueillir le produit répandu. P501 - Éliminer le contenu et le récipient dans un centre de collecte des déchets dangereux ou spéciaux, conformément à la réglementation locale, régionale, nationale et/ou internationale.	

- Pour un usage diagnostique *in vitro* uniquement.
- Respecter les consignes de sécurité de la clinique/du laboratoire pour le prélèvement, la manipulation, la conservation et l'élimination des échantillons prélevés sur les patients et de tous les éléments ayant été en contact avec ces prélèvements. Les écouvillons, les éprouvettes et les bandelettes de test sont à usage unique.
- Éliminer l'ensemble des réactifs usagés et des autres matériaux jetables contaminés conformément aux procédures relatives aux déchets infectieux ou potentiellement infectieux. Il en est de la responsabilité de chaque laboratoire de manipuler les déchets solides et liquides selon leur nature et leur degré de danger, et de les traiter et les éliminer (ou les faire traiter ou éliminer par un tiers) conformément aux réglementations applicables.
- Le tampon contient une solution saline avec un conservateur (azoture de sodium) et un détergent à faible concentration. Si la solution entre en contact avec la peau ou les yeux, rincer abondamment à l'eau.
- Le tampon contient 0,1 à 1,0 % de détergent Triton. Éliminer les déchets et les tampons non utilisés par incinération.
- Ne pas utiliser ni mélanger les éléments de différents lots de kits.
- Ne pas utiliser les écouvillons stériles si l'emballage a été endommagé.
- Le contenant des bandelettes doit rester fermé lorsque ces dernières ne sont pas utilisées.
- Les bandelettes sont sensibles à une exposition prolongée à l'humidité.

PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

- Recueillez les échantillons dans la cavité vaginale à l'aide d'un écouvillon stérile en rayonne fourni dans le kit.
- Il est recommandé d'utiliser les écouvillons fournis dans le kit ou le BD BBL™ CultureSwab™ (stérile ou avec des produits liquides Stuarts Media). Les écouvillons provenant d'autres fournisseurs n'ont pas été validés. L'usage d'écouvillons à bout en coton ou à tige en bois n'est pas recommandé.
- La patiente peut fournir un échantillon de frottis vaginal.⁹
 - La patiente doit recevoir des instructions claires et complètes sur la manière d'effectuer un frottis vaginal. Il est recommandé de lui fournir la fiche d'instructions à cet effet.
 - Il est important que la patiente comprenne comment effectuer un frottis vaginal, car un frottis mal effectué peut fournir des résultats négatifs.

- Si la patiente ne comprend pas les instructions, il est recommandé que l'échantillon soit recueilli par un professionnel de santé.
- Traiter l'écouvillon dès que possible après son prélèvement. Les échantillons peuvent être conservés à température ambiante pendant une durée maximale de 24 heures, ou à une température comprise entre 4 °C ou -20 °C jusqu'à 36 heures.
- Pour transporter les échantillons prélevés des patientes, placer l'écouvillon dans un contenant propre et sec, tel qu'une éprouvette en plastique ou en verre. Des éprouvettes de transport sont disponibles chez SEKISUI, catalogue n°7760.
- La solution restante dans l'éprouvette servant de base d'humidification peut aussi être utilisée comme échantillon pour le test OSOM. **Pour utiliser ce type d'échantillon, tremper un nouvel échantillon provenant du kit dans cette solution. Avec cet échantillon, effectuer toute la procédure de test telle que détaillée ci-dessous.** La quantité de solution restante doit être suffisante pour permettre de tremper complètement le nouvel écouvillon. Ces prélèvements salins peuvent être conservés à température ambiante pendant une durée maximale de 24 heures, ou à une température comprise entre 4 °C ou -20 °C jusqu'à 36 heures.
- Pour réaliser des cultures ainsi que le test OSOM, d'autres échantillons doivent être prélevés, car la solution tampon éliminera les organismes *Trichomonas*.

CONTRÔLE QUALITÉ (CQ)

L'OSOM *Trichomonas* Rapid Test permet deux méthodes de contrôle pour l'analyse : des contrôles internes visant à déterminer la validité du test et des contrôles externes destinés à démontrer le bon fonctionnement du test.

Contrôles procéduraux internes

Plusieurs contrôles sont intégrés dans chaque bandelette de test pour effectuer les contrôles qualité de routine.

1. L'apparition de la ligne de contrôle dans la fenêtre de résultats est un contrôle procédural interne positif.

Système de test : L'apparition d'une ligne de contrôle confirme la présence d'un volume d'échantillon adéquat. Elle permet également de confirmer que la migration capillaire de l'échantillon s'est correctement effectuée. Elle permet en outre de vérifier que la bandelette de test est bien assemblée.

Opérateur : L'apparition d'une ligne de contrôle indique que le volume de l'échantillon est suffisant pour que l'écoulement capillaire s'effectue correctement. Si la ligne de contrôle n'apparaît pas dans le délai de lecture prévu, le test n'est pas valable.

En cas de problème, contactez les services techniques de SEKISUI Diagnostics au (800) 332-1042 ou à l'adresse techservices@sekisuidiagnostics.com.

2. L'éclaircissement du fond dans la zone de lecture des résultats peut être documenté comme un contrôle procédural interne négatif. Cela sert également de contrôle supplémentaire de diffusion capillaire. Au moment de la lecture, le fond doit apparaître blanc à gris clair et ne doit pas interférer avec la lecture du test. Le test n'est pas valide si le fond ne s'éclaircit pas et masque la formation d'une ligne de contrôle distincte. Si la couleur du fond ne s'éclaircit pas totalement et interfère avec le résultat du test, ce dernier n'est pas valable.

Tests de contrôle qualité externes

Les kits de test OSOM comprennent un écouvillon de contrôle positif pour effectuer les tests de contrôle qualité externes. Les écouvillons du kit peuvent être utilisés comme contrôles négatifs. Utiliser les contrôles afin de vérifier que les bandelettes de test fonctionnent correctement. Ces contrôles peuvent également être utilisés pour vérifier que l'opérateur de test effectue correctement la procédure. Les exigences de contrôle qualité doivent être établies conformément aux réglementations locales, régionales et nationales ou aux exigences d'accréditation. Au minimum, SEKISUI Diagnostics conseille d'effectuer des contrôles externes positifs et négatifs pour chaque nouveau lot, ainsi que pour chaque nouvel opérateur non formé.

Procédures de test de CQ

L'écouvillon de contrôle positif est imprégné d'une quantité suffisante d'antigènes de *Trichomonas* pour produire un résultat de test positif visible. Pour effectuer un test de contrôle positif ou négatif, suivre les étapes de la section Procédure de test en traitant l'écouvillon de contrôle de la même manière qu'un écouvillon de prélèvement.

RÉSULTATS ATTENDUS

Des études ont montré que l'incidence des infections à *Trichomonas* mises en évidence par culture chez les femmes se présentant dans les centres de traitement et dépistage des IST se situe entre 8 et 37 %.^{1,2} Au cours d'une étude clinique portant sur l'OSOM *Trichomonas* Rapid Test réalisée sur 7 sites, dont des centres de dépistage et traitement des IST, des services hospitaliers d'urgence et des centres médico-sociaux, la prévalence des infections à *Trichomonas* détectées par culture ou préparation humide se situait entre 13 et 29 %.

Jusqu'à 50 % des femmes présentant une infection à *Trichomonas* peuvent ne pas avoir connaissance des symptômes. L'incidence la plus élevée de cette maladie est rencontrée chez les femmes présentant des facteurs de risque les prédisposant au développement d'infections sexuellement transmissibles. En outre, la trichomonase est associée à une forte probabilité de co-infection par d'autres IST, dont celles qui entraînent généralement des symptômes de vaginite.

LIMITES DE LA PROCÉDURE

- L'OSOM *Trichomonas* Rapid Test est uniquement prévu pour la détection qualitative des antigènes de *T. vaginalis* à partir de frottis vaginaux ou de la solution saline restant de la préparation humide issue de frottis vaginaux.
- Les performances de l'OSOM *Trichomonas* Rapid Test avec des prélèvements autres que du liquide vaginal ou de la solution saline restant de la préparation humide issue d'un frottis vaginal n'ont pas été établies.
- Les résultats obtenus avec ce kit doivent uniquement être utilisés en complément d'autres informations médicales.
- Ce test ne permet pas de différencier les organismes viables de ceux non viables.
- Ce test ne permet pas de différencier les individus porteurs sains de ceux présentant une infection aiguë.
- Les patientes présentant des symptômes de vaginite/vaginose peuvent souffrir de plusieurs infections en même temps. Un test indiquant la présence de *T. vaginalis* n'exclut donc pas la présence d'une mycose à *Candida* ou d'une vaginose bactérienne.
- Un résultat négatif peut être obtenu si l'échantillon prélevé n'est pas adéquat ou si la concentration antigénique est inférieure au seuil de sensibilité du test. Une patiente dont le résultat de l'OSOM *Trichomonas* Rapid Test est négatif peut nécessiter un suivi supplémentaire.
- Les femmes présentant des pertes vaginales doivent faire l'objet d'une évaluation des risques de cervicite et de maladie inflammatoire pelvienne, ainsi que de test de dépistage d'autres micro-organismes tels que *Neisseria gonorrhoeae* et *Chlamydia trachomatis*.
- Les échantillons contaminés par des préparations contenant de l'iode ou par l'usage antérieur récent de lubrifiants vaginaux ne sont pas recommandés.
- La présence de *Staphylococcus aureus* dans les prélèvements à des concentrations supérieures à 1x10⁸ micro-organisme par ml peut interférer avec les résultats du test dans les échantillons négatifs. Ces concentrations de *S. aureus* sont supérieures à celles qui seraient attendues dans des échantillons prélevés normaux.⁵

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Des prélèvements vaginaux ont été effectués chez un total de 449 patientes consentantes s'étant présentées dans un des sept centres de santé pour adultes. Ces échantillons ont fait l'objet de tests de dépistage de *Trichomonas* par observation microscopique de préparation humide, ainsi que par culture (InPouch™ TV BioMed Diagnostics, Inc., San Jose, CA, États-Unis) et OSOM *Trichomonas* Rapid Test.

Sensibilité et spécificité diagnostique – Analyse par rapport au modèle d'observation microscopique de préparation humide

Les performances de l'OSOM *Trichomonas* Rapid Test ont été déterminées à l'aide des calculs acceptés pour la comparaison de la sensibilité et de la spécificité par rapport aux résultats obtenus par observation microscopique de préparation humide.⁶ Les résultats de cette analyse (avec intervalles de confiance à 95 % entre parenthèses) sont résumés dans le Tableau 1.

Tableau 1 COMPARAISON DE L'OSOM TRICHOMONAS RAPID TEST À L'OBSERVATION MICROSCOPIQUE DE PRÉPARATION HUMIDE

	Observation microscopique de préparation humide			Total
		+	-	
OSOM <i>Trichomonas</i> Rapid Test (Frottis vaginal)	+	69	20*	89
	-	3	345	348
Total		72	365	437

Sensibilité : 69/72 = 96 % (IC 95 %, 91-100 %)
 Spécificité : 345/365 = 95 % (IC 95 %, 92-97 %)
 Accord : 414/437 = 95 % (IC 95 %, 93-97 %)

* Sur les 20 échantillons négatifs en préparation humide, 16 ont été positifs en culture, 4 ont été négatifs.

Sensibilité et spécificité diagnostique – Analyse de la norme de référence composite

Le manque relatif de sensibilité de l'observation microscopique de préparation humide par rapport à la culture a été signalé dans la documentation scientifique.⁴ Par conséquent, les performances de l'OSOM Trichomonas Rapid Test ont été analysées à l'aide d'un calcul de la norme de référence composite (CRS)⁷, laquelle inclut les résultats d'une observation microscopique de préparation humide et d'une culture (InPouch™ TV, BioMed Diagnostics, Inc., San Jose, CA, États-Unis). Dans cette analyse, tout échantillon présentant un résultat positif en préparation humide ou en culture a été défini comme positif. De même, les échantillons négatifs à la fois en préparation humide et en culture ont été définis comme négatifs. Les résultats de la comparaison de l'OSOM Trichomonas Rapid Test à la CRS à l'aide d'un échantillon standard de frottis vaginal sont présentés dans le Tableau 2 ; intervalles de confiance à 95 % entre parenthèses.

Les résultats de la comparaison de l'OSOM Trichomonas Rapid Test à l'aide de la solution restant d'un échantillon de préparation humide sont présentés dans le Tableau 3. La sensibilité relative de chaque méthode par rapport à la CRS est présentée dans le Tableau 4.

Tableau 2 COMPARAISON DE L'OSOM TRICHOMONAS RAPID TEST À LA NORME DE RÉFÉRENCE COMPOSITE

	Norme de référence composite			Total
		+	-	
OSOM Trichomonas Rapid Test (Frottis vaginal)	+	85	4*	89
	-	17	331	348
Total		102	335	437

Sensibilité : 85/102 = 83 % (IC 95 %, 76-91 %)
Spécificité : 331/335 = 99 % (IC 95 %, 98-100 %)
Accord : 416/437 = 95 % (IC 95 %, 93-97 %)

* Sur les 20 échantillons négatifs en préparation humide, 16 ont été positifs en culture, 4 ont été négatifs.

Tableau 3 COMPARAISON DE L'OSOM TRICHOMONAS RAPID TEST, AVEC SOLUTION SALINE RESTANT D'UN ÉCHANTILLON DE PRÉPARATION HUMIDE, À LA NORME DE RÉFÉRENCE COMPOSITE

	Norme de référence composite			Total
		+	-	
OSOM Trichomonas Rapid Test (solution saline de préparation humide)	+	79	5	84
	-	26	337	363
Total		105	342	447

Sensibilité : 79/105 = 75 % (IC 95 %, 67-84 %)
Spécificité : 337/342 = 99 % (IC 95 %, 97-100 %)
Accord : 416/447 = 93 % (IC 95 %, 91-95 %)

Tableau 4 SENSIBILITÉ DE CHAQUE MÉTHODE PAR RAPPORT À LA NORME DE RÉFÉRENCE COMPOSITE

Méthode	Sensitivité
OSOM Trichomonas Rapid Test (frottis vaginal)	83 %
OSOM Trichomonas Rapid Test (solution saline de préparation humide)	75 %
Observation microscopique de préparation humide	71 %
Culture (InPouch™ TV)	99 %

Études dans les laboratoires de cabinets médicaux

Une évaluation de l'OSOM Trichomonas Rapid Test a été réalisée au sein de quatre cabinets médicaux. Chaque site a testé un panel codé par tirage au sort composé de prélèvements négatifs (6), faiblement positifs (3) et fortement positifs (3). 3 opérateurs sur chaque site ont traité l'ensemble des 12 échantillons, produisant les résultats suivants :

Échantillon	Accord	
Négatif	100 %	(IC 95 %, 95-100 %)
Faible	97 %	(IC 95 %, 85-100 %)
Fort	100 %	(IC 95 %, 90-100 %)

Reproductibilité de l'analyse

Les études de reproductibilité inter-essai et intra-essai ont mis en évidence un accord à 100 % avec les résultats attendus. Les analyses ont été effectuées par deux opérateurs, sur un lot de trois kits OSOM Trichomonas Rapid Test, utilisant des préparations de laboratoire d'échantillons fortement positifs, faiblement positifs et négatifs à *T. vaginalis*. Pour la reproductibilité intra-essai, chaque échantillon a été testé 20 fois au cours d'une série. Pour la reproductibilité inter-essai, les échantillons ont été testés en double, à raison de deux séries par jours, pendant cinq jours consécutifs.

Sensibilité analytique

L'OSOM Trichomonas Rapid Test a détecté les antigènes dérivés de concentrations réduites de micro-organismes aussi faibles que 2 500 micro-organismes par ml, une concentration plus faible que celle attendue dans les pertes vaginales de la plupart des patientes positives.⁸ Pour ces études, la sensibilité analytique de trois lots représentatifs de l'OSOM Trichomonas Rapid Test a été déterminée à l'aide d'un antigène préparé à partir de cultures de micro-organismes *T. vaginalis*.

Spécificité analytique

Il a été démontré que l'OSOM Trichomonas Rapid Test est non réactif en présence de flore vaginale normale et des agents infectieux (dont *Gardnerella vaginalis* et les espèces *Candida*).

Des échantillons de contrôle négatifs et positifs ont été testés contre les agents interférents potentiels suivants, sans effets sur les performances de l'OSOM Trichomonas Rapid Test :

Micro-organismes

<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>		

Tous les micro-organismes cités ci-dessus ont été testés à une concentration de $0,5 \times 10^5$ par ml minimum. La présence de *Staphylococcus aureus* dans les prélèvements à des concentrations supérieures à 1×10^8 micro-organisme par ml peut interférer avec les résultats du test dans les échantillons négatifs. Ces concentrations de *S. aureus* sont supérieures à celles qui seraient attendues dans des échantillons prélevés normaux.⁵

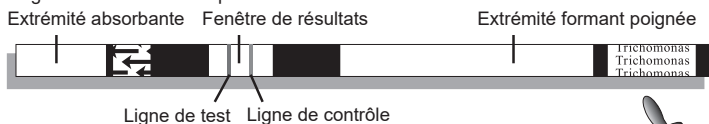
Autres substances

Préservatifs, avec spermicide	Lavement vaginal (vinaigre)	Cellules HeLa
Cellules HVEC	Sang humain	Milieu de culture TYM
Traitement anti-mycose vaginal (marque Monistat®)		Lubrifiants vaginaux

Les échantillons contaminés par des préparations contenant une solution gynécologique iodée ou par du lubrifiant vaginal peuvent interférer avec les échantillons négatifs (se référer à la section « Limites »).

PROCÉDURE DE TEST

Lors de l'ouverture du kit pour la première fois, dévisser le bouchon du flacon de solution tampon et le remplacer par le bouchon compte-gouttes inclus dans le kit. Jeter le bouchon d'origine de la solution tampon.



ÉTAPE 1 : AJOUTER LA SOLUTION TAMPON

À l'aide du bouchon compte-gouttes fourni, ajouter 0,5 ml de solution tampon dans chaque éprouvette. Remplir le compte-gouttes jusqu'à la ligne indiquée sur la partie supérieure du compte-gouttes et vider l'intégralité du contenu dans l'éprouvette. **REMARQUE : ajouter la solution tampon dans l'éprouvette avant d'y introduire l'écouvillon de prélèvement afin d'éviter de contaminer le flacon de solution tampon.**

Ligne de remplissage maximal



ÉTAPE 2 : MÉLANGER L'ÉCOUVILLON À LA SOLUTION

Introduire l'écouvillon de prélèvement dans l'éprouvette. Mélanger vigoureusement la solution en tournant fortement l'écouvillon contre les parois de l'éprouvette au moins dix fois (écouvillon immergé). De meilleurs résultats sont obtenus si le prélèvement est mélangé vigoureusement dans la solution. Laisser l'écouvillon tremper dans la solution tampon pendant une minute avant de passer à l'étape 3.

ÉTAPE 3 : EXTRAIRE LE LIQUIDE DE L'ÉCOUVILLON EN LE PRESSANT

Extraire autant de liquide que possible de l'écouvillon en appuyant sur les parois souples de l'éprouvette en le retirant. Pour une migration capillaire efficace, il doit rester au moins 6 mm de solution tampon dans l'éprouvette. Jeter l'écouvillon dans un conteneur à déchets biologiques potentiellement dangereux adapté.

ÉTAPE 4 : AJOUTER LA BANDELETTE TEST ET LAISSER INCUBER

Sortir une bandelette de test OSOM de sa boîte. Refermer immédiatement la boîte. Placer l'extrémité absorbante (indiquée par des flèches, voir l'image ci-contre) de la bandelette de test dans la solution tampon se trouvant dans l'éprouvette. Les bandelettes inutilisées sorties de la boîte doivent être éliminées après une heure.

ÉTAPE 5 : LIRE LES RÉSULTATS

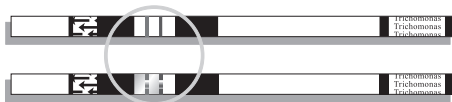
Lire les résultats après 10 minutes (certains résultats positifs peuvent être lus plus tôt). Se reporter à la section sur l'interprétation des résultats. Les résultats ne sont plus valides après le délai de lecture indiqué. **REMARQUE : Pour voir clairement la fenêtre de résultats, sortir la bandelette de test de l'éprouvette pour la lecture des résultats.**

Jeter les éprouvettes et les bandelettes de test usagées dans un conteneur à déchets biologiques potentiellement dangereux adapté.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS DU TEST

L'apparition d'une ligne de contrôle rouge, avec ou sans la présence d'une ligne de contrôle bleue, indique un résultat valide. Une ligne bleue ou rouge, même avec une densité de couleur inégale, est considérée comme valide. Dans le cas de prélèvements modérément ou fortement positifs, de la couleur peut être observée derrière la ligne de test. Les résultats sont valides dans la mesure où la ligne de test et la ligne de contrôle sont visibles. Les résultats doivent lus dans des conditions de luminosité adéquate.

Positif

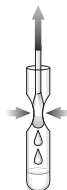
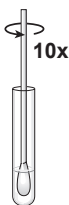


Une ligne de test bleue et une ligne de contrôle rouge indiquent un résultat positif pour la détection d'antigènes de Trichomonas. **Noter que les lignes rouge et bleue peuvent être de n'importe quelle nuance et plus claires ou plus foncées que sur l'illustration.**

Négatif



Le test est supposé négatif si la ligne de contrôle rouge est présente, sans qu'apparaisse la ligne de test bleue. Un résultat négatif signifie qu'aucun antigène de Trichomonas n'a été détecté, ou que la concentration de cet antigène dans l'échantillon se situait en dessous du seuil de détection limite de l'essai.



Non valide



Si aucune ligne de contrôle rouge n'apparaît ou si la couleur de fond rend la visibilité de la ligne de contrôle rouge impossible, le résultat n'est pas valide. Dans ce cas, renouveler le test avec une nouvelle bandelette.

POUR COMMANDER À NOUVEAU

N°181E - OSOM Trichomonas Rapid Test (25 tests)

CONSIDÉRATIONS POUR L'UE

Pour les patients/utilisateur/tiers dans l'Union européenne, et dans les pays avec des régimes réglementaires identiques (règlement 2017/746/EU relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*) : tout incident grave se produisant lors de l'utilisation de ce dispositif ou en conséquence de celle-ci doit être déclaré au fabricant et/ou à son représentant agréé, ainsi qu'aux autorités nationales.

Un Résumé des Caractéristiques de Sécurité et des Performances Cliniques (RCSPC) de ce dispositif est disponible sur la plateforme <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Il s'agit de l'emplacement des RCSCP sur la base de données européenne sur les dispositifs médicaux « EUDAMED ». Rechercher le dispositif à l'aide de l'IUD-ID fourni sur l'emballage externe du dispositif.

ASSISTANCE

Si vous avez des questions concernant l'utilisation de ce produit ou si vous souhaitez signaler un problème avec l'OSOM Trichomonas Rapid Test, veuillez contacter les services techniques de SEKISUI Diagnostics au (800) 332-1042 ou à l'adresse techservices@sekisuidiagnostics.com.

IT

OSOM® Trichomonas Rapid Test

Numero di catalogo 181E

Complessità CLIA: esente

ESCLUSIVAMENTE PER L'ESPORTAZIONE. NON IDONEO ALLA VENDITA NEGLI STATI UNITI

È necessario che l'utente legga le istruzioni per l'uso prima di eseguire il test.

USO PREVISTO

OSOM Trichomonas Rapid Test è indicato per il rilevamento qualitativo dell'antigene di Trichomonas vaginalis ("Trichomonas") da tamponi vaginali o dalla soluzione fisiologica preparata per l'analisi dei tamponi vaginali mediante microscopia a fresco. Questo test manuale serve come ausilio nella diagnosi dell'infezione da Trichomonas vaginale in pazienti donna con sintomi di vaginosi/vaginite o sospetta esposizione all'agente patogeno Trichomonas. I campioni raccolti dalle pazienti con tampone vaginale sono un'opzione per le donne per cui non è indicato l'esame pelvico. La raccolta del campione con tampone vaginale non è intesa per uso domestico. Solo per uso diagnostico *in vitro* per analisi vicino al paziente da parte di professionisti di laboratorio e professionisti sanitari.

RIEPILOGO E SPIEGAZIONE DEL TEST

L'infezione da Trichomonas è responsabile della malattia non virale a trasmissione sessuale (vaginite o tricomoniassi) più comune al mondo. La tricomoniassi è una causa significativa di morbidità tra tutte le pazienti infette.^{1,2} È stato dimostrato che la diagnosi e il trattamento efficaci delle infezioni da Trichomonas eliminano i sintomi.² Le procedure convenzionali di identificazione del Trichomonas da tamponi vaginali o lavaggi vaginali prevedono l'isolamento e la successiva identificazione di patogeni vitali mediante microscopia a fresco o esame colturale³, un processo che può richiedere 24–120 ore. La sensibilità riportata per la tecnica di microscopia a fresco è pari al 58% rispetto alle colture.⁴ OSOM Trichomonas Rapid Test è un saggio immunocromatografico che rileva gli antigeni dell'agente patogeno direttamente dai tamponi vaginali. I risultati sono rapidi e disponibili entro 10 minuti circa.

PRINCIPIO DEL TEST

OSOM Trichomonas Rapid Test utilizza una tecnologia immunocromatografica non automatica a flusso capillare su strisce reattive. La procedura del test richiede la solubilizzazione delle proteine di Trichomonas da un tampone vaginale mediante mescolamento del tampone nella soluzione tampone. Successivamente, la striscia di OSOM Trichomonas Rapid Test viene inserita nella miscela del campione e la miscela migra lungo

la superficie della membrana. Se nel campione è presente il *Trichomonas*, esso formerà un complesso con l'anticorpo anti-*Trichomonas* primario coniugato alle particelle colorate (blu). Il complesso si legherà quindi a un secondo anticorpo anti-*Trichomonas* rivestito sulla membrana di nitrocellulosa. La comparsa di una linea di test blu visibile insieme alla linea di controllo rossa indica un risultato positivo.

CONTENUTO E CONSERVAZIONE DEL KIT

25 Strisce di test

25 Tamponi sterili

25 Provette di test

1 Fiala di soluzione tampone da 25 ml (soluzione tampone fisiologica con 0,01% di azoturo di sodio)

1 Contagocce per la soluzione tampone

1 Tampone di controllo positivo (contenente azoturo di sodio e una pastiglia essiccante)

1 Postazione di lavoro

1 Istruzioni per l'uso

1 Scheda con le istruzioni per la raccolta del campione per il paziente

NOTA: per comodità, sono inoltre forniti componenti supplementari (tamponi, provette). I componenti non sono riutilizzabili.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

- Conservare le strisce di test e i reagenti chiusi ermeticamente a temperatura ambiente (15 - 30 °C).
- Non congelare.
- Non usare le strisce di test e i reagenti dopo la data di scadenza.
- Trascorsa 1 ora, smaltire le strisce di test rimosse dalla confezione e non utilizzare.

MATERIALE RICHIESTO MA NON FORNITO

Un timer o un orologio

ACCESSORI OPZIONALI

Provette da trasporto di plastica vuote, catalogo SEKISUI Diagnostics n. 7760

Se necessario, tamponi sterili (catalogo SEKISUI Diagnostics n. 7870)

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Componente/i	Pittogramma	Ingredienti pericolosi
Soluzione tampone per <i>Trichomonas</i>		terziario-ottilfenolpoli(etossietanolo) (N. CAS) 9036-19-5; azoturo di sodio (N. CAS) 26628-22-8
Indicazioni di pericolo	H411 - Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.	
Dichiarazioni precauzionali	P273 - Evitare il rilascio nell'ambiente. P391 - Raccogliere i versamenti. P501 - Smaltire il contenuto/contenitore in un punto di raccolta di rifiuti speciali o pericolosi, in conformità alle norme locali, regionali, nazionali e/o internazionali.	

- Solo per uso diagnostico *in vitro*.
- Attenersi alle linee guida in materia di sicurezza adottate dal proprio studio medico e/o laboratorio per il prelievo, la manipolazione, la conservazione e lo smaltimento dei campioni dei pazienti e di tutto il materiale esposto ai campioni dei pazienti. I tamponi, le provette e le strisce di test sono esclusivamente monouso.
- Dopo le procedure, smaltire tutti i reagenti usati e qualsiasi altro materiale monouso contaminato come rifiuti infettivi o potenzialmente infettivi. La responsabilità relativa al manipolare, trattare e smaltire (o all'inc caricare qualcuno di trattare e di smaltire) rifiuti liquidi e solidi in base alla loro natura e al grado di pericolo spetta a ogni laboratorio secondo le norme applicabili.
- La soluzione tampone contiene una soluzione fisiologica con un conservante (azoturo di sodio) e un detergente a basse concentrazioni. In caso di contatto della soluzione con occhi o pelle, lavare con abbondante acqua.
- La soluzione tampone contiene 0,1- 1,0% di detergente Triton. Smaltire le soluzioni tampone inutilizzate e di scarto mediante incenerimento.
- Non usare o mescolare componenti provenienti da lotti diversi.
- Non usare il tampone sterile se la confezione è stata aperta.
- Il contenitore delle strisce di test deve rimanere chiuso ermeticamente quando non viene usato.
- Le strisce di test sono sensibili all'esposizione prolungata all'umidità.

PRELIEVO E PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

- Prelevare i campioni dalla cavità vaginale con un tampone sterile in rayon fornito in dotazione con il kit.
- Si raccomanda l'uso dei tamponi forniti nel kit oppure BD BBL™ CultureSwab™ (sterile o con terreno di trasporto Stuart liquido). I tamponi di altri fornitori non sono stati convalidati. L'uso di tamponi con punte in cotone o aste in legno è sconsigliato.
- Il campione con tampone vaginale può essere prelevato dalla paziente.⁹
 - Le pazienti devono ricevere istruzioni complete e chiare su come effettuare il tampone vaginale. Si raccomanda di fornire la scheda con le istruzioni da utilizzare come guida.
 - È importante che la paziente capisca come ottenere un campione tramite tampone vaginale, dal momento che un prelievo errato del campione può portare a un risultato negativo.
 - La paziente non capisce le istruzioni, raccomandiamo che il campione sia prelevato da un operatore sanitario.
- Elaborare il tampone il prima possibile dal momento del prelievo del campione. I campioni possono essere conservati a temperatura ambiente per non oltre 24 ore. I tamponi possono essere conservati anche a 4 °C o -20 °C fino a 36 ore.
- Per il trasporto dei campioni del paziente, posizionare i tamponi all'interno di un contenitore pulito e asciutto, come una provetta di plastica o vetro. Le provette di trasporto sono disponibili nel catalogo SEKISUI Diagnostics, n. 7760.
- Come campione per il test OSOM è possibile usare anche la soluzione fisiologica che rimane nella provetta di test per l'analisi mediante microscopia a fresco. **Per utilizzare questo tipo di campione, immergere un nuovo tampone del kit nella soluzione. Con questo tampone, eseguire la procedura di test completa riportata dettagliatamente di seguito.** Dopo l'analisi con microscopia a fresco, la quantità di soluzione residua deve essere abbastanza da poter inzuppare completamente il nuovo tampone. Questi campioni di soluzione fisiologica possono essere conservati a temperatura ambiente per non oltre 24 ore. I tamponi possono essere conservati anche a 4 °C o -20 °C fino a 36 ore.
- Per eseguire una coltura e il test OSOM, occorre ottenere tamponi separati, in quanto la soluzione tampone uccide gli organismi del *Trichomonas*.

CONTROLLO DELLA QUALITÀ

OSOM *Trichomonas* Rapid Test offre due metodi di controllo della qualità del saggio: controlli interni per aiutare a stabilire la validità del test e controlli esterni per dimostrare il funzionamento corretto del test.

Controlli procedurali interni

In ogni striscia di test sono incorporati molti controlli che permettono di eseguire i controlli di qualità di routine.

1. La comparsa della linea di controllo nella finestra dei risultati rappresenta un controllo procedurale positivo interno.

Sistema del test: la comparsa della linea di controllo assicura che sia presente un volume di campione adeguato. Inoltre, garantisce che sia avvenuta una migrazione capillare adeguata del campione. Serve anche a verificare il corretto assemblaggio della striscia di test.

Operatore: la comparsa della linea di controllo indica che il volume di campione presente è stato sufficiente a far avvenire il flusso capillare. Se durante l'intervallo di lettura la linea di controllo non appare, il test non è valido.

Se si riscontra un problema, contattare SEKISUI Diagnostics Technical Services al numero (800) 332-1042 o all'indirizzo e-mail techservices@sekisuidiagnostics.com.

2. Lo sfarfallamento dello sfondo dell'area dei risultati è un controllo procedurale negativo interno. Funge anche da ulteriore controllo del flusso capillare. Al momento della lettura, lo sfondo deve apparire bianco o grigio chiaro e non deve interferire con la lettura del test. Se lo sfondo non si schiarisce o nasconde la comparsa di una banda di controllo ben visibile, il test non è valido. Se un qualsiasi colore dello sfondo non si schiarisce e interferisce con il risultato del test, il test potrebbe non essere valido.

Test per i controlli di qualità esterni

Il kit del test OSOM include un tampone di controllo positivo che serve per i controlli di qualità esterni. I tamponi del kit possono essere utilizzati come controlli negativi. Usare i controlli per accertarsi del corretto funzionamento delle strisce di test. Inoltre, è possibile usare i controlli per dimostrare che l'operatore ha eseguito correttamente il test. I requisiti dei controlli di qualità devono essere stabiliti in conformità alle normative locali, nazionali e federali oppure in base ai requisiti di accreditamento. Come requisito minimo, SEKISUI Diagnostics consiglia di eseguire i controlli esterni positivi e negativi per ogni nuovo lotto e con ciascun operatore nuovo non addestrato.

Procedure per controllo di qualità

Il tampone di controllo positivo è impregnato con una quantità di antigene di *Trichomonas* sufficiente a produrre un risultato del test positivo visibile. Per eseguire un test di controllo positivo o negativo, seguire i passaggi illustrati nella sezione riguardante la procedura del test, usando il tampone di controllo allo stesso modo del tampone con il campione del paziente.

RISULTATI PREVISTI

Studi hanno dimostrato che l'incidenza delle infezioni da *Trichomonas* per coltura nelle donne che si presentano negli studi medici per MTS è compresa tra 8 e 37%.^{1,2} In uno studio clinico che prevedeva l'uso di OSOM *Trichomonas* Rapid Test e riguardava studi medici per MTS, pronto soccorso ospedaliero e cliniche pubbliche, la prevalenza delle infezioni da *Trichomonas* rilevate mediante coltura o microscopia a fresco si è attestata tra il 13% e il 29%. Fino al 50% delle donne con infezione da *Trichomonas* potrebbe non essere consapevole della sintomatologia. Il più alto tasso di incidenza per questa malattia è stato riscontrato nelle donne con fattori di rischio che le predisponessero a contrarre malattie a trasmissione sessuale. La tricomoniassi ha inoltre un'elevata probabilità di co-infezione con altre malattie a trasmissione sessuale, tra cui anche quelle che presentano i sintomi della vaginite.

LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA

- OSOM *Trichomonas* Rapid Test è indicato solo per il rilevamento qualitativo dell'antigene di *T. vaginalis* da tamponi vaginali e dalla soluzione fisiologica residua dall'analisi mediante microscopia a fresco di un tampone vaginale.
- Non sono state stabilite le prestazioni di OSOM *Trichomonas* Rapid Test con campioni diversi da fluido vaginale o soluzione fisiologica residua dall'analisi mediante microscopia a fresco di un tampone vaginale.
- I risultati ottenuti con questo kit devono essere usati unicamente in aggiunta ad altre informazioni in possesso del medico.
- Questo test non distingue tra organismi vitali e non vitali.
- Questo test non distingue tra individui portatori e individui con infezione acuta.
- I pazienti con sintomi di vaginite/vaginosi potrebbero avere più di un'infezione. Pertanto, un test che indica la presenza di *T. vaginalis* non esclude la presenza di *Candida vulvovaginitis* o vaginosi batterica.
- È possibile che si ottenga un risultato negativo se il campione non viene raccolto in modo corretto o se la concentrazione di antigeni è inferiore al livello di sensibilità del test. Anche in caso di risultato negativo di OSOM *Trichomonas* Rapid Test, può essere opportuno effettuare un ulteriore controllo del paziente.
- Nelle donne con perdite vaginali occorre valutare i fattori di rischio di cervicite e malattia infiammatoria pelvica, nonché la presenza di altri organismi tra cui *Neisseria gonorrhoeae* e *Chlamydia trachomatis*.
- Si sconsiglia l'uso di campioni contaminati con preparazioni contenenti iodio oppure raccolti subito dopo aver utilizzato lubrificanti vaginali.
- La presenza di *Staphylococcus aureus* nei campioni a concentrazioni superiori a 1×10^8 organismi ogni ml potrebbe interferire con i risultati del test nei campioni negativi. Tali concentrazioni di *S. aureus* sono superiori a quelle attese nei campioni dei pazienti normali.⁵

CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE

Sono stati raccolti campioni vaginali su un totale di 449 pazienti adulti consenzienti che si sono presentati in uno dei sette centri di assistenza sanitaria per adulti. I campioni sono stati testati mediante microscopia a fresco, coltura (InPouch™ TV BioMed Diagnostics, Inc., San Jose, CA) e OSOM *Trichomonas* Rapid Test per rilevare la presenza di *Trichomonas*.

Specificità e sensibilità diagnostica – Confronto con l'analisi standard con microscopia a fresco

Le prestazioni di OSOM *Trichomonas* Rapid Test sono state stabilite utilizzando i calcoli accettati per specificità e sensibilità comparative rispetto ai risultati ottenuti dalla microscopia a fresco.⁶ Per un riepilogo dei risultati ottenuti con quest'analisi (con intervalli di confidenza al 95% in parentesi), vedere la Tabella 1.

Tabella 1 CONFRONTO TRA OSOM TRICHOMONAS RAPID TEST E MICROSCOPIA A FRESCO

	Microscopia a fresco			Totale
		+	-	
OSOM Trichomonas Rapid Test (tampone vaginale)	+	69	20*	89
	-	3	345	348
Totale		72	365	437

Sensibilità: 69/72 = 96% (IC al 95%, 91-100%)
Specificità: 345/365 = 95% (IC al 95%, 92-97%)
Concordanza: 414/437 = 95% (IC al 95%, 93-97%)

* Su 20 campioni negativi con microscopia a fresco, 16 sono risultati positivi con coltura, mentre 4 sono risultati negativi.

Specificità e sensibilità diagnostica – Analisi dello standard di riferimento composito

Nella letteratura medica è stata segnalata la relativa scarsa sensibilità della microscopia a fresco rispetto alla coltura.⁴ Pertanto, le prestazioni di OSOM Trichomonas Rapid Test sono state analizzate utilizzando un calcolo dello standard di riferimento composito (CRS)⁷ che include i risultati ottenuti con la microscopia a fresco e la coltura (InPouch™ TV, BioMed Diagnostics, Inc., San Jose, CA). In quest'analisi tutti i campioni risultati positivi con microscopia a fresco o coltura erano definiti positivi. Di conseguenza, i campioni risultati negativi sia con microscopia a fresco che con coltura erano definiti negativi. Nella Tabella 2 sono riportati i risultati del confronto tra OSOM Trichomonas Rapid Test, effettuato su un campione con tampone vaginale standard, e standard CRS; intervalli di confidenza al 95% in parentesi.

Nella Tabella 3 sono riportati i risultati del confronto con OSOM Trichomonas Rapid Test effettuato usando la soluzione fisiologica residua dal campione analizzato a fresco. Nella Tabella 4 è riportata la sensibilità comparativa di ciascun metodo rispetto allo standard CRS.

Tabella 2 CONFRONTO TRA OSOM TRICHOMONAS RAPID TEST E STANDARD DI RIFERIMENTO COMPOSITO

	Standard di riferimento composito			Totale
		+	-	
OSOM Trichomonas Rapid Test (tampone vaginale)	+	85	4*	89
	-	17	331	348
Totale		102	335	437

Sensibilità: 85/102 = 83% (IC al 95%, 76-91%)
Specificità: 331/335 = 99% (IC al 95%, 98-100%)
Concordanza: 416/437 = 95% (IC al 95%, 93-97%)

* Su 20 campioni negativi con microscopia a fresco, 16 sono risultati positivi con coltura, mentre 4 sono risultati negativi.

Tabella 3 CONFRONTO TRA OSOM TRICHOMONAS RAPID TEST EFFETTUATO SU SOLUZIONE FISIOLÓGICA RESIDUA DAL CAMPIONE ANALIZZATO A FRESCO E STANDARD DI RIFERIMENTO COMPOSITO

	Standard di riferimento composito			Totale
		+	-	
OSOM Trichomonas Rapid Test (soluzione fisiologica residua dalla microscopia a fresco)	+	79	5	84
	-	26	337	363
Totale		105	342	447

Sensibilità: 79/105 = 75% (IC al 95%, 67-84%)
Specificità: 337/342 = 99% (IC al 95%, 97-100%)
Concordanza: 416/447 = 93% (IC al 95%, 91-95%)

Tabella 4 SENSIBILITÀ DI CIASCUN METODO RISPETTO ALLO STANDARD DI RIFERIMENTO COMPOSITO

Metodo	Sensibilità
OSOM Trichomonas Rapid Test (tampone vaginale)	83%
OSOM Trichomonas Rapid Test (soluzione fisiologica residua dall'analisi con microscopia a fresco)	75%
Microscopia a fresco	71%
Coltura (InPouch™ TV)	99%

Studi presso laboratori di studi medici (POL)

È stata effettuata una valutazione di OSOM Trichomonas Rapid Test presso quattro ambulatori medici. Ogni sito ha analizzato un gruppo di campioni codificati in modo casuale: negativi (6), scarsamente positivi (3) e altamente positivi (3). In ogni sito tre operatori hanno analizzato tutti i 12 campioni, con i seguenti risultati:

Campione	Concordanza	
Negativo	100%	(IC al 95%, 95-100%)
Scarsamente positivo	97%	(IC al 95%, 85-100%)
Altamente positivo	100%	(IC al 95%, 90-100%)

Riproducibilità del saggio

Gli studi di riproducibilità intra- e inter-saggio hanno dimostrato una concordanza del 100% con i risultati attesi. L'analisi è stata eseguita da due operatori su tre lotti del kit OSOM Trichomonas Rapid Test, utilizzando preparati di laboratorio per campioni di *T. vaginalis* altamente positivi, scarsamente positivi e negativi. Per la riproducibilità intra-saggio, ogni campione è stato analizzato 20 volte in un ciclo. Per la riproducibilità inter-saggio, i campioni sono stati analizzati in duplicato, per due cicli al giorno, per cinque giorni consecutivi.

Sensibilità analitica

OSOM Trichomonas Rapid Test ha rilevato la presenza di antigeni proveniente da appena 2.500 organismi per ml, una concentrazione inferiore a quella prevista nelle perdite vaginali della maggioranza delle pazienti positive.⁸ Per questi studi è stata determinata la sensibilità analitica di tre lotti rappresentativi di OSOM Trichomonas Rapid Test utilizzando l'antigene preparato da colture di organismi di *T. vaginalis*.

Specificità analitica

OSOM Trichomonas Rapid Test è risultato non reattivo con la normale flora vaginale e gli agenti infettivi (compresi *Gardnerella vaginalis* e ceppi di *Candida*).

I campioni di controllo positivo e negativo sono stati analizzati rispetto ai seguenti possibili organismi interferenti, senza alcun effetto sulle prestazioni di OSOM Trichomonas Rapid Test:

Organismi

<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>		

Tutti gli organismi indicati sopra sono stati analizzati a concentrazioni di 0,5x10⁵ per ml o superiori. La presenza di *Staphylococcus aureus* nei campioni a concentrazioni superiori a 1x10⁸ organismi ogni ml potrebbe interferire con i risultati del test nei campioni negativi. Tali concentrazioni di *S. aureus* sono superiori a quelle attese nei campioni di pazienti normali.⁵

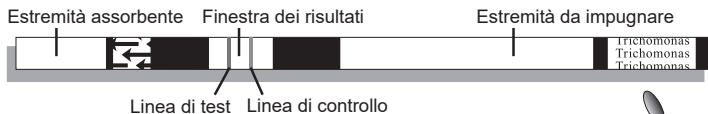
Altre sostanze

Preservativi, con spermicida	Lavanda vaginale (aceto)	Cellule HeLa
Cellule HVEC	Sangue umano	Terreno di coltura TYM
Trattamento vaginale con lieviti (marca Monistat®)		Lubrificanti vaginali

I campioni contaminati con preparati contenenti lavande vaginali medicate con iodio oppure i lubrificanti vaginali possono interferire con i campioni negativi (consultare la sezione Limitazioni).

PROCEDURA DEL TEST

Quando si apre il kit per la prima volta, svitare il tappo del flacone con la soluzione tampone e sostituirlo con il contagocce incluso nel kit. Gettare il tappo originale della soluzione tampone.



FASE 1: AGGIUNGERE LA SOLUZIONE TAMPONE

Usare il contagocce per aggiungere 0,5 ml di soluzione tampone a ciascuna provetta di test. Riempire il contagocce fino alla tacca indicata sul serbatoio e versare l'intero contenuto nella provetta. **NOTA: per evitare la contaminazione della fiala della soluzione tampone, aggiungere la soluzione tampone nella provetta prima di inserirvi il tampone vaginale.**

Linea di massimo riempimento

FASE 2: MESCOLARE IL TAMPONE NELLA SOLUZIONE TAMPONE

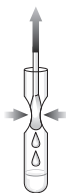
Inserire il tampone del campione nella provetta. Mescolare energicamente la soluzione ruotando il tampone con forza contro le pareti della provetta per almeno dieci volte (con il tampone immerso). I risultati migliori si ottengono mescolando energicamente il campione nella soluzione. Lasciare il tampone immerso nella soluzione tampone per un minuto prima di procedere alla fase 3.



Lasciare in immersione per 1 min

FASE 3: ESTRARRE IL LIQUIDO DAL TAMPONE

Estrarre quanto più liquido possibile dal tampone stringendo le pareti della provetta di test flessibile quando si rimuove il tampone. Affinché si verifichi una migrazione capillare adeguata, nella provetta devono rimanere almeno 6 mm di soluzione tampone. Smaltire il tampone in un contenitore per rifiuti biologici pericolosi adeguato.



FASE 4: AGGIUNGERE LA STRISCIA PER IL TEST E INCUBARE

Estrarre una striscia di test OSOM dal relativo contenitore. Richiudere immediatamente il contenitore. Porre l'estremità assorbente (indicata dalle frecce, vedere l'immagine) della striscia di test nella soluzione tampone che si trova nella provetta. Trascorsa 1 ora, le strisce prese dal contenitore e non utilizzate vanno smaltite.



FASE 5: LEGGERE I RISULTATI

Leggere i risultati dopo 10 minuti (alcuni risultati positivi potrebbero essere visibili prima). Consultare la sezione relativa all'interpretazione dei risultati. Trascorso il tempo di lettura indicato, il test non è valido. **NOTA: per visualizzare chiaramente la finestra dei risultati, rimuovere la striscia di test dalla provetta durante la lettura dei risultati.**



Incubare per 10 min

Smaltire le provette e le strisce di test utilizzate in un contenitore per rifiuti biologici pericolosi adeguato.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI DEL TEST

La comparsa di una linea di controllo rossa, con o senza una linea di test blu, indica un risultato valido. Una linea di colore blu o rosso di intensità cromatica non uniforme viene considerata comunque indicativa di un risultato valido. Nei casi di campioni a moderata o elevata positività, è possibile vedere del colore dietro la linea di test. Finché sono visibili la linea di controllo e la linea di test, i risultati sono validi. Assicurarsi di leggere i risultati in condizioni di illuminazione adeguate.

Positivo



Una linea di test di colore blu e una linea di controllo di colore rosso indicano un risultato positivo per il rilevamento dell'antigene di Trichomonas. **Attenzione: le linee di colore rosso e blu possono essere di qualsiasi sfumatura del relativo colore e possono essere più chiare o più scure rispetto alle linee mostrate in figura.**

Negativo



La comparsa di una linea di controllo di colore rosso in assenza di una linea di test di colore blu è un presunto risultato negativo. Un risultato negativo significa che non è stato rilevato alcun antigene di *Trichomonas* oppure che il livello dell'antigene è risultato inferiore al limite di rilevamento del saggio.

Non valido



Se non appare nessuna linea di controllo di colore rosso o se il colore dello sfondo rende impossibile la lettura della linea di controllo di colore rosso, allora il risultato non è valido. In tal caso ripetere il test su una nuova striscia di test.

NUOVO ORDINE

N. 181E - OSOM *Trichomonas* Rapid Test (25 Test)

CONSIDERAZIONI PER L'UE

Per pazienti/utenti/terze parti nell'Unione Europea e in paesi con lo stesso regime normativo (Regolamento sui Dispositivi Medico-Diagnostici *in vitro* 2017/746/UE); se durante l'uso di questo dispositivo o come conseguenza del suo uso si è verificato un incidente grave, segnalarlo al fabbricante e/o al suo rappresentante autorizzato e alle autorità nazionali.

Una sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni (SSP) di questo dispositivo è disponibile sul sito <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Questa è la posizione in cui si trova la sintesi SSP a seguito del lancio della Banca dati europea dei dispositivi medici. Cercare il dispositivo tramite il codice di identificazione unica del dispositivo (UDI-DI) riportato sull'imballaggio esterno del dispositivo.

ASSISTENZA

In caso di domande in merito all'uso di questo prodotto o se si desidera segnalare un problema relativo all'OSOM *Trichomonas* Test, contattare SEKISUI Diagnostics Technical Services al numero (800) 332-1042 o all'indirizzo e-mail techservices@sekisuidiagnostics.com.

NL

OSOM® *Trichomonas* Rapid Test

Catalogusnummer 181E

CLIA-complexiteit: vrijgesteld

UITSLUITEND VOOR EXPORT. NIET VOOR VERKOOP IN DE VS.

De gebruiker dient vóór het uitvoeren van de test de gebruiksaanwijzing te lezen.

BEOOGD GEBRUIK

De OSOM *Trichomonas* Rapid Test is bedoeld voor de kwalitatieve detectie van antigenen van *Trichomonas vaginalis* ('*Trichomonas*') in vagina-uitstrijkjes of in de bereide zoutoplossing bij het maken van een nat preparaat van een vagina-uitstrijkje. Deze handmatige test is bedoeld als hulpmiddel bij de diagnose van een vaginale *Trichomonas*-infectie bij vrouwelijke patiënten met symptomen van vaginose/vaginitis of bij wie blootstelling aan *Trichomonas* wordt vermoed. Vagina-uitstrijkjes kunnen worden gebruikt bij vrouwen zonder verdere indicaties voor een bekkenonderzoek. Het vagina-uitstrijkje mag niet thuis worden gemaakt. Uitsluitend voor diagnostisch gebruik *in vitro* door laboratoriummedewerkers en zorgverleners nabij de patiënt (near-patient use).

SAMENVATTING EN UITLEG VAN DE TEST

Trichomonas-infectie is wereldwijd de meest voorkomende niet-virale seksueel overdraagbare aandoening (vaginitis of trichomoniasis). Trichomoniasis veroorzaakt een aanzienlijke sterfte onder alle geïnfecteerde patiënten.^{1,2} Het is aangetoond dat een effectieve diagnose en behandeling van trichomonas-infecties de symptomen kunnen doen verdwijnen.² Bij de identificatie van *Trichomonas* in vagina-uitstrijkjes of vaginale lavagemonsters middels conventionele werkwijzen worden levensvatbare pathogenen geïsoleerd en vervolgens geïdentificeerd door middel van microscopisch onderzoek van een nat preparaat of door middel van een kweek³; dit proces kan 24-120 uur duren. De

gevoeligheid van microscopisch onderzoek van een nat preparaat bedraagt volgens de literatuur 58% ten opzichte van detectie door middel van een kweek.⁴ De OSOM Trichomonas Rapid Test is een bepaling op basis van immunochromatografie waarmee antigenen van het pathogeen rechtstreeks in vagina-uitstrijkjes worden gedetecteerd. De resultaten zijn snel, al binnen circa 10 minuten, beschikbaar.

PRINCIPE VAN DE TEST

Bij de OSOM Trichomonas Rapid Test wordt gebruik gemaakt van een striptest met behulp van capillaire flow en niet-geautomatiseerde immunochromatografie. Voor de testprocedure moeten Trichomonas-eiwitten uit een vagina-uitstrijkje in oplossing worden gebracht door het monsterstaafje in de monsterbuffer te brengen. Het teststrookje van de OSOM Trichomonas Rapid Test wordt vervolgens in de monstermix geplaatst en het mengsel migreert over het oppervlak van het membraan. Als er in het monster Trichomonas aanwezig is, vormt dit een complex met het primaire antilichaam tegen Trichomonas, dat geconjugeerd is aan gekleurde (blauwe) deeltjes. Dit complex bindt vervolgens aan een tweede anti-Trichomonas-antilichaam dat op het nitrocellulosemembraan is gecoat. Als er behalve de rode controlelijn ook een blauwe testlijn zichtbaar wordt, is het testresultaat positief.

INHOUD EN OPSLAG VAN DE KIT

25 teststrookjes

25 steriele monsterstaafjes

25 reageerbuisjes

1 flesje met 25 ml monsterbuffer (gebufferde zoutoplossing met 0,01% natriumazide)

1 dop met druppelaar voor monsterbuffer

1 positieve-controlestaafje (met natriumazide en een tablet droogmiddel)

1 werkoppervlak

1 gebruiksaanwijzing

1 instructiekaart voor patiënten voor het maken van een uitstrijkje

OPMERKING: Voor uw gemak worden er extra exemplaren van de monsterstaafjes en reageerbuisjes meegeleverd. De onderdelen in de kit zijn niet bedoeld voor hergebruik.

OPSLAGCONDITIES

- Bewaar teststrookjes en reagentia goed afgesloten bij kamertemperatuur (15 -30 °C).
- Niet in de vriezer bewaren.
- Gebruik de teststrookjes en reagentia niet na de uiterste gebruiksdatum.
- Gooi ongebruikte teststrookjes die uit het busje zijn gehaald, na 1 uur weg.

BENODIGD MATERIAAL DAT NIET WORDT MEEGELEVERD

Een timer of klokje

OPTIONELE AANVULLENDE MATERIALEN

Lege plastic transportbuizen, SEKISUI Diagnostics, catalogusnummer 7760

Zo nodig steriele wattenstaafjes (SEKISUI Diagnostics, catalogusnummer 7870)

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

Onderdeel/onderdelen	Pictogram	Gevaarlijke bestanddelen
Trichomonas-monsterbuffer		tert-octylfenoxypoly(ethoxyethanol) (CAS-nr.) 9036-19-5; natriumazide (CAS-nr.) 26628-22-8
Gevarenaanduidingen	H411 - Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.	
Veiligheidsaanbevelingen	P273 - Voorkom lozing in het milieu. P391 - Gelekte/gemorste stof opruimen. P501 - Inhoud/verpakking afvoeren naar een inzamelpunt voor gevaarlijk of bijzonder afval, in overeenstemming met de lokale, regionale, nationale en/of internationale voorschriften.	

- Uitsluitend voor diagnostisch gebruik *in vitro*.
- Ga bij het afnemen, hanteren, opslaan en verwijderen van patiëntmonsters en al het materiaal dat in aanraking is geweest met patiëntmonsters te werk volgens de veiligheidsrichtlijnen van uw kliniek en/of laboratorium. Monsterstaafjes, reageerbuisjes en teststrookjes zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik.
- Voer alle gebruikte reagentia en ander verontreinigd materiaal voor eenmalig gebruik af volgens de procedures voor infectieus of potentieel infectieus afval. Het is de verantwoordelijkheid van het laboratorium dat vast en vloeibaar afval wordt behandeld op een manier die passend is voor de aard en de mate van gevaar en dat dit materiaal wordt behandeld en afgevoerd in overeenstemming met de geldende voorschriften.

- De monsterbuffer is een zoutoplossing met lage concentraties conserveermiddel (natriumazide) en detergens. Indien de oplossing in aanraking komt met de huid of de ogen, spoel dan met veel water.
- De monsterbuffer bevat 0,1-1,0% detergens Triton. Verwijder afval en ongebruikte monsterbuffers door verbranding.
- Gebruik of meng geen materiaal uit verschillende partijen.
- Gebruik steriele wattenstaafjes niet als de verpakking niet intact is.
- Laat het dopje op de verpakking van de teststrookjes zitten zolang deze niet worden gebruikt.
- De teststrookjes zijn gevoelig voor langdurige blootstelling aan vocht.

MONSTERAFNAME EN VOORBEREIDINGEN

- Neem met een steriel rayon monsterstaafje uit de kit monsters uit de vaginaholte.
- Het wordt aanbevolen de monsterstaafjes in de kit of de BBL™ CultureSwab™-staafjes van BD (steriel of met vloeibaar Stuart medium) te gebruiken. Monsterstaafjes van andere leveranciers zijn niet gevalideerd voor deze kit. Het gebruik van monsterstaafjes met een katoenen tip of een houten schacht wordt niet aanbevolen.
- Het vagina-uitstrijkje mag door de patiënt worden gemaakt.⁹
 - Patiënten dienen volledige en duidelijke instructies te krijgen over het maken van het vagina-uitstrijkje. Het wordt aangeraden hun de instructiekaart te geven ter assistentie.
 - Het is belangrijk dat patiënten begrijpen hoe ze een vagina-uitstrijkje moeten maken, omdat bij afname van onvoldoende materiaal een negatief resultaat kan worden verkregen.
 - Als de patiënt de instructies niet begrijpt, raden wij aan het monster te laten afnemen door een zorgverlener.
- Verwerk het uitstrijkje zo snel mogelijk nadat het monster is afgenomen. Monsters mogen maximaal 24 uur bij kamertemperatuur worden bewaard. Monsterstaafjes mogen ook gedurende maximaal 36 uur worden bewaard bij 4 °C of -20 °C.
- Om de patiëntmonsters te vervoeren dienen de monsterstaafjes in een schone, droge container te worden geplaatst zoals een plastic of glazen buisje. Transportbuizen zijn verkrijgbaar bij SEKISUI Diagnostics, catalogusnummer 7760.
- De oplossing voor een nat preparaat die in de reageerbuis achterblijft kan ook worden gebruikt als monster voor de OSOM-test. **Om dit monster te gebruiken dompelt u een nieuw monsterstaafje uit de kit enige tijd in deze oplossing onder. Voer met dit monsterstaafje de volledige testprocedure hieronder uit.** Er moet na het maken van het natte preparaat voldoende oplossing over zijn om het nieuwe monsterstaafje helemaal onder te dompelen. Deze monsters in de vorm van zoutoplossing mogen maximaal 24 uur bij kamertemperatuur worden bewaard. Monsterstaafjes mogen ook gedurende maximaal 36 uur worden bewaard bij 4 °C of -20 °C.
- Om zowel een kweek als de OSOM-test uit te voeren moeten er afzonderlijke uitstrijkjes worden gemaakt, omdat de monsterbuffer Trichomonas-organismen doodt.

KWALITEITSCONTROLE

De OSOM Trichomonas Rapid Test is voorzien van twee soorten controles: interne controles ter bepaling van de geldigheid van de test, en externe controles om te bepalen of de test naar behoren heeft gewerkt.

Interne controles voor de procedure

In elk teststrookje zijn enkele controles opgenomen voor routinematige kwaliteitscontroles.

1. Het verschijnen van de controlelijn in het resultaatvenster is een positieve interne controle voor de procedure.

Testsysteem: Als de controlelijn zichtbaar wordt, betekent dit dat er voldoende monster aanwezig was. Het betekent tevens dat er voldoende capillaire migratie van het monster is opgetreden. Ook toont het aan dat het teststrookje op de juiste wijze is aangebracht.

Gebruiker: Als de controlelijn zichtbaar wordt, betekent dit dat er voldoende monster aanwezig was voor het bewerkstelligen van capillaire flow. Als op het moment van aflezen geen controlelijn zichtbaar is, is de test ongeldig.

Neem contact op met SEKISUI Diagnostics Technical Services op (800) 332-1042 of techservices@sekisuidiagnostics.com als u problemen ondervindt.

2. Het helder worden van de achtergrond in het gebied waar het resultaat wordt afgelezen, kan worden beschouwd als negatieve interne controle voor de procedure. Tevens dient dit als extra controle voor de capillaire flow. Op het moment van aflezen moet de achtergrond wit tot lichtgrijs van kleur zijn. De achtergrond mag het aflezen van de test niet bemoeilijken. De test is ongeldig als de achtergrond niet helder wordt en er door de achtergrond geen duidelijke controlelijn te zien is. Als de achtergrond niet helder wordt en het testresultaat verstoort, is de test mogelijk ongeldig.

Externe kwaliteitscontrole

In de OSOM-testkits is een positieve-controlestaafje aanwezig voor externe kwaliteitscontrole. Als negatieve controle kunnen monsterstaafjes uit de kit worden gebruikt. Gebruik de controles om te controleren of de teststrookjes naar behoren werken. De controles kunnen tevens worden gebruikt om aan te tonen dat de gebruiker op de juiste wijze te werk is gegaan. De vereisten wat betreft kwaliteitscontrole moeten worden vastgesteld overeenkomstig plaatselijke, regionale en landelijke voorschriften of de accreditatievereisten. SEKISUI Diagnostics raadt aan bij elke nieuwe partij en bij elke nieuwe, onervaren gebruiker ten minste de positieve en negatieve externe controles mee te nemen.

Testprocedure voor kwaliteitscontrole

Het positieve-controlestaafje is geïmpregneerd met voldoende *Trichomonas*-antigeen voor het produceren van een zichtbaar positief testresultaat. Om een positieve of negatieve controle uit te voeren, volgt u de stappen onder 'Testprocedure'. Behandel daarbij de controlestaafjes op dezelfde manier als de monsterstaafjes.

VERWACHTE RESULTATEN

Uit onderzoek is gebleken dat in kweken bij vrouwen die zich presenteerden in SOA-poli's bij in 8-37% van de gevallen een trichomonasinfectie werd gevonden.^{1,2} In een klinisch onderzoek met de OSOM *Trichomonas* Rapid Test op zeven onderzoekslocaties, waaronder SOA-poli's, SEH-afdelingen van ziekenhuizen en GGD-klinieken, werd in 13% tot 29% van de gevallen een trichomonasinfectie gevonden met kweken of onderzoek van een nat preparaat. Tot 50% van de vrouwen met een trichomonas-infectie zijn zich mogelijk niet bewust van enige symptomen. De hoogste incidentie van deze ziekte wordt gevonden bij vrouwen met risicofactoren voor het oplopen van seksueel overdraagbare aandoeningen. Ook bestaat er bij trichomoniasis een hoge kans op co-infectie met andere SOA's, waaronder aandoeningen die ook symptomen van vaginitis geven.

BEPERKINGEN VAN DE PROCEDURE

- De OSOM *Trichomonas* Rapid Test is uitsluitend bedoeld voor de kwalitatieve detectie van antigenen van *T. vaginalis* in vagina-uitstrijkjes en in de zoutoplossing die over is na het maken van een nat preparaat van een vagina-uitstrijkje.
- De werking van de OSOM *Trichomonas* Rapid Test op andere monsters dan vaginaal vocht of de zoutoplossing die over is na het maken van een nat preparaat van een vagina-uitstrijkje is niet vastgesteld.
- De gegevens die met deze kit worden verkregen, moeten uitsluitend worden gebruikt als aanvulling op andere informatie waarover de arts beschikt.
- Deze test maakt geen onderscheid tussen levensvatbare en niet-levensvatbare organismen.
- Deze test maakt geen onderscheid tussen personen die drager zijn en personen met een acute infectie.
- Patiënten met symptomen van vaginitis/vaginose kunnen gemengde infecties hebben. Een test waaruit de aanwezigheid van *T. vaginalis* blijkt, betekent daarom niet dat er geen *Candida vulvovaginitis* of bacteriële vaginose aanwezig kan zijn.
- Bij afname van onvoldoende materiaal of wanneer de concentratie antigeen lager is dan de drempelwaarde voor de gevoeligheid, kan een negatief resultaat worden verkregen. Bij een negatief resultaat van de OSOM *Trichomonas* Rapid Test kan nadere opvolging van de patiënt verstandig zijn.
- Vrouwen met vaginale afscheiding dienen onderzocht te worden op risicofactoren voor cervicitis en pelvic inflammatory disease en op andere organismen, waaronder *Neisseria gonorrhoeae* en *Chlamydia trachomatis*.
- Het gebruik van monsters die verontreinigd zijn met jodiumhoudende bereidingen of door gebruik van vaginale glijmiddelen vlak vóór het nemen van het monster, wordt niet aangeraden.
- *Staphylococcus aureus* in monsters, bij een concentratie hoger dan 1×10^8 organismen per ml, kan de testresultaten van negatieve monsters verstoren. Dergelijke concentraties *S. aureus* zijn hoger dan verwacht mag worden bij normale patiëntmonsters.⁵

PRESTATIEKENMERKEN

Er zijn vaginale monsters verkregen van in totaal 449 volwassen patiënten die daar toestemming voor hadden gegeven na presentatie bij één van zeven gezondheidscentra voor volwassenen. De monsters werden getest op *Trichomonas* door middel van microscopisch onderzoek van natte preparaten, kweken (InPouch™ TV BioMed Diagnostics, Inc., San Jose, CA, VS) en de OSOM *Trichomonas* Rapid Test.

Diagnostische gevoeligheid en specificiteit – ten opzichte van standaardanalyse door middel van microscopisch onderzoek van natte preparaten

De prestaties van de OSOM Trichomonas Rapid Test werd vastgesteld aan de hand van de algemeen geaccepteerde berekeningen voor het vergelijken van de gevoeligheid en specificiteit ten opzichte van de resultaten van microscopisch onderzoek van natte preparaten.⁶ De resultaten van deze analyse (met de 95%-betrouwbaarheidsintervallen tussen haakjes) staan in tabel 1.

Tabel 1. VERGELIJKING VAN OSOM TRICHOMONAS RAPID TEST MET MICROSCOPISCH ONDERZOEK VAN NATTE PREPARATEN

	Microscopie op nat preparaat			Totaal
		+	-	
OSOM Trichomonas Rapid Test (vagina-uitstrijkje)	+	69	20*	89
	-	3	345	348
Totaal		72	365	437

Gevoeligheid: $69/72 = 96\%$ (95%-BI: 91-100%)

Specificiteit: $345/365 = 95\%$ (95%-BI: 92-97%)

Overeenstemming: $414/437 = 95\%$ (95%-BI: 93-97%)

* Van de 20 monsters die negatief werden bevonden met microscopisch onderzoek van het natte preparaat werden er 16 positief bevonden met celkweek en waren er 4 negatief.

Diagnostische gevoeligheid en specificiteit – analyse aan de hand van samengestelde referentiestandaard

Uit de literatuur blijkt dat microscopisch onderzoek van natte preparaten een relatief ongevoelige methode is vergeleken met kweken.⁴ Daarom zijn de prestaties van de OSOM Trichomonas Rapid Test geanalyseerd met een berekening aan de hand van een samengestelde referentiestandaard⁷ op basis van de resultaten van microscopisch onderzoek van een nat preparaat en kweken (InPouch™ TV, BioMed Diagnostics, Inc., San Jose, CA, VS). Bij deze analyse geldt een monster als positief bij een positief resultaat van een nat preparaat of een positieve kweek. Monsters met een negatief testresultaat bij zowel het natte preparaat als de kweek werden beschouwd als negatief. De resultaten van de vergelijking van de OSOM Trichomonas Rapid Test op een standaard vagina-uitstrijkje met de samengestelde referentiestandaard staan in tabel 2, met de 95%-betrouwbaarheidsintervallen tussen haakjes.

De resultaten van de vergelijking van de OSOM Trichomonas Rapid Test op de zoutoplossing die over is na het maken van een nat preparaat staan in tabel 3. De vergelijking van de gevoeligheid van elke methode ten opzichte van de samengestelde referentiestandaard is weergegeven in tabel 4.

Tabel 2 VERGELIJKING VAN OSOM TRICHOMONAS RAPID TEST MET DE SAMENGESTELDE REFERENTIESTANDAARD

	Samengestelde referentiestandaard			Totaal
		+	-	
OSOM Trichomonas Rapid Test (vagina-uitstrijkje)	+	85	4*	89
	-	17	331	348
Totaal		102	335	437

Gevoeligheid: $85/102 = 83\%$ (95%-BI: 76-91%)

Specificiteit: $331/335 = 99\%$ (95%-BI: 98-100%)

Overeenstemming: $416/437 = 95\%$ (95%-BI: 93-97%)

* Van de 20 monsters die negatief werden bevonden met microscopisch onderzoek van het natte preparaat werden er 16 positief bevonden met celkweek en waren er 4 negatief.

Tabel 3 VERGELIJKING VAN OSOM TRICHOMONAS RAPID TEST OP ZOUTOPLOSSING DIE OVER IS NA HET MAKEN VAN EEN NAT PREPARAAT ENERZIJS, MET DE SAMENGESTELDE REFERENTIASTANDAARD ANDERZIJS

	Samengestelde referentiestandaard			Totaal
		+	-	
OSOM Trichomonas Rapid Test (zoutoplossing van nat preparaat)	+	79	5	84
	-	26	337	363
Totaal		105	342	447

Gevoeligheid: 79/105 = 75% (95%-BI: 67-84%)
Specificiteit: 337/342 = 99% (95%-BI: 97-100%)
Overeenstemming: 416/447 = 93% (95%-BI: 91-95%)

Tabel 4 GEVOELIGHEID VAN ELKE METHODE TEN OPZICHTE VAN DE SAMENGESTELDE REFERENTIASTANDAARD

Methode	Gevoeligheid
OSOM Trichomonas Rapid Test (vagina-uitstrijkje)	83%
OSOM Trichomonas Rapid Test (zoutoplossing van nat preparaat)	75%
Microscopie op nat preparaat	71%
Kweek (InPouch™ TV)	99%

Onderzoeken in laboratoria van artsenpraktijken

Een beoordeling van de OSOM Trichomonas Rapid Test werd uitgevoerd in vier artsenpraktijken. Op elke locatie werd een serie monsters getest, willekeurig genummerd, met 6 negatieve, 3 laag-positieve en 3 hoog-positieve monsters. Op elke locatie werden alle 12 monsters getest door drie gebruikers. Dit leverde de volgende resultaten op:

Monster	Overeenstemming
Negatief	100% (95%-BI: 95-100%)
Laag	97% (95%-BI: 85-100%)
Hoog	100% (95%-BI: 90-100%)

Reproduceerbaarheid van de bepaling

In onderzoeken naar de reproduceerbaarheid binnen één bepaling en tussen bepalingen werd een overeenstemming gevonden van 100% met de verwachte resultaten. De testen werden uitgevoerd door twee gebruikers met OSOM Trichomonas Rapid Test-kits uit drie partijen, op laboratoriumpreparaten van monsters die hoog-positief, laag-positief en negatief waren voor *T. vaginalis*. Voor het bepalen van de reproduceerbaarheid binnen één bepaling werd elk monster 20 keer getest binnen één run. Voor het bepalen van de reproduceerbaarheid tussen bepalingen werden monsters in duplo getest in twee runs per dag, gedurende vijf opeenvolgende dagen.

Analytische gevoeligheid

Met de OSOM Trichomonas Rapid Test werd antigeen gedetecteerd afkomstig van slechts 2500 organismen per ml; deze concentratie is lager dan de te verwachten concentratie in de vaginale afscheiding van de meeste positieve patiënten.⁸ Voor deze onderzoeken werd de analytische gevoeligheid van drie representatieve partijen OSOM Trichomonas Rapid Test bepaald met antigeen bereid uit opgekweekte *T. vaginalis*.

Analytische specificiteit

Het is aangetoond dat de OSOM Trichomonas Rapid Test niet-reactief is op de normale vaginaflora en op infectieuze organismen (waaronder *Gardnerella vaginalis* en *Candida*-soorten).

Positieve en negatieve controlemonsters werden getest met de volgende potentieel versturende organismen, zonder invloed op de prestatie van de OSOM Trichomonas Rapid Test:

Organismen

<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>Tritrichomonas foetus</i>
<i>Salmonella typhimurium</i>	<i>Mobiluncus curtisii</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Lactobacillus acidophilus</i>		

Alle bovenstaande organismen werden getest bij een concentratie van $0,5 \times 10^5$ per ml of hoger. *Staphylococcus aureus* in monsters, bij een concentratie hoger dan 1×10^8 organismen per ml, kan de testresultaten van negatieve monsters verstoren. Dergelijke concentraties *S. aureus* zijn hoger dan verwacht mag worden bij normale patiëntmonsters.⁵

Andere stoffen

Condoms, met spermicide

HVEC-cellen

Middel tegen vaginale gist (merk Monistat®)

Vaginale douche (azijn)

Menselijk bloed

HeLa-cellen

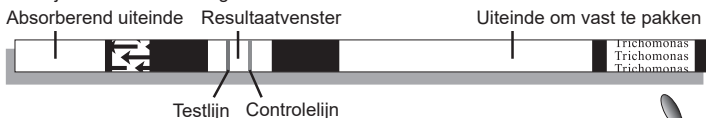
TYM-kweekmedium

Vaginale glijmiddelen

Monsters die verontreinigd zijn met bereidingen met vaginale douchemiddelen met jodium kunnen de resultaten van negatieve monsters verstoren (zie onder 'Beperkingen').

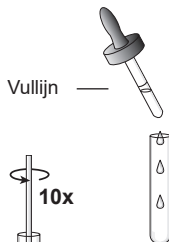
TESTPROCEDURE

Als de kit voor het eerst geopend wordt, draai dan de dop van het flesje met monsterbuffer en draai de in de kit aanwezige dop met druppelaar erop. Gooi de oorspronkelijke dop van het flesje monsterbuffer weg.



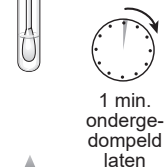
STAP 1: MONSTERBUFFER TOEVOEGEN

Voeg met de in de kit geleverde druppelaar 0,5 ml monsterbuffer toe aan elk reageerbuisje. Vul de druppelaar tot de lijn op het buisje van de druppelaar en breng de volledige inhoud over in de reageerbuis. **OPMERKING: Doe eerst de monsterbuffer in het buisje en dan pas het monsterstaafje, om verontreiniging van het flesje monsterbuffer te voorkomen.**



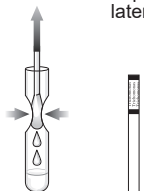
STAP 2: MONSTER OVERBRENGEN IN BUFFER

Steek het monsterstaafje in het buisje. Meng goed door het staafje ten minste tien keer krachtig tegen de zijkant van het buisje te draaien (waarbij het monster is ondergedompeld). Voor het verkrijgen van de beste resultaten moet het monster krachtig met de oplossing worden gemengd. Laat het staafje één minuut in de monsterbuffer ondergedompeld staan voordat u verdergaat met stap 3.



STAP 3: VLOEISTOF UIT HET MONSTERSTAAFJE DUWEN

Duw zo veel mogelijk vloeistof uit het staafje door de zijkanten van het flexibele buisje in te knijpen terwijl u het monsterstaafje eruit trekt. Voor een voldoende capillaire migratie moet er ten minste 6 mm oplossing in het buisje achterblijven. Gooi het staafje weg in een geschikte bak voor biologisch gevaarlijk afval.



STAP 4: TESTSTROOKJE TOEVOEGEN EN INCUBEREN

Pak een OSOM-teststrookje uit het busje. Doe meteen de dop weer op het busje. Breng het absorberende uiteinde van het teststrookje (aangegeven met pijltjes, zie afbeelding) in de oplossing met monsterbuffer in het buisje. Ongebruikte teststrookjes die uit het busje zijn gehaald, dienen na 1 uur te worden weggegooid.



STAP 5: RESULTATEN AFLEZEN

Lees na 10 minuten de resultaten af (bij sommige positieve monsters kan het resultaat al eerder te zien zijn). Zie onder 'Interpretatie van de resultaten'. Na de aangegeven tijd voor aflezen is de test ongeldig. **OPMERKING: Verwijder het teststrookje uit het reageerbuisje om bij het aflezen het resultaatvenster beter te kunnen zien.**

Gooi gebruikte reageerbuisjes en teststrookjes weg in een geschikte bak voor biologisch gevaarlijk afval.

INTERPRETATIE VAN DE TESTRESULTATEN

Indien er een rode controlelijn zichtbaar wordt, met of zonder blauwe testlijn, is het resultaat geldig. Ook als de blauwe of rode lijn ongelijkmatig van kleur is, blijft het een geldige lijn. Bij matig- of hoog-positieve monsters kan het zijn dat er enige mate van kleuring achter de testlijn te zien is. Zolang de testlijn en de controlelijn zichtbaar zijn, zijn de resultaten geldig. Zorg dat de lichtomstandigheden toereikend zijn om de resultaten te kunnen aflezen.

Positief



Een blauwe testlijn en een rode controlelijn betekent een positief resultaat voor de detectie van antigeen van *Trichomonas*. **NB: de rode en de blauwe lijn kunnen allerlei tinten hebben en kunnen lichter of donkerder zijn dan de lijn op de afbeelding.**

Negatief



De aanwezigheid van een rode controlelijn maar geen blauwe testlijn betekent een vermoedelijk negatief resultaat. Bij een negatief resultaat is er geen *Trichomonas*-antigeen gedetecteerd, of was de antigeenconcentratie in het monster lager dan de detectielimiet van de test.

Ongeldig



Als er geen rode controlelijn zichtbaar wordt, of als de controlelijn vanwege de achtergrondkleuring niet te zien is, is het resultaat ongeldig. Herhaal in dat geval de test met een nieuw teststrookje.

NABESTELLINGEN

Nr. 181E - OSOM *Trichomonas* Rapid Test (25 testen)

OPMERKINGEN BIJ GEBRUIK IN DE EU

Voor patiënten/gebruikers/derden in de Europese Unie en in landen waar hetzelfde regelgevingsstelsel geldt (Richtlijn (EU) 2017/746/EC betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek): indien tijdens het gebruik van dit hulpmiddel of als gevolg van het gebruik van dit hulpmiddel een ernstig incident heeft plaatsgevonden, meld dit dan bij de fabrikant en/of de gemachtigd vertegenwoordiger van de fabrikant, en bij uw nationale autoriteit.

Een samenvatting van de veiligheid en prestaties (SSP) voor dit hulpmiddel staat op <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Hier is de SSP te vinden sinds de oprichting van de Europese databank voor medische hulpmiddelen. U vindt het hulpmiddel door te zoeken op de UDI-DI die is aangegeven op de buitenverpakking van het hulpmiddel.

ASSISTENTIE

Als u vragen hebt over het gebruik van dit product of een probleem met de OSOM *Trichomonas* Test wilt melden, kunt u contact opnemen met SEKISUI Diagnostics Technical Services op (800) 332-1042 of techservices@sekisuidiagnostics.com.

NO

OSOM® *Trichomonas* Rapid Test

Katalognummer 181E

CLIA-komplexiteit: Fritatt

KUN TIL EKSPORTBRUK. IKKE TIL SALGS I USA.

Brukeren må lese bruksanvisningen før han/hun utfører testen.

TILTENKT BRUK

OSOM *Trichomonas* Rapid Test er laget for kvalitativ påvisning av antigener av *Trichomonas vaginalis* («*Trichomonas*») fra vaginale vattpinneprøver eller fra saltløsning laget under tilberedning av våtpreparater fra vaginale vattpinner. Denne manuelle testen er ment som et hjelpemiddel ved diagnostisering av *Trichomonas*-infeksjon hos kvinnelige pasienter med symptomer på vaginose/vaginitt eller ved mistanke om eksponering for *Trichomonas*-patogenet. Vaginale vattpinneprøver innsamlet av pasienten er et alternativ for kvinner i de tilfellene der en gynekologisk undersøkelse ikke ellers er indikert. Innsamling av vaginal vattpinneprøve er ikke til hjemmebruk. Kun til *in vitro* diagnostisk pasientnær bruk utført av laboratoriearbeidere eller helsepersonell.

SAMMENDRAG OG FORKLARING AV TESTEN

Trichomonas-infeksjon er ansvarlig for den vanligste seksuelt overførbare sykdommen (vaginitt eller trichomoniasis) verden over som ikke er forårsaket av et virus. Trichomoniasis er en signifikant årsak til morbiditet blant alle smittede pasienter.^{1,2} Effektiv diagnose og behandling av infeksjoner med Trichomonas har vist seg å eliminere symptomene.² Konvensjonelle prosedyrer for identifikasjon av Trichomonas fra vaginale vattpinneprøver eller vaginal skylling innebærer isolering og påfølgende identifikasjon av levedyktige patogener via mikroskopi med våtpreparat eller via kultur³, en prosess som kan ta 24–120 timer. Mikroskopi med våtpreparat har en rapportert sensitivitet på 58 % versus kultur.⁴ OSOM Trichomonas Rapid Test er en immunkromatografisk analyse som påviser patogenantigener direkte fra vaginale vattpinneprøver. Resultatene er hurtige og fås i løpet av cirka 10 minutter.

TESTPRINSIPP

OSOM Trichomonas Rapid Test innebærer ikke-automatisert immunkromatografisk «dipstick»-teknologi basert på kapillær transport. Testprosedyren krever oppløsning av Trichomonas-proteiner fra vaginale vattpinneprøver ved at vattpinnen blandes i prøvebufferen. OSOM Trichomonas Rapid Test teststrimmel plasseres deretter i prøveblandingen og blandingen migrerer langs membranoverflaten. Hvis Trichomonas er til stede i prøven, vil den danne et kompleks der det primære anti-Trichomonas-antistoffet bindes til fargede partikler (blå). Komplekset vil deretter bli bundet av et ytterligere anti-Trichomonas-antistoff på nitrocellulosemembranen. Hvis det vises en blå testlinje og en rød kontrollinje, angir det et positivt resultat.

KITETS INNHOLD OG OPPBEVARING

25 Teststrimler

25 Sterile vattpinner

25 testrør

1 hetteglass med prøvebuffer, 25 ml (saltløsning med 0,01 % natriumazid)

1 dråpetellerkork til prøvebuffer

1 Positiv kontrollvattpinne (inneholder natriumazid og en tørkemiddeltablett)

1 Arbeidsstasjon

1 Bruksanvisning

1 Instruksjonskort for pasientinnsamling av prøve

MERK: Ekstra utstyr (vattpinner, rør) medfølger for enkelthets skyld. Bestanddelene er ikke ment til gjenbruk.

OPPBEVARINGSBETINGELSER

- Oppbevar teststrimler og reagenser med lokket satt godt på og ved romtemperatur (15 – 30°C).
- Må ikke fryses.
- Ikke bruk teststrimler eller reagenser etter utløpsdatoen.
- Ubrukte teststrimler som har blitt fjernet fra beholderen skal kastes etter 1 time.

NØDVENDIGE, MEN IKKE MEDFØLGENDE MATERIALER

En timer eller klokke

VALGFRITT TILBEHØR

Tomme transportrør i plast, SEKISUI Diagnostics katalognr. 7760

Ved behov, sterile vattpinner (SEKISUI Diagnostics katalognr. 7870)

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Bestanddel(er)	Piktogram	Farlige ingredienser
Trichomonas prøvebuffer		tertiær-oktylfenoksyypoly(etoksyetanol) (CAS nr.) 9036-19-5; natriumazid (CAS nr.) 26628-22-8
Faresetninger	H411 - Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.	
Sikkerhetssetninger	P273 - Unngå utslipp til miljøet. P391 - Samle opp spill. P501 - Innhold/beholder leveres til innsamlingspunkt for farlig avfall eller spesialavfall, i henhold til lokale, regionale, nasjonale og/eller internasjonale bestemmelser.	

- Kun til *in vitro*-diagnostikk.
- Følg ditt arbeidsteds kliniske og/eller laboratorieretningslinjer for innsamling, håndtering, oppbevaring og avhending av pasientprøver og alle gjenstander som eksponeres for pasientprøver. Vattpinner, testrør og teststrimler er kun til engangsbruk.
- Avhend alle brukte reagenser og alt annet kontaminert materiale som skal avhendes, i henhold til prosedyrer for smittefarlig eller potensielt smittefarlig avfall. Det er det enkelte laboratoriums ansvar å håndtere solid og flytende avfall i overensstemmelse med disses

art og risikograd, og å behandle og avhende dem (eller få dem behandlet og avhendet) i henholdt til gjeldende forskrifter.

- Prøvebufferen inneholder a saltvannsløsning med et konserveringsmiddel (natriumazid) og en detergent i lave konsentrasjoner. Hvis løsningen kommer i kontakt med hud eller øyne, skyl med rikelige mengder vann.
- Prøvebufferen inneholder 0,1–1,0 % Triton-detergentl. Avfall og ubrukte prøvebuffer skal leveres til forbrenning.
- Ikke bruk eller bland komponenter fra forskjellige lotnummere.
- Ikke bruk den sterile vattpinne hvis det har gått hull på pakken.
- Beholderen med teststrimler skal ha lokket på når den ikke er i bruk.
- Teststrimler er følsomme overfor langvarig eksponering for fuktighet.

PRØVETAKING OG KLARGJØRING AV PRØVEN

- Samle inn prøver fra vagina med en steril vattpinne i rayon fra kitet.
- Det anbefales å bruke vattpinner som medfølger i kitet eller D BBL™ CultureSwab™ (sterile eller med Liquid Stuarts Media). Vattpinner fra andre leverandører har ikke blitt validert. Vattpinner med bomullstupper eller treskaft er ikke anbefalt.
- En vaginal vattpinneprøve kan fås fra pasienten.⁹
 - Pasienter må få fullstendige og tydelige instruksjoner om hvordan de skal ta den vaginale vattpinneprøven. Det er anbefalt å gi dem instruksjonskortet som en veiledning.
 - Det er viktig at pasienter forstår hvordan de skal ta en vaginal vattpinneprøve, da feil utført prøveinnsamling kan gi et negativt testresultat.
 - Hvis pasienten ikke forstår instruksjonene, anbefaler vi at prøven tas av helsepersonell.
- Prøver skal testes så snart som mulig etter innsamling. Prøver kan oppbevares ved romtemperatur i maks. 24 timer. Vattpinneprøvene kan oppbevares ved 4 til -20 °C i opptil 36 timer.
- For å transportere pasientprøver, plasser vattpinneprøvene i en ren og tørr beholder, f.eks. et plast- eller glassrør. Transportrør er tilgjengelige fra SEKISUI Diagnostics, katalognr. 7760.
- Løsningen som blir igjen i testrøret til bruk til våtpreparatet kan også brukes som prøvemateriale i OSOM-testen. **For å bruke denne typen prøve, gjennomvæt en ny vattpinne fra kitet i denne løsningen. Bruk denne vattpinne til å utføre hele testprosedyren som beskrevet nedenfor.** Det må være igjen nok løsning etter våtpreparatet er tilberedt til at den nye vattpinne kan senkes fullstendig ned i løsningen. Disse prøvene fra saltløsning kan oppbevares ved romtemperatur i maks. 24 timer. Vattpinneprøvene kan oppbevares ved 4 til -20 °C i opptil 36 timer.
- For å gjennomføre en kultur i tillegg til OSOM-testen, må det innsamles separate vattpinneprøver fordi prøvebufferen vil drepe Trichomonas-organismer.

KVALITETSKONTROLL (KK)

OSOM Trichomonas Rapid Test tilbyr to kontrollmetoder for analysen: interne kontroller som hjelper med å fastslå testens gyldighet, og eksterne kontroller som viser at testen fungerer som den skal.

Interne prosedyrekontroller

Flere kontroller er innebygd i hver teststrimmel for rutinekontrollssjekker.

1. Visning av kontrollinjen i testresultatvinduet er en intern positiv prosedyrekontroll.

Testsystem: Visning av kontrollinjen forsikrer om at riktig prøvevolum ble brukt. Den forsikrer oss også om at kapillærsugingen var tilstrekkelig. Og til sist bekrefter den korrekt montering av testpinne.

Operatør: Visning av kontrollinjen indikerer at prøvevolumet som var til stede var tilstrekkelig for å oppnå kapillær transport. Hvis kontrollinjen ikke vises på avlesningstidspunktet, er testen ugyldig.

Kontakt SEKISUI Diagnostics Technical Services på (800) 332-1042 eller techservices@sekisuidiagnostics.com hvis du har et problem.

2. Oppklaring av bakgrunnen i resultatområdet kan regnes som en intern negativ prosedyrekontroll. Det fungerer også som en ekstra kapillærtransportkontroll. På avlesningstidspunktet skal bakgrunnen være hvit til lysegrå slik at den ikke vanskeliggjør avlesning av testen. Testen er ugyldig hvis bakgrunnen ikke klarer opp og skjuler visningen av en tydelig kontrollinje. Hvis det finnes bakgrunnsfarge som ikke klarer opp og forstyrrer testresultatet, er det mulig at testen er ugyldig.

Ekstern kvalitetskontrolltesting

OSOM Test kits inkluderer en positiv kontrollvattpinne til ekstern kvalitetskontrolltesting. Vattpinner fra kitet kan brukes som negative kontroller. Bruk kontrollene til å forsikre deg om at teststrimlene fungerer som de skal. Kontrollene kan også brukes til å forsikre at testoperatøren har utført testen på riktig måte. Krav til kvalitetskontroll skal fastslås

i henholdt til lokale, statlige og føderale forskrifter eller godkjenningskrav. SEKISUI Diagnostics anbefaler som et minimum at positive og negative eksterne kontroller kjøres for hver nye lot, og med hver nye uopplærte operatør.

Prosedyrer for testing av kvalitetskontroll

Den positive kontrollvattpinnen er impregneret med tilstrekkelig mengde Trichomonas-antigen til å produsere et synlig positivt testresultat. For å utføre en positiv eller negativ kontrolltest, fullfør trinnene i avsnittet «Testprosedyre» og behandle kontrollvattpinnen på samme måte som en vattpinne med prøvemateriell.

FORVENTEDE RESULTATER

Studier har vist at insidens av Trichomonas-infeksjoner i kultur hos kvinner som ankommer klinikker for seksuelt overførbare sykdommer ligger mellom 8 og 37 %.^{1,2} I en klinisk studie som inkluderte OSOM Trichomonas Rapid Test brukt på sju steder, inkludert klinikker for seksuelt overførbare sykdommer, akuttmottak på sykehus og offentlige helseklinikker, lå prevalensen av Trichomonas-infeksjoner påvist via kultur eller våtpreparat mellom 13 % og 29 %. Opptil 50 % av kvinner som er smittet med Trichomonas er ikke klar over hva symptomene er. Høyest insidens av denne sykdommen er funnet hos kvinner med risikofaktorer som predisponerer dem for å få seksuelt overførbare sykdommer. Trichomoniasis innebærer også en høy sannsynlighet for samtidig infeksjon med andre seksuelt overførbare sykdommer, inkludert de som også gir symptomer på vaginitt.

PROSEDYRENS BEGRENSNINGER

- OSOM Trichomonas Rapid Test er kun for kvalitativ påvisning av antigener av *T. vaginalis* fra vaginale vattpinneprøver og saltløsning som er igjen etter et våtpreparat fra en vaginal vattpinneprøve.
- Ytelsen til OSOM Trichomonas Rapid Test med andre prøvematerialer enn vaginal væske eller saltløsning som er igjen etter et våtpreparat fra en vaginal vattpinneprøve er ikke fastslått.
- Resultatene som er oppnådd med dette kittet gir data som kun må benyttes som et tillegg til annen informasjon som er tilgjengelig for legen.
- Denne testen skiller ikke mellom levedyktige og ikke-levedyktige organismer.
- Denne testen skiller ikke mellom individer som er bærere og individer som har en akutt infeksjon.
- Pasienter med symptomer på vaginitt/vaginose kan ha blandede infeksjoner. Derfor vil en test som angir tilstedeværelse av *T. vaginalis* ikke utelukke tilstedeværelse av *Candida vulgovaginitis* eller bakteriell vaginose.
- Et negativt resultat kan oppnås hvis prøveinnsamlingen er utført på feil måte eller hvis antigenkonsentrasjonen ligger under testens sensitivitet. Et negativt testresultat med OSOM Trichomonas Rapid Test kan være grunn til ytterligere pasientoppfølging.
- Kvinner med vaginal utflod skal evalueres for risikofaktorer, inkludert cervicitt og underlivsbetennelse, samt for andre organismer, inkludert *Neisseria gonorrhoeae* og *Chlamydia trachomatis*.
- Prøver som er kontaminert med tilberedninger som inneholder jod eller av vaginale glidemidler like før prøvetaking anbefales ikke.
- *Staphylococcus aureus* i prøver med konsentrasjoner over 1x10⁸ organismer per ml kan påvirke testresultatene for negative prøver. Disse konsentrasjonene av *S. aureus* er høyere enn de som forventes å være til stede i normale pasientprøver.⁵

YTELSESEGENSKAPER

Vaginale prøver ble innsamlet fra totalt 449 samtykkende voksne pasienter hos én av sju helseklinikker for voksne. Prøvene ble testet for Trichomonas med mikroskopi med våtpreparat, kultur (InPouch™ TV BioMed Diagnostics, Inc., San Jose, CA) og OSOM Trichomonas Rapid Test.

Diagnostisk sensitivitet og spesifisitet – Versus standardanalyse med mikroskopi med våtpreparat

Ytelsen til OSOM Trichomonas Rapid Test ble fastslått via de godkjente utregningene for komparativ sensitivitet og spesifisitet mot resultater fra mikroskopi med våtpreparat.⁶ Resultatene fra analysen (med 95 % konfidensintervaller i parentes) er oppsummert i tabell 1.

Tabell 1 SAMMENLIGNING AV OSOM TRICHOMONAS RAPID TEST MED MIKROSKOPI MED VÅTPREPARAT

	Mikroskopi med våtpreparat			Total
		+	-	
OSOM Trichomonas Rapid Test (vaginal vattpinneprøve)	+	69	20*	89
	-	3	345	348
Total		72	365	437

Sensitivitet: 69/72 = 96 % (95 % KI, 91–100 %)
Spesifisitet: 345/365 = 95 % (95 % KI, 92–97 %)
Overensstemmelse: 414/437 = 95 % (95 % KI, 93–97 %)

* Av de 20 prøvene som var negative med bruk av våtpreparat, var 16 positive med bruk av kultur og 4 var negative.

Diagnostisk sensitivitet og spesifisitet – Analyse av sammensatt referansestandard
Den relative insensitiviteten for mikroskopi med våtpreparat versus kultur er rapportert i litteraturen.⁴ Derfor ble ytelsen til OSOM Trichomonas Rapid Test analysert via utregning av en sammensatt referansestandard (CRS – composite reference standard)⁷, som inkluderer resultatene fra mikroskopi med våtpreparat og kultur (InPouch™ TV, BioMed Diagnostics, Inc., San Jose, CA). I denne analysen ble enhver prøve med et positivt resultat fra enten våtpreparat eller kultur definert som positiv. Følgelig ble prøver som var negative i tester med både våtpreparat og kultur definert som negative. Resultatene fra sammenligningen av OSOM Trichomonas Rapid Test ved bruk av en standard vaginal vattpinneprøve, med CRS, er vist i tabell 2 der 95 % konfidensintervall kan sees i parentes.

Resultatene fra sammenligningen av OSOM Trichomonas Rapid Test ved bruk av en prøve fra saltløsning som var igjen etter et våtpreparat, er vist i tabell 3. Komparativ sensitivitet for hver metode i forhold til CRS er vist i tabell 4.

Tabell 2 SAMMENLIGNING AV OSOM TRICHOMONAS RAPID TEST MED SAMMENSATT REFERANSESTANDARD

	Sammensatt referansestandard (CRS)			Total
		+	-	
OSOM Trichomonas Rapid Test (vaginal vattpinneprøve)	+	85	4*	89
	-	17	331	348
Total		102	335	437

Sensitivitet: 85/102 = 83 % (95 % KI, 76–91 %)
Spesifisitet: 331/335 = 99 % (95 % KI, 98–100 %)
Overensstemmelse: 416/437 = 95 % (95 % KI, 93–97 %)

* Av de 20 prøvene som var negative med bruk av våtpreparat, var 16 positive med bruk av kultur og 4 var negative.

Tabell 3 SAMMENLIGNING AV OSOM TRICHOMONAS RAPID TEST PRØVE FRA SALT LØSNING FRA VÅTPREPARAT MED SAMMENSATT REFERANSESTANDARD

	Sammensatt referansestandard (CRS)			Total
		+	-	
OSOM Trichomonas Rapid Test (saltvann fra våtpreparat)	+	79	5	84
	-	26	337	363
Total		105	342	447

Sensitivitet: 79/105 = 75 % (95 % KI, 67–84 %)
Spesifisitet: 337/342 = 99 % (95 % KI, 97–100 %)
Overensstemmelse: 416/447 = 93 % (95 % KI, 91–95 %)

Tabell 4 SENSITIVITET FOR HVER METODE VERSUS SAMMENSATT REFERANSESTANDARD

Metode	Sensitivitet
OSOM Trichomonas Rapid Test (vaginal vattpinneprøve)	83 %
OSOM Trichomonas Rapid Test (saltvann fra våtpreparat)	75 %
Mikroskopi med våtpreparat	71 %
Kultur (InPouch™ TV)	99 %

Studier fra legekontorlaboratorier

En evaluering av OSOM Trichomonas Rapid Test ble utført på fire legekontor. Hvert sted testet et tilfeldig kodet panel med negative (6), lavpositive (3) og høypositive (3) prøver. På hvert sted kjørte tre operatører 12 prøver, som ga følgende resultater:

Prøve	Enighet	
Negativ	100 %	(95 % KI, 95–100 %)
Lav	97 %	(95 % KI, 85–100 %)
Høy	100 %	(95 % KI, 90–100 %)

Reproduserbarhet av analyse

Studier av intra-assay og inter-assay reproduserbarhet viste 100 % overensstemmelse med forventede resultater. Testingen ble utført av to operatører, på tre loter av OSOM Trichomonas Rapid Test kits, og det ble brukt laboratorietilberedninger med høypositive, lavpositive og negative prøver for *T.vaginalis*. For intra-assay reproduserbarhet ble hver prøve testet 20 ganger i løpet av én kjøring. For inter-assay reproduserbarhet ble prøver dobbelttestet, to kjøringer per dag, fem dager etter hverandre.

Analytisk sensitivitet

Antigenet som ble påvist med OSOM Trichomonas Rapid Test stammet fra bare 2500 organismer per ml, en konsentrasjon som var lavere enn den som forventes å finnes i vaginal utflod fra de fleste positive pasienter.⁸ For disse studiene ble analysesensitiviteten av tre representative loter med OSOM Trichomonas Rapid Test fastslått ved hjelp av antigener fra *T-vaginalis*-organismer fra kultur.

Analytisk spesifisitet

OSOM Trichomonas Rapid Test har vist seg å være ikke-reaktiv med normal vaginal flora og infeksjøs agens (inkludert *Gardnerella vaginalis* og *Candida*-arter).

Positive og negative kontrollprøver ble testet mot følgende potensielle forstyrrende elementer uten at dette virket inn på ytelsen til OSOM Trichomonas Rapid Test:

Organismer

<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>		

Alle organismene overfor ble testet ved $0,5 \times 10^5$ per ml eller høyere. *Staphylococcus aureus* i prøver med konsentrasjoner over 1×10^8 organismer per ml kan påvirke testresultatene for negative prøver. Disse konsentrasjonene av *S. aureus* er høyere enn de som forventes å være til stede i normale pasientprøver.⁵

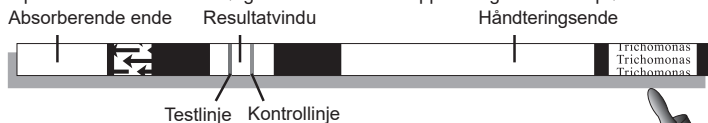
Andre stoffer

Kondomer, med spermicid	Dusj/utskylling (eddik)	HeLa-celler
HVEC-celler	Humant blod	TYM kulturmedium
Behandling mot vaginal sopp (merket Monistat®)		Vaginale glidemidler

Prøver som er kontaminert med tilberedninger som inneholder utskylling/dusj med jod eller vaginale glidemidler kan forstyrre negative prøver (Referer til avsnittet om «Begrensninger»).

TESTPROSEDYRE

Når kitet åpnes for første gang, skru korken av flasken med prøvebuffer og erstatt den med dråpetellerkorken som medfølger i kitet. Kast den opprinnelige korken til prøvebufferen.

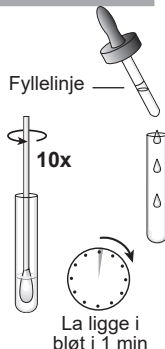


TRINN 1: TILFØY PRØVEBUFFER

Ved hjelp av dråpetellerkorken, tilføy 0,5 ml prøvebuffer i hvert testrør. Fyll dråpetelleren til linjen som er angitt på sylindren til dråpetellerkorken og klem alt innholdet ned i røret. **MERK: Tilføy prøvebuffer til røret før du introduserer vattpinne for å forhindre at hetteglasset med prøvebuffer kontamineres.**

TRINN 2: RØR VATTPINNEN I BUFFEREN

Før vattpinne ned i røret. Bland løsningen godt ved å røre vattpinne kraftig rundt mot siden av røret minst 10 ganger (mens den er fullstendig nedsenket i løsningen). Best resultat oppnås når det brukes kraftige bevegelser for å blande prøven inn i løsningen. La vattpinne ligge i bløt i prøvebufferen i ett minutt før du går videre til trinn 3.



TRINN 3: KLEM VÆSKE FRA VATTINNEN

Klem ut så mye væske som mulig fra vattinnen ved å klype sammen det fleksible testrøret idet vattinnen tas ut. Minst 6 mm av prøvebufferløsningen må bli værende i røret for å oppnå tilstrekkelig kapillærsuging. Kast vattinnen i en egnet beholder for biofarlig avfall.

TRINN 4: HA I TESTSTRIMMEL OG INKUBER

Ta ut en OSOM teststrimmel fra beholderen. Sett umiddelbart på igjen lokket på beholderen. Plasser den absorberende enden (angitt med piler, se bilde) av teststrimmelen i prøvebufferløsningen i røret. Ubrukte strimler som er tatt ut av beholderen skal kastes etter én time.

TRINN 5: AVLES RESULTATER

Avles resultatene etter 10 minutter (noen positive resultater vil kanskje synes tidligere). Se avsnittet om tolkning av resultater. Testen er ugyldig etter den nevnte avlesningstiden. **MERK: For å se resultatvinduene klart, ta ut teststrimmelen fra testrøret mens du avleser resultatene.**

Kast ubrukte testrør og teststrimler i egnede beholdere for biofarlig avfall.

TOLKNING AV TESTRESULTATER

En rød kontrollinje, med eller uten en blå testlinje, indikerer et gyldig resultat. En blå eller rød linje som er ujevnt farget anses fremdeles som en gyldig linje. I tilfeller av middels eller høyt positive prøver, vil det kanskje sees litt farge bak testlinjen. Så lenge testlinjen og kontrollinjen er synlige, er resultatene gyldige. Forsikre deg om at lysforholdene er egnet til å kunne se resultatene.

Positiv



En blå testlinje og en rød kontrollinje er et positivt resultat for påvisning av Trichomonas-antigen. **Merk at den røde og den blå linjen kan ha en hvilken som helst fargetone og at de kan være lysere eller mørkere enn linjen på bildet.**

Negativ



En rød kontrollinje, men ingen blå testlinje antas å være et negativt resultat. Et negativt resultat betyr at ingen Trichomonas-antigen ble påvist, eller at nivået av antigen i prøven lå under analysens påvisningsgrense.

Ugyldig



Hvis ingen rød kontrollinje vises eller bakgrunnsfargen gjør at det ikke er mulig å avlese den røde kontrollinjen, er resultatet ugyldig. Hvis dette skjer, repeter testen med en ny teststrimmel.

BESTILLINGER

Nr. 181E - OSOM Trichomonas Rapid Test (25 tester)

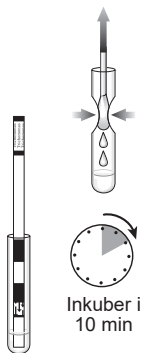
EU-HENSYN

For pasienter/brukere/tredjeparter i Den europeiske union og i land med et identisk reguleringsregime (Forskrift 2017/746/EC om Medisinsk utstyr til *in vitro* diagnostikk): Dersom en alvorlig hendelse oppstår under bruk av dette utstyret eller som resultat av dets bruk, skal dette rapporteres til produsenten og/eller dennes autoriserte representant samt til ditt nasjonale myndighetsorgan.

Et sammendrag av sikkerhet og ytelse (SSP – summary of safety and performance) for dette utstyret er tilgjengelig på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Dette er SSP-plasseringen etter lansering av den Europeiske databasen over medisinsk utstyr. Søk etter utstyret ved hjelp av UDI-DI som du finner på den ytre emballasjen til utstyret.

ASSISTANSE

Hvis du har spørsmål angående bruken av dette productet, eller hvis du ønsker å rapportere et problem med OSOM Trichomonas-testen, kontakt SEKISUI Diagnostics Technical Services på (800) 332-1042 eller techservices@sekisuidiagnostics.com.



OSOM® Trichomonas Rapid Test

Numer katalogowy 181E

Złożoność CLIA: zwolniony

WYŁĄCZNIE DO EKSPORTU. PRODUKT NIEPRZEZNACZONY DO SPRZEDAŻY NA TERENIE STANÓW ZJEDNOCZONYCH.

Przed wykonaniem testu użytkownik powinien przeczytać instrukcję użycia.

PRZEZNACZENIE

Test OSOM Trichomonas Rapid Test jest przeznaczony do jakościowego oznaczania antygenów rzęsistka pochwowego (*Trichomonas vaginalis*) w wymazie z pochwy lub roztworze soli fizjologicznej przygotowanym podczas obserwacji wymazu z pochwy w kropli wiszącej. Ten ręczny test jest przeznaczony do pomocy w diagnostyce infekcji rzęsistkiem pochwowym u pacjentek z objawami zapalenia pochwy/waginozy lub podejrzeniem ekspozycji na kontakt z rzęsistkiem. Badanie próbek wymazu z pochwy pobranych od pacjentki jest rozwiązaniem w przypadku, gdy badanie miednicy mniejszej nie jest wskazane z innych względów. Pobieranie próbek wymazu z pochwy nie może odbywać się w warunkach domowych. Wyłącznie do diagnostyki *in vitro* w pobliżu pacjenta, laboratorium. Test może być wykonywany wyłącznie przez personel medyczny.

PODSUMOWANIE I OBJAŚNIENIE TESTU

Zakażenie rzęsistkiem jest przyczyną najpowszechniejszej na świecie niewirusowej choroby przenoszonej drogą płciową (zapalenie pochwy, rzęsistkowica). Rzęsistkowica jest istotną przyczyną zachorowalności wśród wszystkich zakażonych pacjentek.^{1,2} Wykazano, że skuteczna diagnoza i leczenie zakażeń rzęsistkiem eliminują objawy chorobowe.² Konwencjonalne metody wykrywania rzęsistka w wymazie z pochwy lub popłuczynach pochwy obejmują wyizolowanie i następnie identyfikację żywych patogenów w badaniu mikroskopowym w kropli wiszącej lub hodowli³, co może trwać od 24 do 120 godzin. Odnotowano 58-procentową czułość obserwacji w kropli wiszącej w porównaniu z hodowlą.⁴ OSOM Trichomonas Rapid Test jest immunochromatograficznym testem wykrywającym antygeny patogenu bezpośrednio w wymazie z pochwy. Wyniki poznaje się szybko, w ciągu około 10 min.

ZASADA DZIAŁANIA TESTU

Test OSOM Trichomonas Rapid Test wykorzystuje nieautomatyzowaną technologię immunochromatograficznych pasków w oparciu o siły kapilarne. Procedura testu wymaga rozpuszczenia białek rzęsistka z wymazu z pochwy poprzez mieszanie wymazówką w buforze. Następnie pasek testowy testu OSOM Trichomonas Rapid Test wkłada się do roztworu, a ten przechodzi przez powierzchnię membrany. Jeśli w próbce jest obecny rzęsistek, utworzy on kompleks z głównym przeciwciałem przeciw rzęsistkowi sprzężonym z zabarwionymi cząsteczkami (kolor niebieski). Następnie kompleks zostanie związany przez drugie przeciwciało przeciw rzęsistkowi naniesione na membranę nitrocelulozową. Pojawienie się widocznej niebieskiej linii testowej razem z czerwoną linią kontrolną oznacza dodatni wynik testu.

ZAWARTOŚĆ I PRZECHOWYWANIE ZESTAWU

- 25 pasków testowych
- 25 jałowych wymazówek
- 25 próbek testowych
- 1 fiolka z roztworem buforowym 25 ml (bufor soli fizjologicznej z 0,01% azydku sodu)
- 1 kroplomierz do buforu
- 1 kontrola pozytywna (zawiera azydek sodu i tabletkę osuszającą)
- 1 stacja robocza
- 1 Instrukcja użycia
- 1 instrukcja pobierania próbki przez pacjentkę

UWAGA: Dla wygody użytkownika do zestawu dołączono zapasowe elementy (wymazówki, próbówki). Elementy zestawu nie są przeznaczone do ponownego użycia.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA

- Paski testowe i odczynniki przechowywać szczelnie zamknięte, w temperaturze pokojowej (15 – 30°C).
- Nie zamrażać.
- Nie używać pasków testowych i odczynników po upływie terminu ważności.
- Niewykorzystane paski testowe wyrzucić po upływie 1 godziny od wyjęcia z pojemnika.

MATERIAŁY WYMAGANE, NIEZNAJDUJĄCE SIĘ W ZESTAWIE

Stoper lub zegarek

AKCESORIA OPCJONALNE

Puste próbówki transportowe z tworzywa sztucznego, SEKISUI Diagnostics, nr katalogowy 7760

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Element(y)	Piktogram	Składniki niebezpieczne
Bufor do próbek rzęsistka		trzeciorzędowy oktylofenoksypoli(etoksyetanol) (nr CAS) 9036-19-5; azydek sodu (nr CAS) 26628-22-8
Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	H411 - Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.	
Zwroty wskazujące środki ostrożności	P273 - Unikać uwolnienia do środowiska. P391 - Zebrać wyciek. P501 - Zawartość/pojemnik usuwać do punktu zbiórki odpadów niebezpiecznych lub specjalnych, zgodnie z przepisami lokalnymi, regionalnymi, krajowymi i/lub międzynarodowymi.	

- Wyłącznie do użytku *in vitro*.
- Podczas pobierania, przetwarzania, przechowywania i usuwania próbek pobranych od pacjentki oraz wszystkich przedmiotów narażonych na kontakt z próbkami pobranymi od pacjentki należy przestrzegać klinicznych i/lub laboratoryjnych wytycznych dotyczących bezpieczeństwa. Wymazówki oraz próbówki i paski testowe są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użycia.
- Wszystkie zużyte odczynniki i inne zanieczyszczone materiały jednorazowego użytku należy utylizować zgodnie z procedurami dotyczącymi odpadów zakaźnych lub potencjalnie zakaźnych. Każde laboratorium ponosi odpowiedzialność za postępowanie z odpadami stałymi i płynnymi zgodnie z ich charakterem i stopniem zagrożenia oraz za ich przetwarzanie i utylizację (lub zlecenie ich uzdatnienia i utylizacji) zgodnie z obowiązującymi przepisami.
- Bufor zawiera roztwór soli fizjologicznej ze środkiem konserwującym (azydkiem sodu) oraz detergentem w niskich stężeniach. W razie kontaktu roztworu ze skórą lub oczami przemyć obficie wodą.
- Roztwór buforowy zawiera detergent Triton o stężeniu 0,1–1,0%. Odpady i niewykorzystany roztwór buforowy należy usunąć poprzez spalanie.
- Nie stosować ani nie mieszać materiałów z różnych partii.
- Nie używać jałowej wymazówki, jeśli opakowanie zostało uszkodzone.
- Pojemnik na paski testowe powinien być zamknięty, gdy nie jest używany.
- Paski testowe są wrażliwe na długotrwałe działanie wilgoci.

POBIERANIE I PRZYGOTOWYWANIE PRÓBEK

- Pobrać próbki z pochwy za pomocą sterylnej wymazówki z końcówką ze sztucznego jedwabiu, znajdującej się w zestawie.
- Zaleca się użycie wymazówek znajdujących się w zestawie lub wymazówek BD BBL™ CultureSwab™ (sterylnych lub z płynnym podłożem Stuarta). Wymazówki innych dostawców nie zostały zatwierdzone. Wymazówki z bawełnianymi końcówkami lub drewnianymi patyczkami nie są zalecane.
- Wymaz z pochwy może pobrać sama pacjentka.⁹
 - Pacjentce należy przekazać pełny i jasny instruktaż pobierania wymazu z pochwy. Zaleca się udostępnienie karty z instrukcją zawierającej wskazówki dotyczące procedury.
 - Ważne jest, aby pacjentka zrozumiała, jak pobrać wymaz z pochwy, ponieważ nieprawidłowe pobranie próbki może skutkować ujemnym wynikiem.
 - Jeśli instrukcje są dla pacjentki niejasne, zaleca się, aby wymaz pobrała osoba z personelu medycznego.
- Po pobraniu próbki należy jak najszybciej przygotować wymaz. Próbkę można przechowywać w temperaturze pokojowej nie dłużej niż 24 godziny. Wymazówki można również przechowywać w temperaturze 4°C lub -20°C przez maksymalnie 36 godzin.
- Do transportu próbek pobranych od pacjentek umieścić wymazówki w czystym, suchym pojemniku, takim jak plastikowa lub szklana próbówka. Probówki transportowe można zamówić w SEKISUI Diagnostics, nr katalogowy 7760.
- Roztworu pozostałego w próbówce testowej do obserwacji w kropli wiszącej można również użyć jako próbki do przeprowadzenia testu OSOM Test. **W tym celu należy nasaczyć tym roztworem nową wymazówkę. Używając tej wymazówki, należy przeprowadzić pełną procedurę testu opisaną poniżej.** Po obserwacji w kropli wiszącej musi pozostać wystarczająca ilość roztworu, aby nowa wymazówka całkowicie nasiąkła. Te próbki można przechowywać w temperaturze pokojowej nie dłużej niż 24 godziny. Wymazówki można również przechowywać w temperaturze 4°C lub -20°C przez maksymalnie 36 godzin.
- Chcąc wykonać oprócz testu OSOM Test również posiew, należy pobrać osobne wymazy, ponieważ roztwór buforowy zabija rzęsistka.

KONTROLA JAKOŚCI (QC)

Test OSOM Trichomonas Rapid Test umożliwia kontrolę oznaczenia na dwa sposoby: poprzez kontrole wewnętrzne pomocne w stwierdzeniu ważności testu oraz kontrole zewnętrzne stwierdzające prawidłowe działanie testu.

Kontrole wewnętrzne

Każdy pasek testowy zawiera kilka kontroli do rutynowego sprawdzania jakości.

1. Pojawienie się linii kontrolnej w okienku wynikowym stanowi dodatką kontrolę wewnętrzną.

System testowy: Pojawienie się linii kontrolnej oznacza, że objętość próbki była wystarczająca. Potwierdza również, że zadziałały odpowiednie siły kapilarne. Kontroluje także prawidłowy montaż paska testowego.

Operator: Pojawienie się linii kontrolnej oznacza, że objętość próbki była wystarczająca do zadziałania sił kapilarnych. Jeśli w czasie przeznaczonym na odczyt nie pojawi się linia kontrolna, test jest nieważny.

W razie wystąpienia problemów należy skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy SEKISUI Diagnostics Technical Services pod numerem telefonu (800) 332-1042 lub adresem e-mail techservices@sekisuidiagnostics.com.

2. Blaknięcie tła obszaru testowego można uznać za ujemną kontrolę wewnętrzną procedury. Służy ono również jako dodatkowa kontrola sił kapilarnych. W momencie odczytu tło powinno być białe do jasnoszarego – nie przeszkadza to w odczycie wyniku. Test jest nieważny, jeśli tło jest nieprzejrzyste i nie umożliwia odczytu paska kontrolnego. Jeśli jakkolwiek kolor tła nie zanika, zakłócając wynik testu, test może być nieważny.

Zewnętrzna kontrola jakości

Zestaw testu OSOM Test zawiera wymazówkę z kontrolą dodatnią do przeprowadzenia zewnętrznej kontroli jakości. Wymazówki z zestawu można wykorzystać jako kontrole ujemne. Za pomocą kontroli sprawdzić, czy paski testowe działają prawidłowo. Kontrole mogą również posłużyć do wykazania prawidłowego postępowania operatora testu. Wymagania w zakresie kontroli jakości należy ustalić zgodnie z wymaganiami lokalnych, stanowych i federalnych rozporządzeń bądź akredytacji. Jako minimum SEKISUI Diagnostics zaleca stosowanie dodatnich i ujemnych kontroli zewnętrznych w przypadku każdej nowej partii oraz każdego nowego, nieprzeszkolonego operatora.

Procedura kontroli jakości

Wymazówka z kontrolą dodatnią jest nasączona antygenem rżęśistka w ilości wystarczającej do uzyskania widocznego dodatniego wyniku testu. W celu przeprowadzenia kontroli dodatniej lub ujemnej należy wykonać kroki opisane w części dotyczącej procedury wykonania testu, postępując z wymazówką kontrolną tak samo jak z wymazówką do badania.

OCZEKIWANE WYNIKI

Badania wykazały, że występowanie infekcji wywołanych rżęśistkiem w posiewie u kobiet zgłaszających się do klinik leczenia chorób przenoszonych drogą płciową wynosi od 8 do 37%.^{1,2} W badaniu klinicznym obejmującym przeprowadzanie szybkiego testu OSOM Trichomonas Rapid Test w siedmiu ośrodkach, w tym klinikach leczenia chorób przenoszonych drogą płciową, szpitalnych oddziałach ratunkowych oraz przychodniach publicznych infekcje wywołane rżęśistkiem wykryte w posiewie lub w kropli wiszącej stanowiły od 13% do 29%. Nawet do 50% kobiet zakażonych rżęśistkiem może nie być świadomych objawów. Najwyższa zachorowalność na tę chorobę występuje u kobiet z czynnikami ryzyka, które predysponują do zachorowania na choroby przenoszone drogą płciową. Rżęśistkowica wiąże się również z wysokim ryzykiem równoczesnego zakażenia innymi chorobami przenoszonymi drogą płciową, w tym chorobami dającymi objawy zapalenia pochwy.

OGRANICZENIA PROCEDURY

- Test OSOM Trichomonas Rapid Test jest przeznaczony wyłącznie do wykrywania antygeny *T. vaginalis* w wymazie z pochwy oraz roztworze soli fizjologicznej pozostałym po obserwacji wymazu z pochwy w kropli wiszącej.
- Skuteczność szybkiego testu OSOM Trichomonas Rapid Test z użyciem próbek innych niż wydzielina pochwową lub roztwór soli fizjologicznej pozostały po obserwacji wymazu z pochwy w kropli wiszącej nie została ustalona.
- Wyniki uzyskane za pomocą tego zestawu dostarczają danych, które należy wykorzystywać wyłącznie jako uzupełnienie innych danych dostępnych dla lekarza.
- Test nie umożliwia rozróżnienia drobnoustrojów żywych i martwych.
- Test nie umożliwia odróżnienia osób będących nosicielami od osób, u których występuje ostra infekcja.
- Pacjentki z objawami zapalenia pochwy/waginozy mogą mieć infekcję mieszaną. Dlatego też wykazanie przez test obecności *T. vaginalis* nie wyklucza grzybicy pochwy lub bakteryjnego zapalenia pochwy.

- Wynik ujemny można otrzymać, gdy próbka została pobrana w niewłaściwy sposób lub stężenie antygenów jest poniżej granicy czułości testu. Ujemny wynik szybkiego testu OSOM Trichomonas Rapid Test może wymagać przeprowadzenia u pacjentki dodatkowych badań.
- Kobiety z upławami powinny zostać przebadane pod kątem czynników ryzyka zapalenia szyjki macicy i zapalenia narządów miednicy mniejszej oraz obecności innych organizmów, w tym *Neisseria gonorrhoeae* i *Chlamydia trachomatis*.
- Nie zaleca się używania próbek zanieczyszczonych preparatami zawierającymi jodynę ani pobranych bezpośrednio po zastosowaniu żeli dopochwowych.
- *Staphylococcus aureus* w próbkach o stężeniu wyższym niż 1×10^8 organizmów/ml mogą zakłócać wyniki testu w ujemnych próbkach. Takie stężenia *S. aureus* są wyższe niż spodziewane w prawidłowych próbkach od pacjentek.⁵

PARAMETRY SKUTECZNOŚCI

Próbki z pochwy pobrano od łącznie 449 dorosłych pacjentek, które wyraziły na to zgodę i zgłosiły się do jednego z siedmiu ośrodków zdrowia dla dorosłych. Próbki były badane na obecność rzęsistka w kropli wiszącej, posiewie (InPouch™ TV BioMed Diagnostics, Inc., San Jose, CA) oraz szybkim testem OSOM Trichomonas Rapid Test.

Czułość i swoistość testu diagnostycznego – Porównanie ze standardowym badaniem mikroskopowym w kropli wiszącej

Skuteczność szybkiego testu OSOM Trichomonas Rapid Test ustalono z wykorzystaniem przyjętych obliczeń dla czułości i swoistości w porównaniu z wynikami obserwacji w kropli wiszącej.⁶ W tabeli 1 podsumowano wyniki tego badania (w nawiasach podano 95-procentowe przedziały ufności).

Tabela 1 PORÓWNANIE SZYBKIEGO TESTU OSOM TRICHOMONAS RAPID TEST Z BADANIEM MIKROSKOPOWYM W KROPLI WISZĄCEJ

	Badanie mikroskopowe w kropli wiszącej			Razem
		+	-	
OSOM Trichomonas Rapid Test (wymaz z pochwy)	+	69	20*	89
	-	3	345	348
Razem		72	365	437

- Czułość: 69/72 = 96% (95% CI, 91–100%)
 Swoistość: 345/365 = 95% (95% CI, 92–97%)
 Zgodność: 414/437 = 95% (95% CI, 93–97%)

* Z 20 próbek, których badanie w kropli wiszącej dało wyniki ujemne, w przypadku 16 uzyskano dodatni wynik posiewu, a 4 ujemny.

Analiza czułości i swoistości diagnostycznej w porównaniu ze złożonym standardem odniesienia

W literaturze opisano relatywną nieczułość badania mikroskopowego w kropli wiszącej w stosunku do posiewu.⁴ Dlatego też skuteczność szybkiego testu OSOM Trichomonas Rapid Test zbadano z zastosowaniem obliczenia złożonego standardu odniesienia (CRS)⁷, które obejmuje wyniki z obserwacji w kropli wiszącej oraz posiewu (InPouch™ TV, BioMed Diagnostics, Inc., San Jose, CA). W tym badaniu każda próbka dająca dodatni wynik – bez względu na to czy obserwacji w kropli wiszącej, czy posiewu – była określana jako dodatnia. Odpowiednio każda próbka dająca ujemny wynik – bez względu na to czy obserwacji w kropli wiszącej, czy posiewu – była określana jako ujemna. Wyniki porównania szybkiego testu OSOM Trichomonas Rapid Test z użyciem standardowej próbki wymazu z pochwy z CRS przedstawiono w tabeli 2; w nawiasach podano 95-procentowe przedziały ufności.

Wyniki porównania szybkiego testu OSOM Trichomonas Rapid Test z użyciem roztworu soli fizjologicznej pozostałego po obserwacji wymazu z pochwy w kropli wiszącej przedstawiono w tabeli 3. Porównanie czułości każdej z metod z CRS przedstawiono w tabeli 4.

Tabela 2 PORÓWNANIE SZYBKIEGO TESTU OSOM TRICHOMONAS RAPID TEST ZE ZŁOŻONYM STANDARDEM ODNIESIENIA

	Złożony standard odniesienia			Razem
		+	-	
OSOM Trichomonas Rapid Test (wymaz z pochwy)	+	85	4*	89
	-	17	331	348
Razem		102	335	437

- Czułość: 85/102 = 83% (95% CI, 76–91%)
 Swoistość: 331/335 = 99% (95% CI, 98–100%)
 Zgodność: 416/437 = 95% (95% CI, 93–97%)

* Z 20 próbek, których badanie w kropli wiszącej dało wyniki ujemne, w przypadku 16 uzyskano dodatni wynik posiewu, a 4 ujemny.

Tabela 3 PORÓWNANIE SZYBKIEGO TESTU OSOM TRICHOMONAS RAPID TEST NA ROZTWORZE SOLI Z OBSERWACJI PRÓBKKI W KROPLI WISZĄCEJ ZE ZŁOŻONYM STANDARDEM ODNIESIENIA

	Złożony standard odniesienia			Razem
		+	-	
OSOM Trichomonas Rapid Test (roztwór soli z obserwacji w kropli wiszącej)	+	79	5	84
	-	26	337	363
	Razem	105	342	447

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

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

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

Tabela 4 CZUŁOŚĆ KAŻDEJ Z METOD W PORÓWNANIU ZE ZŁOŻONYM STANDARDEM ODNIESIENIA

Metoda	Czułość
Szybki test OSOM Trichomonas Rapid Test (wymaz z pochwy)	83%
Szybki test OSOM Trichomonas Rapid Test (roztwór soli z obserwacji w kropli wiszącej)	75%
Badanie mikroskopowe w kropli wiszącej	71%
Posiew (InPouch™ TV)	99%

Badania w laboratoriach przy gabinecie lekarskim (Physician Office Laboratory, POL)

Szybki test OSOM Trichomonas Rapid Test poddano ocenie w czterech gabinetach lekarskich. W każdej placówce badano losowo zakodowany panel składający się z próbek ujemnych (6), słabo dodatnich (3) oraz mocno dodatnich (3). W każdej placówce trzech operatorów zbadało wszystkie 12 próbek, co dało następujące wyniki:

Próbka	Zgodność
Ujemna	100% (95% CI, 95-100%)
Poziom niski	97% (95% CI, 85-100%)
Poziom wysoki	100% (95% CI, 90-100%)

Odtwarzalność badania

Badania odtwarzalności wewnątrz- i międzylaboratoryjnej pokazały 100-procentową zgodność z oczekiwanymi wynikami. Badania przeprowadzało dwóch operatorów, na trzech partiach zestawów szybkich testów OSOM Trichomonas Rapid Test, z użyciem preparatów laboratoryjnych z mocno dodatnimi, słabo dodatnimi i ujemnymi próbkami *T. vaginalis*. W ramach badania odtwarzalności wewnątrzlaboratoryjnej każda próbka była badana 20-krotnie w jednej serii. W ramach badania odtwarzalności międzylaboratoryjnej badano próbki dublowane, w dwóch seriach dziennie, przez pięć kolejnych dni.

Czułość analityczna

Szybki test OSOM Trichomonas Rapid Test wykrył antygen pochodzący od zaledwie 2500 organizmów na mililitr, co jest stężeniem niższym niż oczekiwane w wydzielinie pochwowej większości zakażonych pacjentek.⁸ Dla tych badań czułość analityczną trzech reprezentatywnych partii szybkiego testu OSOM Trichomonas Rapid Test ustalono z użyciem antygeny przygotowanego z wyhodowanych organizmów *T. vaginalis*.

Swoistość analityczna

Wykazano, że szybki test OSOM Trichomonas Rapid Test nie reaguje z prawidłową florą bakteryjną pochwy ani czynnikami zakaźnymi (w tym z *Gardnerella vaginalis* i gatunkami z rodzaju *Candida*).

Zarówno próbki kontroli dodatniej, jak i ujemnej przebadano pod kątem obecności poniższych substancji potencjalnie zakłócających, co nie wpłynęło na przeprowadzenie szybkiego testu OSOM Trichomonas Rapid Test:

Organizmy

<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>		

Wszystkie powyższe organizmy zostały przetestowane przy stężeniu $0,5 \times 10^5$ na ml lub wyższym. *Staphylococcus aureus* w próbkach o stężeniu wyższym niż 1×10^8 organizmów/ml mogą zakłócać wyniki testu w ujemnych próbkach. Takie stężenia *S. aureus* są wyższe niż spodziewane w prawidłowych próbkach od pacjentek.⁵

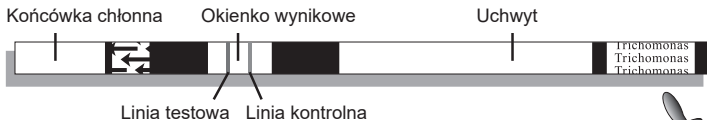
Inne substancje

Prezerwatywy ze środkiem plemnikobójczym	Douche (ocet)	Komórki HeLa
Komórki HVEC	Krew ludzka	Podłoże hodowlane TYM
Lek stosowany w infekcji grzybiczej pochwy (Monistat®)		Dopochwowe środki poślizgowe

Próbki zanieczyszczone preparatami zawierającymi środki do irygacji z dodatkiem jodyny lub dopochwowe środki poślizgowe mogą zakłócać ujemne próbki (patrz punkt dotyczący ograniczeń).

PROCEDURA WYKONANIA TESTU

Przy pierwszym otwarciu zestawu odkręcić nakrętkę z butelki z roztworem buforowym i na jej miejscu umieścić kroplomierz znajdujący się w zestawie. Wyrzucić oryginalną nakrętkę butelki z buforem.



KROK 1: DODANIE BUFORU

Za pomocą dołączonego kroplomierza dodać 0,5 ml buforu do każdej próbki. Napełnić kroplomierz do linii zaznaczonej na kroplomierzu i wycisnąć całą zawartość do próbki. **UWAGA: Bufor należy wlać do próbki przed umieszczeniem w niej wymazówki z próbką, aby zapobiec zanieczyszczeniu fiołki z buforem.**

KROK 2: WYMIESZANIE WYMAZÓWKI W BUFORZE

Umieścić wymazówkę z próbką w próbce. Energicznie wymieszać roztwór, przynajmniej dziesięciokrotnie silnie obracając zanurzoną wymazówkę, dociskając do ścianki próbki. Najlepsze wyniki uzyskuje się, gdy próbka jest energicznie wymieszana w roztworze. Przed przejściem do kroku 3. pozostawić wymazówkę przez 1 minutę do nasiąknięcia w buforze.

KROK 3: ODCIŚNIĘCIE PŁYNU Z WYMAZÓWKI

Odcisnąć jak najwięcej płynu z wymazówki, dociskając do ścianki elastycznej próbki testowej podczas wyjmowania wymazówki. Aby mogły zadziałać siły kapilarne, w próbce musi pozostać przynajmniej 6 mm roztworu buforowego. Wyrzucić wymazówkę do odpowiedniego pojemnika na odpady stanowiące zagrożenie biologiczne.

KROK 4: WŁOŻENIE PASKA TESTOWEGO I INKUBACJA

Wyjąć pasek testowy OSOM Test z pojemnika. Natychmiast zamknąć pojemnik. Umieścić końcówkę chłonną (oznaczoną strzałkami – patrz ilustracja) paska testowego w roztworze buforowym znajdującym się w próbce. Niewykorzystane paski wyjęte z pojemnika należy wyrzucić po upływie 1 godziny.

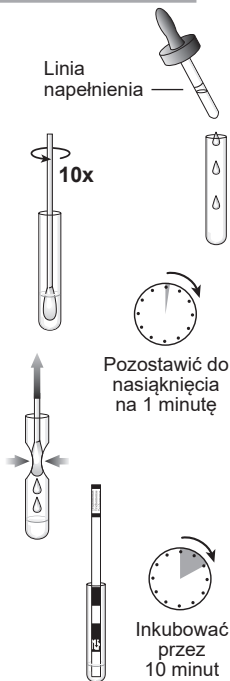
KROK 5: ODCZYT WYNIKÓW

Wynik należy odczytać po upływie 10 minut (wynik dodatni może być widoczny wcześniej). Patrz część dotycząca interpretacji wyników. Po upływie czasu przeznaczanego na odczyt test jest nieważny. **UWAGA: Aby dobrze widzieć okienko wynikowe, podczas odczytywania wyniku wyjąć pasek testowy z próbki.**

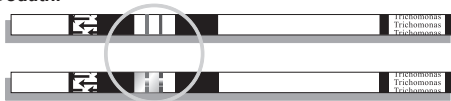
Zużyte próbki i paski testowe wyrzucić do odpowiedniego pojemnika na odpady stanowiące zagrożenie biologiczne.

INTERPRETACJA WYNIKU

Pojawienie się czerwonej linii kontrolnej, zarówno z niebieską linią testową, jak i bez niej, oznacza, że wynik jest ważny. Nawet jeśli natężenie koloru niebieskiej lub czerwonej linii jest nierównomierne, linia taka jest ważna. W przypadku średnio lub mocno dodatnich próbek za linią testową może być widoczne delikatne zabarwienie. Jeśli linia testowa i linia kontrolna są widoczne, wynik jest ważny. Podczas odczytu wyników należy zapewnić odpowiednie warunki oświetleniowe.



Dodatni



Pojawienie się niebieskiej linii testowej oraz czerwonej linii kontrolnej oznacza wynik dodatni, tj. wykrycie antygenu rzęsistka. **Należy pamiętać, że czerwona i niebieska linia mogą mieć różne odcienie i być jaśniejsze lub ciemniejsze od pokazanych na ilustracji.**

Ujemna



Pojawienie się czerwonej linii kontrolnej przy braku niebieskiej linii testowej oznacza domniemany wynik ujemny. Wynik ujemny oznacza, że nie wykryto antygenu rzęsistka lub ilość antygenu w próbce była poniżej granicy wykrywalności.

Nieważny



Brak czerwonej linii kontrolnej lub zabarwienie tła uniemożliwiające zobaczenie czerwonej linii kontrolnej oznacza, że wynik jest nieważny. W takim wypadku należy powtórzyć test, używając nowego paska testowego.

PONOWNE ZAMÓWIENIE

Nr 181E - Szybki test OSOM Trichomonas Rapid Test (25 testów)

INFORMACJE DOTYCZĄCE UE

Dotyczy pacjentów/użytkowników/osób trzecich w Unii Europejskiej i w krajach o identycznym systemie prawnym (rozporządzenie 2017/746/UE w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*): jeśli podczas użytkowania tego wyrobu lub w wyniku jego użytkowania doszło do poważnego incydentu, należy zgłosić go producentowi i/lub jego upoważnionemu przedstawicielowi oraz krajowemu organowi odpowiedzialnemu.

Podsumowanie zagadnień bezpieczeństwa i wydajności (SSP) dotyczących tego urządzenia jest dostępne pod adresem <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Jest to lokalizacja SSP po uruchomieniu Europejskiej Bazy Danych o Wyrobach Medycznych. Urządzenie należy wyszukać za pomocą kodu UDI-DI znajdującego się na zewnętrznym opakowaniu urządzenia.

POMOC

W przypadku pytań dotyczących stosowania tego produktu lub w przypadku chęci zgłoszenia problemu związanego z wyrobem OSOM Trichomonas Test, należy skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy SEKISUI Diagnostics pod numerem telefonu (800) 332-1042 lub adresem e-mail techservices@sekisuidiagnostics.com.

PT

OSOM® Trichomonas Rapid Test

Número de referência 181E

Complexidade CLIA: isento

APENAS PARA EXPORTAÇÃO. NÃO SE DESTINA A SER VENDIDO NOS EUA.

O utilizador deve ler as instruções de utilização antes de realizar o teste.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O OSOM Trichomonas Rapid Test destina-se à deteção qualitativa de antígenos de tricomoníase vaginal ("tricomonas") em exsudados vaginais ou a partir de solução salina de preparações de exames microscópicos a fresco de exsudados vaginais. Este teste manual destina-se a ser utilizado como meio auxiliar no diagnóstico da infeção por tricomoníase vaginal em doentes do sexo feminino com sintomas de vaginose/vaginite ou suspeita de exposição ao agente patogénico tricomonas. As amostras de exsudado vaginal colhidas em doentes podem ser uma opção para as mulheres quando o exame pélvico não for indicado. A colheita de amostra de exsudado vaginal não se destina a ser realizada em casa. Exclusivamente para utilização em diagnóstico *in vitro* próxima dos doentes, profissional laboratorial e profissional no âmbito dos cuidados de saúde.

RESUMO E EXPLICAÇÃO DO TESTE

A infecção por tricomonas é responsável pela doença sexualmente transmissível não viral (vaginite ou tricomoníase) mais frequente em todo o mundo. A tricomoníase é uma causa significativa de morbidade em todas as doentes infetadas.^{1,2} Foi demonstrado que o diagnóstico e o tratamento eficazes das infeções por tricomonas eliminam os sintomas.² Os procedimentos de identificação convencionais da tricomonas a partir de exsudados vaginais ou lavados vaginais envolvem o isolamento e a subsequente identificação de agentes patogénicos viáveis por microscopia de exame a fresco ou por cultura³, um processo que pode demorar 24 a 120 horas. A sensibilidade da microscopia de exame a fresco foi descrita como sendo de 58%.⁴ O OSOM Trichomonas Rapid Test é um ensaio imunocromatográfico que deteta antígenos do agente patogénico diretamente em exsudados vaginais. Os resultados são rápidos, sendo obtidos no prazo de cerca de 10 minutos.

PRINCÍPIO DO TESTE

O OSOM Trichomonas Rapid Test utiliza tecnologia imunocromatográfica não automatizada, baseada em fluxo capilar e “dipstick”. O procedimento de teste requer a solubilização das proteínas de tricomonas a partir de um exsudado vaginal, misturando a amostra de exsudado no tampão de amostra. A tira do OSOM Trichomonas Rapid Test é depois colocada na mistura da amostra, que migra ao longo da superfície de membrana. Se existir tricomonas na amostra, formará um complexo com o anticorpo primário antitricomonas conjugado com partículas coloridas (azul). O complexo liga-se, depois, a um segundo anticorpo antitricomonas revestido na membrana de nitrocelulose. O aparecimento de uma linha de teste azul visível em conjunto com a linha de controlo vermelha indica um resultado positivo.

CONTEÚDO DO KIT E ARMAZENAMENTO

- 25 tiras de teste
- 25 zaragatoas estéreis
- 25 tubos de ensaio
- 1 frasco de tampão de amostra, 25 ml (tampão salino com azida de sódio a 0,01%)
- 1 tampa conta-gotas do tampão de amostra
- 1 zaragatoa de controlo positivo (contém azida de sódio e uma pastilha de exsicante)
- 1 estação de trabalho
- 1 Instruções de utilização
- 1 cartão de instruções para colheita de amostras nas doentes

NOTA: são fornecidos componentes extra (zaragatoas, tubos) para sua comodidade. Os componentes não se destinam a ser reutilizados.

CONDIÇÕES DE CONSERVAÇÃO

- Conserve as tiras de teste e os reagentes bem fechados, à temperatura ambiente (15 °C – 30 °C).
- Não congele.
- Não utilize as tiras de teste nem os reagentes após o prazo de validade.
- Elimine as tiras de teste não usadas que estejam fora do recipiente há mais de 1 hora.

MATERIAL NECESSÁRIO MAS NÃO FORNECIDO

Um cronómetro ou um relógio

ACESSÓRIOS OPCIONAIS

Tubos de transporte plásticos vazios, n.º de referência 7760 da SEKISUI Diagnostics
Se necessário, zaragatoas estéreis (SEKISUI Diagnostics, n.º de referência 7870)

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Componente(s)	Pictograma	Ingredientes perigosos
Tampão de amostra de tricomonas		terciário-octilfenoxipoli (etoxietanol) (N.º CAS) 9036-19-5; azida de sódio (N.º CAS) 26628-22-8
Advertências de perigo	H411 - Tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.	
Recomendações de prudência	P273 - Evitar a libertação para o ambiente. P391 - Recolher o produto derramado. P501 - Eliminar o conteúdo/recipiente num ponto de recolha de resíduos perigosos ou especiais, de acordo com a regulamentação local, regional, nacional e/ou internacional.	

- Exclusivamente para utilização em diagnóstico *in vitro*.
- Siga as diretrizes de segurança da sua clínica e/ou laboratório para colheita, manuseamento, conservação e eliminação de amostras das doentes e de todos os artigos expostos às amostras das doentes. As zaragatoas, os tubos de ensaio e as tiras de teste destinam-se exclusivamente a uma única utilização.

- Elimine todos os reagentes utilizados e quaisquer outros materiais descartáveis contaminados em conformidade com os procedimentos relativos a resíduos infecciosos ou potencialmente infecciosos. Cada laboratório tem a responsabilidade de manusear os resíduos sólidos e líquidos de acordo com a sua natureza e nível de perigosidade e ameaça e de os eliminar (ou providenciar para que sejam tratados e eliminados) de acordo com quaisquer regulamentações aplicáveis.
- O tampão de amostra contém uma solução salina com um conservante (azida de sódio) e um detergente em baixa concentração. Se a solução entrar em contacto com a pele ou com os olhos, lave com água em abundância.
- O tampão de amostra contém de 0,1 % a 1,0 % de detergente Triton. Elimine os resíduos e o tampão de amostra não usado através de incineração.
- Não utilize nem misture componentes de lotes diferentes.
- Não utilizar a zaragatoa estéril se a embalagem tiver sido danificada.
- O contentor das tiras de teste deve permanecer tapado quando não estiver a ser utilizado.
- As tiras de teste são sensíveis a uma exposição prolongada à humidade.

COLHEITA E PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS

- Colha as amostras na cavidade vaginal com uma zaragatoa de rayon estéril, fornecida com o kit.
- Recomenda-se a utilização das zaragatoas fornecidas no kit ou das BD BBL™ CultureSwab™ (estéreis ou com meio líquido de Stuart). Não foram validadas zaragatoas de outros fornecedores. Não é recomendada a utilização de zaragatoas com pontas de algodão ou hastes em madeira.
- A doente poderá colher uma amostra de exsudado vaginal com zaragatoa.⁹
 - As doentes devem receber instruções claras e completas sobre como obter a amostra de exsudado vaginal. Recomenda-se que se forneça o cartão de instruções como guia.
 - É importante que as doentes compreendam como colher uma amostra de exsudado vaginal com zaragatoa, uma vez que se a amostra for colhida de forma inadequada, poderá obter-se um resultado negativo.
 - Se a doente não compreender as instruções, recomendamos que a amostra seja obtida por um profissional de saúde.
- Processe a zaragatoa o mais rapidamente possível após a colheita da amostra. As amostras podem ser conservadas à temperatura ambiente durante um período não superior a 24 horas. As zaragatoas com o exsudado vaginal também podem ser conservadas a 4 °C ou -20 °C por um período máximo de 36 horas.
- Para transportar as amostras de doentes, coloque as zaragatoas num recipiente limpo e seco, como um tubo de plástico ou de vidro. Os tubos de transporte podem ser adquiridos à SEKISUI Diagnostics, n.º de referência 7760.
- A solução restante no tubo de ensaio para a preparação do exame microscópico a fresco também pode ser utilizada como amostra para o OSOM test. **Para utilizar este tipo de amostra, impregne uma nova zaragatoa do kit nesta solução. Utilizando esta zaragatoa, efetue o procedimento de teste completo, conforme indicado em pormenor a seguir.** Para tal, é necessário que, após a preparação do exame microscópico a fresco, reste uma quantidade de solução suficiente. Estas amostras de solução salina podem ser conservadas à temperatura ambiente por um período não superior a 24 horas. As zaragatoas com o exsudado vaginal também podem ser conservadas a 4 °C ou -20 °C por um período máximo de 36 horas.
- Para fazer uma cultura da amostra além do OSOM Test, é necessário colher amostras com zaragatoas separadas, porque o tampão de amostra matará os microorganismos tricomonas.

CONTROLO DE QUALIDADE (CQ)

O OSOM Trichomonas Rapid Test fornece dois métodos de controlo do ensaio: controlos internos para ajudar a determinar a validade do teste e controlos externos para demonstrar que o teste funciona corretamente.

Controlos internos do procedimento

São incorporados vários controlos em cada tira de teste, para verificações regulares da qualidade.

1. O aparecimento da linha de controlo na janela de resultados é um controlo interno positivo do procedimento.

Sistema de teste: O aparecimento da linha de controlo assegura que está presente o volume adequado de amostra. Também assegura que ocorreu migração capilar adequada da amostra. Também verifica se a tira de teste foi montada corretamente.

Operador: O aparecimento da linha de controlo indica que está presente o volume adequado de amostra para que ocorra o fluxo capilar. Se a linha de controlo não aparecer no momento da leitura, significa que o teste é inválido.

Contacte os Serviços Técnicos da SEKISUI Diagnostics através de (800) 332-1042 ou techservices@sekisuidiagnostics.com se detetar algum problema.

2. O clareamento da cor do fundo da zona de resultados pode documentar-se como um controlo interno negativo do procedimento. Também serve como controlo adicional do fluxo capilar. No momento da leitura, o fundo deve aparecer branco a cinzento-claro e não deve interferir com a leitura do teste. O teste é inválido, se o fundo não clarear e ocultar o aparecimento de uma faixa de controlo distinta. Se a cor do fundo não ficar transparente e interferir com o resultado do teste, o teste pode ser inválido.

Teste de controlo da qualidade externo

Os kits de OSOM Test incluem uma zaragatoa de controlo positivo para teste de controlo da qualidade externo. As zaragatoas do kit podem ser utilizadas como controlos negativos. Utilize os controlos para garantir que as tiras de teste estão a funcionar corretamente. Os controlos também podem ser utilizados para demonstrar um desempenho correto por parte do operador do teste. Os requisitos do controlo de qualidade devem ser estabelecidos de acordo com os regulamentos locais, estaduais e federais ou os requisitos de acreditação. A SEKISUI Diagnostics recomenda que, no mínimo, os controlos externos positivo e negativo sejam analisados com cada novo lote e com cada novo operador inexperiente.

Procedimentos de testes de controlo de qualidade

A zaragatoa de controlo positivo está impregnada com antígenos de tricomonas suficientes para produzir um resultado de teste positivo visível. Para executar um teste de controlo positivo ou negativo, realize os passos na seção Procedimento de teste, tratando a zaragatoa de controlo como se fosse uma zaragatoa de amostra.

RESULTADOS ESPERADOS

Estudos demonstraram que a incidência de infeções por tricomonas detetadas em cultura em mulheres que se dirigem a clínicas que tratam doenças sexualmente transmissíveis se situa entre 8% e 37%.^{1,2} Num ensaio clínico que envolveu o OSOM Trichomonas Rapid Test realizado em sete locais, entre os quais se incluíam clínicas que tratam doenças sexualmente transmissíveis, serviços de urgência hospitalar e clínicas de saúde pública, a prevalência de infeções por tricomonas detetadas em cultura ou exame microscópico a fresco variou entre 13% e 29%. Até 50% das mulheres infetadas com tricomonas podem não estar conscientes da sintomatologia. A incidência mais elevada desta doença foi observada em mulheres com fatores de risco que as predispõem para a aquisição de doenças sexualmente transmissíveis. A tricomoníase apresenta igualmente uma elevada probabilidade de coinfeção com outras doenças sexualmente transmissíveis, incluindo doenças que causariam sintomas de vaginite.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- O OSOM Trichomonas Rapid Test destina-se à deteção qualitativa de antígeno de *Trichomonas vaginalis* (Tricomoníase vaginal) em exsudados vaginais ou a partir de solução salina de preparações de exames microscópicos a fresco de exsudados vaginais.
- O desempenho do OSOM Trichomonas Rapid Test com outras amostras além de fluido vaginal ou da solução salina restante de uma preparação para exame microscópico a fresco de exsudado vaginal não foi estabelecido.
- Os resultados obtidos com este kit apresentaram dados que só podem ser utilizados como auxiliares de outras informações disponibilizadas ao médico.
- Este teste não diferencia entre microorganismos viáveis e não viáveis.
- Este teste não diferencia entre portadoras e pessoas com infeção aguda.
- As doentes com sintomas de vaginite/vaginose podem ter infeções mistas. Por conseguinte, um teste indicativo da presença de *T. vaginalis* não exclui a presença de vulvovaginite por *Candida vulvovaginitis* ou de vaginose bacteriana.
- Poderá obter-se um resultado negativo se a colheita de amostra tiver sido inadequada ou se a concentração de antígeno for inferior à sensibilidade do teste. Um resultado negativo do OSOM Trichomonas Rapid Test pode exigir que a doente continue a ser seguida.
- As mulheres com corrimento vaginal devem ser avaliadas relativamente a fatores de risco de cervicite e de doença inflamatória pélvica e de outros microorganismos, incluindo *Neisseria gonorrhoeae* e *Chlamydia trachomatis*.
- Não é recomendada a utilização de amostras contaminadas com preparações com iodo ou pelo uso prévio de lubrificantes vaginais imediatamente antes da colheita.
- A presença de *Staphylococcus aureus* em amostras numa concentração superior a 1×10^8 microorganismos por ml pode interferir nos resultados dos testes em amostras negativas. Estas concentrações de *S. aureus* são mais elevadas do que seria esperado em amostras de doentes normais⁵.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Foram colhidas amostras vaginais de um total de 449 doentes adultas, que deram o seu consentimento, em um de sete centros de saúde para adultos. As amostras foram testadas para deteção de trichomonas por exame microscópico a fresco, cultura (InPouch™ TV BioMed Diagnostics, Inc., San Jose, Califórnia) e o OSOM Trichomonas Rapid Test.

Sensibilidade e especificidade do diagnóstico versus análise padrão de exame microscópico a fresco

O desempenho do OSOM Trichomonas Rapid Test foi determinado utilizando os cálculos aceites para sensibilidade e especificidade comparativas em relação aos resultados do exame microscópico a fresco.⁶ Os resultados desta análise (com os intervalos de confiança de 95% entre parêntesis) são resumidos na tabela 1.

Tabela 1 COMPARAÇÃO DO OSOM TRICHOMONAS RAPID TEST COM O EXAME MICROSCÓPICO A FRESCO

	Exame microscópico a fresco			Total
		+	-	
OSOM Trichomonas Rapid Test (exsudado vaginal)	+	69	20*	89
	-	3	345	348
Total		72	365	437

Sensibilidade: 69/72 = 96% (IC de 95%, 91%-100%)
Especificidade: 345/365 = 95% (IC de 95%, 92%-97%)
Concordância: 414/437 = 95% (IC de 95%, 93%-97%)

* Das 20 amostras negativas no exame microscópico a fresco, 16 foram positivas em cultura e 4 foram negativas.

Sensibilidade e especificidade do diagnóstico — análise do padrão de referência composto

A insensibilidade relativa do exame microscópico a fresco versus cultura foi descrita na literatura.⁴ Por conseguinte, o desempenho do OSOM Trichomonas Rapid Test foi analisado utilizando um cálculo de padrão de referência composto⁷, que inclui os resultados do exame microscópico a fresco e da cultura (InPouch™ TV, BioMed Diagnostics, Inc., San Jose, Califórnia). Nesta análise, qualquer amostra com um resultado positivo, quer seja no exame microscópico a fresco ou em cultura, foi definida como positiva. Em conformidade, as amostras que foram negativas em ambos os testes, tanto no exame microscópico a fresco como na cultura, foram definidas como negativas. Os resultados da comparação do OSOM Trichomonas Rapid Test utilizando uma amostra de zaragatoa vaginal padrão com o padrão de referência composto são apresentados na tabela 2; com os intervalos de confiança de 95% entre parêntesis.

Os resultados da comparação do OSOM Trichomonas Rapid Test utilizando a solução salina restante de um exame microscópico a fresco são mostrados na tabela 3. A sensibilidade comparativa de cada método com o padrão de referência composto é mostrada na tabela 4.

Tabela 2 COMPARAÇÃO DO OSOM TRICHOMONAS RAPID TEST COM O PADRÃO DE REFERÊNCIA COMPOSTO

	Padrão de referência composto			Total
		+	-	
OSOM Trichomonas Rapid Test (exsudado vaginal)	+	85	4*	89
	-	17	331	348
Total		102	335	437

Sensibilidade: 85/102 = 83% (IC de 95%, 76%-91%)
Especificidade: 331/335 = 99% (IC de 95%, 98%-100%)
Concordância: 416/437 = 95% (IC de 95%, 93%-97%)

* Das 20 amostras negativas no exame microscópico a fresco, 16 foram positivas em cultura e 4 foram negativas.

Tabela 3 COMPARAÇÃO DO OSOM TRICHOMONAS RAPID TEST EM SOLUÇÃO SALINA DE EXAME MICROSCÓPICO A FRESCO COM O PADRÃO DE REFERÊNCIA COMPOSTO

	Padrão de referência composto			Total
		+	-	
OSOM Trichomonas Rapid Test (solução salina de exame microscópico a fresco)	+	79	5	84
	-	26	337	363
Total		105	342	447

Sensibilidade: 79/105 = 75% (IC de 95%, 67%-84%)
Especificidade: 337/342 = 99% (IC de 95%, 97%-100%)
Concordância: 416/447 = 93% (IC de 95%, 91%-95%)

Tabela 4 SENSIBILIDADE DE CADA MÉTODO VERSUS PADRÃO DE REFERÊNCIA COMPOSTO

Método	Sensibilidade
OSOM Trichomonas Rapid Test (exsudado vaginal)	83%
OSOM Trichomonas Rapid Test (solução salina de exame microscópico a fresco)	75%
Exame microscópico a fresco	71%
Cultura (InPouch™ TV)	99%

Estudos de laboratórios de clínicas médicas

Foi realizada uma avaliação do OSOM Trichomonas Rapid Test em quatro clínicas médicas. Cada local testou um painel codificado aleatoriamente de amostras negativas (6), positivas fracas (3) e positivas altas (3). Três operadores em cada local analisaram a totalidade das 12 amostras, tendo-se obtido os seguintes resultados:

Amostra	Concordância	
Negativo	100%	(IC de 95%, 95%-100%)
Fracas	97%	(IC de 95%, 85%-100%)
Altas	100%	(IC de 95%, 90%-100%)

Reprodutibilidade do ensaio

Estudos de reprodutibilidade intraensaio e interensaio demonstraram 100% de concordância com os resultados esperados. Os testes foram realizados por dois operadores em três lotes de kits de OSOM Trichomonas Rapid Test, utilizando preparações laboratoriais de amostras positivas altas, positivas, fracas e negativas para *T. vaginalis*. Para a reprodutibilidade intraensaio, cada amostra foi testada 20 vezes em cada análise. Para a reprodutibilidade interensaio, as amostras foram testadas em duplicado, duas análises por dia, durante cinco dias consecutivos.

Sensibilidade analítica

O OSOM Trichomonas Rapid Test detetou antígeno derivado de um mínimo de 2500 microorganismos por ml, uma concentração inferior à esperada no corrimento vaginal da maioria das doentes positivas.⁸ Para estes estudos, a sensibilidade analítica de três lotes representativos do OSOM Trichomonas Rapid Test foi determinada através de antígeno preparado a partir de microorganismos *T. vaginalis* em cultura.

Especificidade analítica

Foi demonstrado que o OSOM Trichomonas Rapid Test foi não reativo com a flora vaginal normal e agentes infecciosos (incluindo *Gardnerella vaginalis* e espécies de *Candida*).

Foram testadas amostras de controlo positivo e negativo contra potenciais substâncias interferentes, sem que estas tenham afetado o desempenho do OSOM Trichomonas Rapid Test.

Microorganismos

<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>		

Todos os microorganismos acima foram testados a níveis de $0,5 \times 10^5$ por ml ou superiores. A presença de *Staphylococcus aureus* em amostras numa concentração superior a 1×10^8 microorganismos por ml pode interferir nos resultados dos testes em amostras negativas. Estas concentrações de *S. Aureus* são mais elevadas do que seria esperado em amostras de doentes normais⁵.

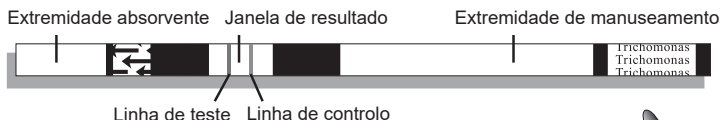
Outras substâncias

Preservativos, com espermicida	Lavagem vaginal (Com vinagre)	Células HeLa
Células HVEC	Sangue humano	Meio de cultura TYM
Tratamento de fungos vaginais (marca Monistat®)		Lubrificantes vaginais

As amostras contaminadas com preparações para lavagem contendo iodo ou com lubrificantes vaginais podem interferir em amostras negativas (consulte a secção Limitações).

PROCEDIMENTO DE TESTE

Quando abrir o kit pela primeira vez, desenrosque a tampa do frasco de tampão de amostra e substitua-a pela tampa conta-gotas fornecida no kit. Elimine a tampa original do tampão de amostra.



PASSO 1: ADICIONAR O TAMPÃO DE AMOSTRA

Adicione 0,5 ml do tampão de amostra a cada tubo de ensaio, utilizando a tampa conta-gotas fornecida. Encha o conta-gotas até à linha indicada no corpo do conta-gotas e verta todo o conteúdo para o interior do tubo. **NOTA: adicione o tampão de amostra ao tubo antes de colocar a zaragatoa da amostra para impedir a contaminação do frasco do tampão de amostra.**

PASSO 2: MISTURAR A ZARAGATOA NO TAMPÃO

Coloque a zaragatoa da amostra no tubo. Misture vigorosamente a solução, rodando a zaragatoa contra a parte lateral do tubo pelo menos dez vezes (enquanto mergulhada). Obtém-se melhores resultados quando a amostra é vigorosamente misturada na solução. Deixe a zaragatoa ficar mergulhada no tampão de amostra durante um minuto antes do passo 3.

PASSO 3: EXTRAIR O LÍQUIDO DA ZARAGATOA

Extraia a maior quantidade de líquido possível da zaragatoa, pressionando as faces laterais do tubo de ensaio flexível, à medida que a zaragatoa é removida. Para uma migração capilar adequada, é necessário que restem pelo menos 6 mm de solução de tampão de amostra no tubo. Elimine a zaragatoa num recipiente de resíduos com risco biológico adequado.

PASSO 4: ADICIONAR A TIRA DE TESTE E INCUBAR

Retire a tira de OSOM Test da embalagem do recipiente. Volte a tapar imediatamente o recipiente. Coloque a extremidade absorvente (indicada com setas, ver imagem) da tira de teste na solução de tampão da amostra no tubo. As tiras não utilizadas removidas do recipiente há mais de 1 hora devem ser eliminadas.

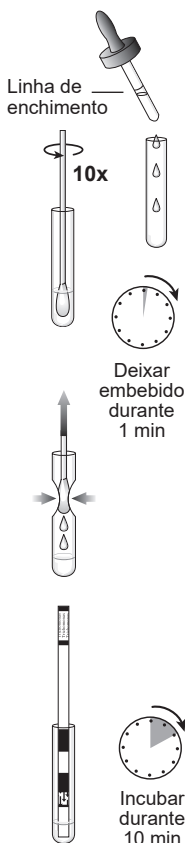
PASSO 5: LER OS RESULTADOS

Leia os resultados aos 10 minutos (alguns resultados positivos podem ser observados mais cedo). Consulte a secção de interpretação dos resultados. O teste é inválido após o tempo de leitura indicado. **NOTA: para ver a janela de resultado claramente, retire a tira de teste do tubo de ensaio durante a leitura dos resultados.**

Elimine os tubos de ensaio e as tiras de teste usados num recipiente para resíduos com risco biológico adequado.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS DOS TESTES

O aparecimento de uma linha de controlo vermelha, com ou sem uma linha de teste azul, indica um resultado válido. Uma linha azul ou vermelha que não tenha uma cor uniforme é, ainda assim, considerada uma linha válida. Em casos de amostras positivas moderadas



ou altas, é possível observar a linha de teste. Desde que a linha de teste e a linha de controlo sejam visíveis, os resultados são válidos. Assegure-se de que existem condições de iluminação adequadas para a observação dos resultados.

Positivo



Uma linha de teste azul e uma linha de controlo vermelha é um resultado positivo para a deteção do antígeno de tricomonas. **Note que as linhas vermelha e azul podem ter qualquer tonalidade destas cores, e podem ser mais claras ou mais escuras do que as linhas na imagem.**

Negativo



Uma linha de controlo vermelha, mas nenhuma linha de teste azul é um presumível resultado negativo. Um resultado negativo significa que não foi detetado antígeno de tricomonas ou que o nível do antígeno na amostra se situa abaixo do limite de deteção do ensaio.

Inválido



Se não aparecer nenhuma linha de controlo vermelha ou se a cor de fundo impossibilitar a leitura da linha de controlo vermelha, o resultado é inválido. Se isto ocorrer, repita o teste numa nova tira de teste.

ENCOMENDAS

N.º 181E — OSOM Trichomonas Rapid Test (25 testes)

CONSIDERAÇÕES DA UE

Para um doente/utilizador/terceiro na União Europeia e nos países com um regime regulamentar idêntico (Regulamento 2017/746/CE relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*); se durante a utilização deste dispositivo ou em consequência da sua utilização ocorrer um incidente grave, comunique-o ao fabricante e/ou ao representante legalmente autorizado e à autoridade nacional competente.

Encontra-se disponível um resumo de segurança e desempenho (SSP) deste dispositivo em <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Esta é a localização do SSP após o lançamento da base de dados europeia sobre dispositivos médicos. Procure o dispositivo através da identificação única do dispositivo IUD-ID indicada na embalagem exterior do mesmo.

ASSISTÊNCIA

Se tiver dúvidas sobre a utilização deste produto ou se quiser comunicar um problema no OSOM Trichomonas Test, contacte os Serviços Técnicos da SEKISUI Diagnostics através de (800) 332-1042 ou techservices@sekisuidiagnostics.com.

OSOM® Trichomonas Rapid Test

Номер по каталогу: 181E

Класс сложности по CLIA: Не присвоен

ТОЛЬКО ДЛЯ ЭКСПОРТА. НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ДЛЯ ПРОДАЖИ НА ТЕРРИТОРИИ СОЕДИНЕННЫХ ШТАТОВ АМЕРИКИ.

Пользователь обязан прочесть инструкции перед проведением теста.

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест OSOM Trichomonas Rapid Test предназначен для качественного определения антигенов *Trichomonas vaginalis* (далее «трихомонад») в мазках из влагалища или в солевом растворе, оставшемся после приготовления нативного мазка из влагалища. Этот тест выполняется вручную и является вспомогательным в диагностике трихомонадной инфекции влагалища у пациенток с симптомами вагиноза/вагинита, а также после предположительного контакта с возбудителями рода *Trichomonas*. Если гинекологическое обследование не показано в других целях, для анализа можно использовать материал мазка из влагалища, полученный пациенткой самостоятельно. Мазок из влагалища нельзя выполнять в домашних условиях. Только для использования специалистами в области медицины и лабораторной диагностики для прикроватной диагностики *in vitro*.

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ ТЕСТА

Трихомонадная инфекция – наиболее распространенная из невирусных инфекций, передающихся половым путем (вагинит или трихомониаз). Заболеваемость трихомониазом является высокой.^{1,2} Показано, что своевременная диагностика и эффективное лечение способствует устранению проявлений трихомонадной инфекции.² Традиционная идентификация трихомонад в мазках из влагалища или в смывах из влагалища основана на выделении и последующей идентификации жизнеспособного возбудителя методом микроскопии нативного мазка либо культуральным методом³. Это исследование занимает от 24 до 120 часов. Чувствительность микроскопии нативного мазка составляет 58% при сравнении с культуральной методикой.⁴ Иммунохроматографический тест OSOM Trichomonas Rapid Test основан на определении антигенов возбудителя непосредственно в мазках из влагалища. Результат теста считываются примерно через 10 минут.

ПРИНЦИП ТЕСТА

Тест-полоска OSOM Trichomonas Rapid Test погружается в исследуемый материал, и после миграции жидкости по капиллярам выполняется ее неавтоматический иммунохроматографический анализ. Для выполнения теста необходимо растворить белки трихомонады в мазке из влагалища в буферном растворе. Затем тест-полоску OSOM Trichomonas Rapid Test погружают в раствор с образцом, и раствор начинает перемещаться вдоль поверхности мембраны. Если в образце присутствует антиген трихомонады, то образуется комплекс с первичными антителами к трихомонаде, конъюгированными на окрашенных частицах (синего цвета). Затем образовавшиеся комплексы связываются с вторичными антителами к трихомонаде, которые фиксированы на мембране из нитроцеллюлозы. О положительном результате свидетельствует появление тестовой линии синего цвета рядом с красной контрольной линией.

СОДЕРЖИМОЕ НАБОРА И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

25 тест-полосок

25 стерильных тампонов

25 пробирок

1 флакон с буферным раствором для образца, 25 мл (буферный солевой раствор с 0,01% натрия азида)

1 крышка с пипеткой к буферному раствору для образца

1 тампон для положительного контроля (содержит азид натрия и высушивающую таблетку)

1 рабочая станция

1 инструкция по применению

1 карта с инструкциями для пациента по выполнению мазка

ПРИМЕЧАНИЕ. Для удобства пользователя в комплект входят

дополнительные материалы (тампоны, пробирки). Составляющие набора не предназначены для многократного использования.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

• Тест-полоски и реагенты следует хранить при комнатной температуре (15°-30°C) в плотно закрытых емкостях.

- Не замораживать.
- Не используйте тест-полоски и реактивы после истечения их сроков годности.
- Тест-полоски, которые извлечены из банки но не использованы в течение 1 часа, следует выбросить.

НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ТЕСТИРОВАНИЯ МАТЕРИАЛЫ, КОТОРЫЕ НЕ ВХОДЯТ В КОМПЛЕКТАЦИЮ

Секундомер или часы

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Пустые пластиковые пробирки для транспортировки, №7760 в каталоге SEKISUI Diagnostics

Стерильные тампоны при необходимости (№7870 в каталоге SEKISUI Diagnostics)

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Составляющие	Условное обозначение	Опасные ингредиенты
Буфер для образцов, исследуемых на трихомонаду		Третичный октилфеноксиполи(этоксизетанол) (CAS №) 9036-19-5; натрия азид (CAS №) 26628-22-8
Фразы опасности	H411 - Токсично для водных организмов с долгосрочными последствиями	
Меры предосторожности	P273 - Избегать попадания в окружающую среду. P391 - Ликвидировать проливы/утечки. P501 - Упаковку/содержимое утилизировать в месте сбора опасных или особых отходов с соблюдением требований местных, региональных, национальных и/или международных нормативных актов.	

- Изделие предназначено только для диагностики *in vitro*.
- Соблюдайте принятые в вашем учреждении правила техники безопасности для клинической и лабораторной работы при сборе, передаче, хранении и утилизации взятых у пациентов образцов, а также при любом контакте с взятыми у пациентов образцами. Тампоны, пробирки и тест-полоски предназначены для однократного использования.
- Утилизация всех использованных реагентов и других контаминированных расходных материалов должна проводиться в соответствии с правилами утилизации инфицированных или возможно инфицированных отходов. Каждая лаборатория несет ответственность за правильное обращение с твердыми и жидкими отходами с учетом характера и степени опасности отходов, а также за соблюдение соответствующих требований при утилизации (либо при передаче на утилизацию) таких отходов.
- Буфер для образца содержит солевой раствор, консервант (натрия азид) и детергент в низкой концентрации. При попадании этого раствора в глаза или на кожу следует смыть его большим количеством воды.
- В буфере для образца содержится 0,1-1,0% детергента Triton. Отходы и неиспользованный буфер для образца следует утилизировать методом сжигания.
- Не используйте составляющие тест-наборов из разных серий и не заменяйте компоненты аналогами из других серий.
- Не используйте стерильный тампон, если его упаковка повреждена.
- Контейнер с тест-полосками должен быть постоянно закрыт.
- Длительный контакт с влагой отрицательно сказывается на свойствах тест-полосок.

ПОЛУЧЕНИЕ И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

- Возьмите образец материала из полости влагалища с помощью стерильного тампона из целлюлозного химического волокна, который входит в тест-набор.
- Рекомендуется использовать тампоны, которые входят в тест-набор, либо тампоны BD BBL™ CultureSwab™ (стерильные или с жидкой средой Стьюарта). Валидация тампонов других производителей не выполнялась. Не рекомендуется использовать марлевые тампоны и деревянные палочки.
- Пациентка может взять мазок из влагалища самостоятельно.⁹
 - Пациентке должны быть предоставлены полные и четкие инструкции по выполнению мазка из влагалища. Рекомендуется выдать пациентке карточку с инструкциями.
 - Важно, чтобы пациентка хорошо понимала методику выполнения мазка из влагалища, потому что при неправильной технике забора материала возможен ложноотрицательный результат.
 - Если пациентка не понимает полученные инструкции, рекомендуется поручить забор материала на исследование медицинскому работнику.

- Следует выполнить тест как можно скорее после забора образца. Допускается хранение образцов при комнатной температуре в течение до 24 часов. Можно также хранить тампоны с образцами при температуре 4° или -20°С в течение до 36 часов.
- Для перевозки тампоны с образцами следует положить в чистую и сухую емкость, например в пластиковую или стеклянную пробирку. Пробирки для транспортировки предлагаются под №7760 в каталоге SEKISUI Diagnostics.
- Раствор, оставшийся в пробирке после забора материала для исследования нативного мазка, также можно исследовать с помощью теста OSOM. **Для этого погрузите в этот раствор тампон из нового тест-набора. Затем выполните тест с этим тампоном согласно приведенным ниже инструкциям.** После отбора материала для нативного мазка должно остаться достаточно раствора для полного погружения нового тампона. Допускается хранение таких образцов в солевом растворе при комнатной температуре в течение до 24 часов. Можно также хранить тампоны с образцами при температуре 4° или -20°С в течение до 36 часов.
- Буфер для образца убивает трихомонады, поэтому если кроме теста OSOM требуется культуральное исследование материала, то с этой целью нужно взять отдельный мазок.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА (КК)

Предусмотрены два метода контроля качества теста OSOM Trichomonas Rapid Test: внутренний контроль для определения действительности теста и внешний контроль для демонстрации правильности результатов.

Внутренний процедурный контроль качества

Каждая тест-полоска снабжена средствами для текущего контроля качества.

1. Одним из критериев внутреннего положительного контроля качества является появление контрольной линии в окне результатов теста.

Тест-система: Появление контрольной линии означает, что объем образца был достаточным, и миграция образца по капиллярам произошла надлежащим образом. Кроме того, контрольная линия означает, что тест-полоска собрана правильно.

Оператор: Появление контрольной линии означает, что объем образца был достаточным для миграции жидкости по капиллярам. Если ко времени считывания результатов теста контрольная линия не появилась, тест недействителен.

Если у вас возникнет проблема, обратитесь в службу технической поддержки SEKISUI Diagnostics по телефону (800) 332-1042 или свяжитесь по электронной почте techservices@sekisuidiagnostics.com.

2. Очищение фона в окне результатов можно регистрировать в качестве внутреннего отрицательного процедурного контроля качества. Дополнительно очищение фона является контрольным критерием миграции жидкости по капиллярам. На момент считывания результатов теста фон должен быть белым или светло-серым и не должен затруднять прочтение результатов теста. Тест является недействительным, если фон не очистился, и контрольная полоска отчетливо не видна. Если фон не обезбечивается и мешает прочтению результатов теста, возможно, тест недействителен.

Внешний контроль качества

Тест-наборы OSOM комплектуются положительным контролем – тампоном для внешнего контроля качества. Входящие в комплект обычные тампоны могут быть использованы для отрицательного контроля. Контрольные материалы можно использовать для проверки функциональной пригодности тест-полосок. Их также можно использовать для демонстрации правильной техники выполнения теста. Требования по контролю качества должны быть установлены соответственно требованиям местных, государственных или федеральных контролирующих органов, а также аккредитационным требованиям. Как минимум, компания SEKISUI Diagnostics рекомендует выполнять внешний контроль качества с использованием положительного и отрицательного контроля при получении каждой новой серии тестов, а также при привлечении каждого нового необученного оператора.

Порядок контроля качества

Тампоны для положительного контроля импрегнированы антигеном трихомонады в достаточном количестве для получения положительного визуального результата теста. Исследование тампона с положительным или отрицательным контрольным материалом проводится в порядке, изложенном в разделе «Порядок выполнения теста», аналогично исследованию взятого у пациентов материала.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

В исследованиях показано, что среди женщин, которые обратились в клинику, инфекции, передающихся половым путем, распространенность трихомонадной инфекции составляет 8-37% согласно результатам культуральной идентификации.^{1,2} По данным клинического исследования с применением теста OSOM Trichomonas

Rapid Test в семи исследовательских центрах, в том числе в клиниках инфекций, передающихся половым путем, в отделениях неотложной помощи и в клиниках общественного здоровья, распространенность трихомонадной инфекции согласно результатам культуральной идентификации и микроскопии нативного мазка составляет от 13% до 29%. Трихомонадная инфекция имеет бессимптомное течение у до 50% инфицированных женщин. Заболеваемость выше всего среди женщин с факторами риска, предрасполагающими к заболеваниям, которые передаются половым путем. С высокой вероятностью обнаруживают сочетание трихомониаза и других заболеваний, передающихся половым путем, в том числе вызывающих симптомы вагинита.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ ОБСЛЕДОВАНИЯ

- Тест OSOM Trichomonas Rapid Test предназначен только для качественного выявления антигена *T. vaginalis* в мазке из влагалища или в солевом растворе, оставшемся после приготовления нативного мазка для микроскопии.
- Характеристики теста OSOM Trichomonas Rapid Test при использовании материала, отличного от вагинальной жидкости и оставшегося после приготовления нативного мазка для микроскопии солевого раствора, не установлены.
- Результаты данного теста должны интерпретироваться в сочетании с другой информацией, имеющейся в распоряжении врача.
- Данный тест не позволяет дифференцировать жизнеспособные микроорганизмы от нежизнеспособных.
- Данный тест не позволяет дифференцировать активную инфекцию и носительство.
- У пациенток с симптомами вагинита/вагиноза возможна смешанная инфекция. Поэтому результат теста, указывающий на присутствие *T. vaginalis*, не исключает присутствие *Candida vulvovaginitis* или бактериальный вагиноз.
- Результат теста может быть отрицательным, если образец взят неправильно, а также если концентрация антигена не превышает порог чувствительности теста. Отрицательный результат теста OSOM Trichomonas Rapid Test может требовать дополнительного обследования пациента.
- При наличии выделений из влагалища необходимо обследование на предмет факторов риска цервицита и воспалительных заболеваний органов малого таза, а также на *Neisseria gonorrhoeae*, *Chlamydia trachomatis* и других возбудителей инфекций.
- Не рекомендуется использовать образцы, контаминированные содержащими йод препаратами либо лубрикантами для влагалища, если таковые применялись непосредственно перед забором материала.
- *Staphylococcus aureus* в концентрации свыше 1×10^8 организмов/мл может искажать результат исследования отрицательных образцов. Указанная концентрация *S. aureus* выше, чем ожидаемая в обычных образцах пациентов.⁵

ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТА

В общей сложности в семи медицинских учреждениях для взрослых после получения согласия взяты образцы из влагалища 449 взрослых пациенток. Выполнено исследование этих образцов на трихомонаду методом микроскопии нативного мазка, культуральным методом (InPouch™ TV BioMed Diagnostics, Inc., San Jose, CA, США) и с помощью теста OSOM Trichomonas Rapid Test.

Чувствительность и специфичность в сравнении со стандартной методикой микроскопии нативного мазка

Сравнительную чувствительность и специфичность теста OSOM Trichomonas Rapid Test рассчитывали общепринятыми методами, используя в качестве референтной методики микроскопию нативного мазка.⁶ Результаты анализа представлены в таблице 1 (в скобках указаны 95% доверительные интервалы).

Таблица 1. ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТА OSOM TRICHOMONAS RAPID TEST В СРАВНЕНИИ С МИКРОСКОПИЕЙ НАТИВНОГО МАЗКА

	Микроскопия нативного мазка			Всего
		+	-	
OSOM Trichomonas Rapid Test (мазок из влагалища)	+	69	20*	89
	-	3	345	348
Всего		72	365	437

Чувствительность: $69/72 = 96\%$ (95% ДИ: 91-100%)
Специфичность: $345/365 = 95\%$ (95% ДИ: 92-97%)
Согласованность: $414/437 = 95\%$ (95% ДИ: 93-97%)

* Микроскопия нативного мазка дала отрицательный результат в 20 случаях, из которых в 16 случаях получен положительный результат культурального исследования, а в 4 случаях – отрицательный.

Диагностическая чувствительность и специфичность относительно двойной референтной стандартной методики

Опубликованы сообщения об относительно низкой чувствительности микроскопии нативного мазка в сравнении с культуральным исследованием.⁴ Поэтому характеристики теста OSOM Trichomonas Rapid Test определяли с использованием двойной референтной стандартной методики⁷, принимая во внимание результаты микроскопии нативного мазка и культурального исследования (InPouch™ TV BioMed Diagnostics, Inc., San Jose, CA, США). Положительный результат исследования мазка регистрировали в случаях, когда получен либо положительный результат микроскопии нативного мазка, либо положительный результат культурального исследования. Соответственно, отрицательный результат исследования мазка регистрировали в случаях, когда получен отрицательный результат как микроскопии нативного мазка, так и культурального исследования. Результаты сравнительного анализа теста OSOM Trichomonas Rapid Test относительно двойной референтной стандартной методики с использованием стандартных мазков из влагалища представлены в таблице 2; в скобках указаны 95% доверительные интервалы.

Результаты сравнительного анализа теста OSOM Trichomonas Rapid Test с использованием солевого раствора, оставшегося после приготовления нативных мазков, представлены в таблице 3. Сравнительная чувствительность каждой из методик относительно двойной референтной стандартной методики представлена в таблице 4.

Таблица 2. ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТА OSOM TRICHOMONAS RAPID TEST В СРАВНЕНИИ С ДВОЙНОЙ РЕФЕРЕНТНОЙ СТАНДАРТНОЙ МЕТОДИКОЙ

	Двойная референтная стандартная методика			Всего
		+	-	
OSOM Trichomonas Rapid Test (мазок из влагалища)	+	85	4*	89
	-	17	331	348
Всего		102	335	437

Чувствительность: $85/102 = 83\%$ (95% ДИ: 76-91%)
Специфичность: $331/335 = 99\%$ (95% ДИ: 98-100%)
Согласованность: $416/437 = 95\%$ (95% ДИ: 93-97%)

* Микроскопия нативного мазка дала отрицательный результат в 20 случаях, из которых в 16 случаях получен положительный результат культурального исследования, а в 4 случаях – отрицательный.

Таблица 3. ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТА OSOM TRICHOMONAS RAPID TEST В СРАВНЕНИИ С ДВОЙНОЙ РЕФЕРЕНТНОЙ СТАНДАРТНОЙ МЕТОДИКОЙ, ИССЛЕДОВАНИЕ СОЛЕВОГО РАСТВОРА

	Двойная референтная стандартная методика			Всего
		+	-	
OSOM Trichomonas Rapid Test (солевой раствор, оставшийся после приготовления нативного мазка)	+	79	5	84
	-	26	337	363
Всего		105	342	447

Чувствительность: $79/105 = 75\%$ (95% ДИ: 67-84%)
Специфичность: $337/342 = 99\%$ (95% ДИ: 97-100%)
Согласованность: $416/447 = 93\%$ (95% ДИ: 91-95%)

Таблица 4. ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ КАЖДОЙ МЕТОДИКИ ОТНОСИТЕЛЬНО ДВОЙНОЙ СТАНДАРТНОЙ РЕФЕРЕНТНОЙ МЕТОДИКИ

Методика	Чувствительность
OSOM Trichomonas Rapid Test (мазок из влагалища)	83%
OSOM Trichomonas Rapid Test (солевой раствор после приготовления нативного мазка)	75%
Микроскопия нативного мазка	71%
Культуральное исследование (InPouch™ TV)	99%

Исследования в лабораториях врачебных практик

Тест OSOM Trichomonas Rapid Test был испытан в четырех врачебных практиках. В каждом исследовательском центре тестировали панель, состоящую из отрицательных (6), слабоположительных (3) и резкоположительных (3) образцов. Все образцы были обозначены случайным образом подобранными шифрами. В каждом исследовательском центре три оператора выполняли анализ всех 12 образцов. Были получены следующие результаты:

Образец	Согласованность	
Отрицательный	100%	(95% ДИ: 95-100%)
Слабоположительный	97%	(95% ДИ: 85-100%)
Резкоположительный	100%	(95% ДИ: 90-100%)

Воспроизводимость

В исследованиях воспроизводимости результатов, полученных одним тест-набором и разными тест-наборами, продемонстрировано соответствие результатов ожидаемым в 100% случаев. Исследование выполнили два оператора с использованием трех серий тестов OSOM Trichomonas Rapid Test на лабораторных препаратах образцов, резкоположительных, слабоположительных и отрицательных по *T. vaginalis*. Для проверки воспроизводимости результатов при использовании одной серии тест-наборов каждый образец исследовали по 20 раз в одном цикле. Для проверки воспроизводимости результатов при использовании тест-наборов разных серий выполняли двукратное исследование образцов, по два цикла в день в течение пяти дней подряд.

Аналитическая чувствительность

Тест OSOM Trichomonas Rapid Test обнаруживал антиген при концентрации возбудителя всего 2500 микробных тел на мл, т.е. более низкой, чем ожидаемая концентрация в выделениях из влагалища большинства положительных пациенток.⁸ В этих исследованиях аналитическую чувствительность трех репрезентативных серий теста OSOM Trichomonas Rapid Test определяли с помощью антигенов, полученных из культур *T. vaginalis*.

Аналитическая специфичность

Показано, что тест OSOM Trichomonas Rapid Test не дает ложноположительных результатов в присутствии нормальной флоры влагалища и возбудителей инфекций (в т.ч. *Gardnerella vaginalis* и разные виды *Candida*).

Тестирование положительных и отрицательных контрольных образцов подтвердило, что перечисленные ниже потенциально интерферирующие агенты не влияют на характеристики теста OSOM Trichomonas Rapid Test:

Микроорганизм

<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>Tritrichomonas foetus</i>
<i>Salmonella typhimurium</i>	<i>Mobiluncus curtisii</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Lactobacillus acidophilus</i>		

Концентрация всех перечисленных выше микроорганизмов в исследуемых образцах составляла не менее 0,5x10⁵ в мл. *Staphylococcus aureus* в концентрации свыше 1x10⁸ организмов/мл может искажать результат исследования отрицательных образцов. Указанная концентрация *S. aureus* выше, чем ожидаемая в обычных образцах пациентов.⁵

Другие вещества

Презервативы со спермицидом

Жидкость для орошения влагалища (с укусом)

Клетки HeLa

Клетки HVEC

Человеческая кровь

Питательная среда ТУМ

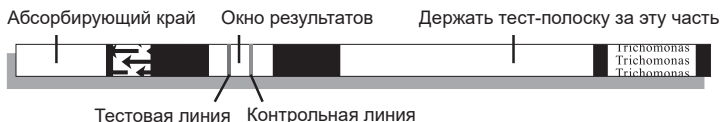
Препарат для лечения кандидоза влагалища (Monistat®)

Лубриканты для влагалища

Контаминация препаратами для орошения влагалища, которые содержат йод, а также лубрикантами для влагалища, может исказить результат анализа отрицательного образца (см. раздел «Ограничения»).

ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ ТЕСТА

Распечатывая набор, следует заменить колпачок флакона с буфером для образца на крышечку с пипеткой, которая входит в тест-набор. Колпачок от флакона с буфером для образца следует выбросить.



ШАГ 1: ДОБАВЛЕНИЕ БУФЕРНОГО РАСТВОРА ДЛЯ ОБРАЗЦА

С помощью входящей в тест-набор крышки-пипетки перенесите в каждую пробирку по 0,5 мл буферного раствора для образца. Для этого следует набрать в пипетку буферный раствор до отметки и перенести в пробирку все содержимое пипетки. **ПРИМЕЧАНИЕ.** Во избежание контаминации флакона с буферным раствором для образца следует сперва внести в пробирку буферный раствор, а лишь потом – тампон с образцом.

ШАГ 2: ЭКСТРАКЦИЯ ОБРАЗЦА ИЗ ТАМПОНА

Положите в пробирку тампон с образцом. Погрузите тампон в раствор и не менее десяти раз проверните его, прижимая к стенке пробирки, чтобы смешать образец с раствором. Чтобы диагностика была максимально достоверной, образец необходимо тщательно перемешать с раствором. Прежде чем переходить к п. 3, погрузите тампон в буферный раствор для образца на одну минуту.

ШАГ 3: ОТЖИМ ЖИДКОСТИ ИЗ ТАМПОНА

Выньте тампон, сжимая пробирку, чтобы отжать из тампона как можно больше жидкости. Чтобы раствор надлежащим образом мигрировал по капиллярам, в пробирке должно остаться не менее чем 6 мм буферного раствора для образца. Выбросьте тампон в соответствующую емкость для опасных биологических отходов.

ШАГ 4: ВНЕСЕНИЕ ТЕСТ-ПОЛОСКИ И ИНКУБАЦИЯ

Возьмите тест-полоску OSOM из банки. Сразу же закройте банку крышкой. Погрузите в буферный раствор для образца абсорбирующий край тест-полоски (обозначенный стрелками, см. рисунок). Тест-полоски, которые извлечены из банки но не использованы в течение 1 часа, следует выбросить.

ШАГ 5: СЧИТЫВАНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

Через 10 минут считайте результат (иногда положительный результат видно раньше). См. раздел «Интерпретация результатов». Если результаты не прочитаны в течение указанного времени, тест недействителен.

ПРИМЕЧАНИЕ. Чтобы лучше видеть окно результатов, извлеките тест-полоску из пробирки.

Использованные пробирки и тест-полоски следует выбросить в соответствующую емкость для опасных биологических отходов.



ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА

Если видна красная контрольная линия, результат считается действительным вне зависимости от наличия или отсутствия синей тестовой линии. Если интенсивность синей или красной линии неравномерная, такая линия все равно принимается во внимание. Если исследуемый образец резко или умеренно положителен, возможно фоновое окрашивание области с тестовой линией. Такой результат считается действительным при условии, что тестовая линия и контрольная линия видны. Для прочтения результата теста необходимо хорошее освещение.

Положительный



Результат определения антигена трихомонады считается положительным, если появилась синяя тестовая линия и красная контрольная линия. **Обратите внимание, что синяя линия и красная линия могут быть разных оттенков, а также светлее или темнее, чем линия на рисунке.**

Отрицательный



Результат считается предварительно отрицательным, если появилась красная контрольная линия, но отсутствует синяя тестовая линия. Отрицательный результат означает, что антиген трихомонады не обнаружен, либо концентрация антигена в образце ниже порога обнаружения с помощью данного теста.

Недействительный



Если красная контрольная линия отсутствует либо не видна из-за окрашенного фона, результат недействителен. В таком случае следует взять новую тест-полоску и повторить тест.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА

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

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА ТЕРРИТОРИИ ЕС

Для пациентов/пользователей/третьих сторон в Европейском Союзе и в странах с идентичным нормативным режимом (Регламент 2017/746/ЕС по медицинским изделиям для диагностики *in vitro*): если при использовании данного изделия или вследствие его использования случился серьезный инцидент, сообщите об этом производителю и (или) уполномоченному представителю производителя, а также уполномоченным органам вашей страны.

Обобщенные сведения о безопасности и характеристиках данного изделия (Summary of Safety and Performance, SSP) опубликованы на сайте <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. SSP опубликованы на этом сайте с момента запуска Европейской базы данных изделий медицинского назначения. Для поиска данного изделия в базе данных используйте указанный на внешней упаковке номер UDI-DI.

ПОДДЕРЖКА

Если у вас возникнут вопросы по использованию этого продукта, или вы хотите сообщить о проблеме с тестом OSOM на трихомонады, пожалуйста, обратитесь в службу технической поддержки SEKISUI Diagnostics по телефону (800) 332-1042 или свяжитесь по электронной почте techservices@sekisuidiagnostics.com.

OSOM® Trichomonas Rapid Test

Katalognummer 181E

CLIA-komplexitet: Undantaget från krav

ENDAST FÖR EXPORT. SÄLJS INTE I USA.

Användaren bör läsa bruksanvisningen innan testet utförs.

AVSEDD ANVÄNDNING

OSOM Trichomonas Rapid Test är avsett för kvalitativ detektion av antigen från Trichomonas vaginalis ("trikomonas") från vaginalsvabbar eller från koksaltlösning som återstår från våtutstryk av vaginalsvabbar. Detta manuella test är avsett som hjälpmedel för diagnostisering av vaginal trikomonasinfektion hos kvinnliga patienter med symtom på vaginit/vaginit eller som misstänks ha exponerats för patogenen trikomonas. Prover som tagits av patienten med vaginalsvabb är ett alternativ för kvinnor när inte en gynekologisk undersökning är indicerad. Provtagning med vaginalsvabb ska inte göras i hemmet. Endast för nära-patient, laboratoriepersonal och sjukvårdspersonal *in vitro* -diagnostik.

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING AV TESTET

Infektion orsakad av trikomonas ligger bakom den vanligaste, icke-virala sexuellt överförbara sjukdomen (vaginit eller infektion orsakad av trikomonas) i världen. Trikomoniasis är en betydande orsak till dödsfall hos infekterade patienter.^{1,2} Effektiv diagnostisering och behandling av trikomonasinfektion har visats eliminera symtomen.² Konventionella förfaranden för identifiering av trikomonas från vaginalsvabbar eller vaginalsköljning omfattar isolering och efterföljande identifiering av viabla patogener via mikroskopi av våtutstryk eller via odling³, ett förfarande som kan ta 24–120 timmar. Mikroskopi av våtutstryk har en rapporterad känslighet på 58 % jämfört med odling.⁴ OSOM Trichomonas Rapid Test är en immunokromatografisk assay som detekterar patogenernas antigen direkt från vaginalsvabbarna. Resultaten kommer snabbt, inom cirka 10 minuter.

TESTPRINCIP

OSOM Trichomonas Rapid Test bygger på icke-automatisk immunokromatografisk kapillärflödesbaserad teknologi med teststickor. Testförfarandet kräver att man löser upp trikomonasproteiner från en vaginalsvabb genom att röra runt svabben i provbuffert. Teststickan från OSOM Trichomonas Rapid Test placeras sedan i provblandningen och blandningen migrerar längs med membranets yta. Om det finns trikomonas i provet bildar det ett komplex med den primära anti-trikomonas-antikroppen, som är konjugerad med färgade partiklar (blå). Komplexet kommer sedan att bindas av en sekundär anti-trikomonas-antikropp i nitrocellulosamembranets ytskikt. Om det syns en blå testlinje längs med den röda kontrollinjen tyder det på ett positivt resultat.

SATSENS INNEHÅLL OCH FÖRVARING

25 teststickor

25 sterila svabbar

25 provrör

1 flaska med provbuffert, 25 ml (koksaltlösning med 0,01 % natriumazid)

1 pipettlock för provbuffert

1 positiv kontrollsvabb (innehåller natriumazid och en torktablett)

1 arbetsstation

1 bruksanvisning

1 instruktionskort för provtagning av patienten

OBS: Extra komponenter (svabbar, provrör) medföljer för att underlätta för dig.

Komponenterna är inte avsedda att återanvändas.

FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN

- Förvara teststickorna och reagensen tätt förslutna i rumstemperatur (15–30 °C)
- Får ej frysas.
- Använd inte teststickorna eller reagensen efter utgångsdatumet.
- Kassera oanvända teststickor som har tagits ut ur behållaren efter 1 timme.

MATERIAL SOM KRÄVS MEN EJ TILLHANDAHÅLLS

En timer eller klocka

TILLVALSTILLBEHÖR

Tomma transportprovrör av plast, SEKISUI Diagnostics katalognr 7760

Vid behov, sterila svabbar (SEKISUI Diagnostics katalognr 7870)

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHET

Komponent(er)	Piktogram	Farliga ingredienser
Provbuffert för trikomonas		tertiär-oktylfenoxipoly(etoxyetanol) (CAS-nr) 9036-19-5; natriumazid (CAS-nr) 26628-22-8
Faroangivelser	H411 - Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.	
Skyddsangivelser	P273 - Undvik utsläpp till miljön. P391 - Samla upp spill. P501 - Innehållet/behållaren lämnas till en uppsamlingsplats för riskavfall eller särskilt avfall enligt lokala, regionala, nationella och/eller internationella föreskrifter.	

- Endast för *in vitro*-diagnostisk användning.
- Följ riktlinjerna för klinisk säkerhet och/eller laboratoriesäkerhet vid insamling, hantering, förvaring och kassering av patientprover och alla föremål som exponeras för patientprover. Svabbar, provrör och teststickor är endast för engångsbruk.
- Kassera alla använda reagenser och andra kontaminerade engångsmaterial enligt anvisningarna för smittsamt eller potentiellt smittsamt avfall. Varje laboratorium ansvarar för att hantera fast avfall och flytande avfall i enlighet med deras natur och risknivå och att behandla och kassera dem (eller låta behandla och kassera dem) i enlighet med tillämpliga bestämmelser.
- Provbufferten innehåller en koksaltlösning med ett konserveringsmedel (natriumazid) och en detergent i låga koncentrationer. Om lösningen kommer i kontakt med hud eller ögon, skölj med rikligt med vatten.
- Provbufferten innehåller 0,1–1,0 % Triton, en detergent. Kassera avfall och oanvänd provbuffert genom förbränning.
- Använd inte eller blanda komponenter från olika partier.
- Använd inte den sterila svabben om förpackningen har brutits.
- Teststickornas behållare ska vara förslutna när den inte används.
- Teststickorna är känsliga för långvarig exponering för fukt.

PROVINSAMLING OCH BEREDNING

- Ta prover från slidan med en steril rayonsvabb från satsen.
- Vi rekommenderar att du använder svabbarna från satsen eller från BD BBL™ CultureSwab™ (sterila eller med Liquid Stuarts Media). Svabbar från andra leverantörer har inte validerats. Svabbar med bomullstoppar eller träskäft rekommenderas inte.
- Patienten kan själv ta ett vaginalprov med en svabb.⁹
 - Patienten ska få fullständiga och tydliga instruktioner om hur vaginalprovet ska tas med svabben. Vi rekommenderar att instruktionskortet lämnas ut som vägledning.
 - Det är viktigt att patienten förstår hur vaginalsvabben ska användas vid provtagningen, eftersom det kan bli ett negativt resultat om provtagningen görs på fel sätt.
 - Om patienten inte förstår instruktionerna rekommenderar vi att provtagningen utförs av hälso- och sjukvårdspersonal.
- Bearbeta svabbprovet så snart som möjligt efter provtagningen. Proverna kan förvaras i rumstemperatur i högst 24 timmar. Svabbarna kan även förvaras i 4 °C eller -20 °C i upp till 36 timmar.
- Vid transport av patientproverna ska svabbarna placeras i en ren, torr behållare, t.ex. ett plast- eller glasrör. Transportprovrören finns att tillgå från SEKISUI Diagnostics, katalognr 7760.
- Lösningen som är kvar i provröret från våtustriktet kan även användas som prov för OSOM-testet. **Om du ska använda denna provtyp, ta en ny svabb från satsen och blötlägg i lösningen. Använd denna svabb under hela det testförfarande som beskrivs nedan.** Det måste finnas tillräckligt mycket lösning från våtustriktet för att blöta den nya svabben ordentligt. Dessa koksaltlösningsprover kan förvaras i rumstemperatur i högst 24 timmar. Svabbarna kan även förvaras i 4 °C eller -20 °C i upp till 36 timmar.
- Om du ska göra en odling och även köra ett OSOM-test måste du använda separata svabbar vid provtagningen, eftersom provbufferten dödar trikomonas-organismerna.

KVALITETSKONTROLL

OSOM Trichomonas Rapid Test tillhandahåller två kontrollmetoder för assayen; interna kontroller som används för att fastställa testets validitet och externa kontroller för att påvisa korrekt testfunktion.

Interna förfarandekontroller

Flera av kontrollerna är redan integrerade i varje teststicka för rutinmässig kvalitetskontroll.

1. Kontrollinjen som framträder i resultatfönstret är en intern positiv förfarandekontroll.

Testsystem: Kontrollinjen som framträder garanterar att provvolymen var tillräcklig. Den verifierar även att kapillärkraften har fått provet att migrera tillräckligt långt. Dessutom verifierar den att själva teststickan är korrekt i sin konstruktion.

Operatör: Kontrollinjen som framträder indikerar att det fanns tillräckligt med provvolym för att få ett kapillärflöde. Om kontrollinjen inte syns vid angiven avläsningstid är testet ogiltigt.

Kontakta SEKISUI Diagnostics tekniska service på (800) 332-1042 eller techservices@sekisuidiagnostics.com om du upplever problem.

2. Att bakgrundsfärgen försvinner i resultatområdet kan noteras som ytterligare en intern negativ förändringskontroll. Detta fungerar även som en kontroll av kapillärflödet. Vid avläsningstiden ska bakgrunden vara vit till ljusgrå och inte försvåra avläsningen av testet. Testet är ogiltigt om bakgrundsfärgen inte försvinner och döljer framträdandet av ett distinkt kontrollband. Om bakgrundsfärgen inte försvinner och påverkar testresultatet kan testet vara ogiltigt.

Externa kvalitetskontrolltester

OSOM-testsatserna innehåller en positiv kontrollsvabb för externa kvalitetskontrolltester. Satsens svabbar kan användas som negativa kontroller. Använd kontrollerna för att säkerställa att teststickorna fungerar som de ska. Kontrollerna kan även användas för att demonstrera att operatören har utfört testet på rätt sätt. Kraven på kvalitetskontroll ska fastställas i enlighet med lokala, regionala och statliga förordningar eller godkännandekrav. SEKISUI Diagnostics rekommenderar att man åtminstone kör positiva och negativa externa kontroller med varje nytt parti och med varje ny utbildad operatör.

Förfarande för kvalitetskontroll

Den positiva kontrollsvabben är impregnerad med tillräckligt mycket trikomonas-antigen för att ge ett synligt positivt testresultat. För att utföra ett test för positivt eller negativ kontroll, följ stegen i avsnittet Testförfarande och behandla kontrollsvabben på samma sätt som en provsvabb.

FÖRVÄNTADE RESULTAT

Studier har visat att incidensen för trikomonasinfektion i odlingar från kvinnor som kommer till urogenitalmedicinska avdelningar ligger på 8–37 %.^{1,2} I en klinisk prövning som omfattade OSOM Trichomonas Rapid Test på sju ställen, inklusive urogenitalmedicinska avdelningar, akutmottagningar och vårdcentraler, var prevalensen för trikomonasinfektion i odlingar eller våtutstryk mellan 13 % och 29 %. Upp till 50 % av alla kvinnor som infekterats med trikomonas kan vara omedvetna om symtomen. Den högsta incidensen av denna sjukdom återfinns hos kvinnor med riskfaktorer som predisponerar dem för sexuellt överförbara sjukdomar. Det finns även en hög sannolikhet för att trikomoniasis förekommer samtidigt med andra sexuellt överförbara sjukdomar, inklusive sådana som ger symptom på vaginit.

FÖRFARANDETS BEGRÄNSNINGAR

- OSOM Trichomonas Rapid Test är endast avsett för kvalitativ detektion av antigen från *T. vaginalis* från vaginalsvabbar och från koksaltlösning som använts för våtutstryk av vaginalsvabbar.
- Prestandan för OSOM Trichomonas Rapid Test med prover andra än vaginal vätska eller koksaltlösning som återstår från våtutstryk av vaginalsvabb har inte fastställts.
- De resultat som erhålls med denna sats ger data som endast får användas som ett komplement till annan information som är tillgänglig för läkaren.
- Detta test differentierar inte mellan viabla och icke-viabla streptokocker organismer.
- Detta test differentierar inte mellan individer som är bärare och individer som har en akut infektion.
- Patienter med symptom på vaginit/vaginos kan ha mer än en infektion samtidigt. Därför utesluter inte ett test som indikerar förekomst av *T. vaginalis* att patienten även har *kandidavulvovaginit* eller bakteriell vaginos.
- Ett negativt resultat kan erhållas vid felaktig provtagning eller om antigenkoncentrationen är för låg för testets känslighet. Om resultatet från ett OSOM Trichomonas Rapid Test är negativt kan patientuppföljning krävas.
- Kvinnor med slidflytning ska utvärderas beträffande riskfaktorer för inflammation i livmoderhals och inflammatorisk sjukdom i kvinnliga bäckenorgan och/eller vävnader inklusive *Neisseria gonorrhoeae* och *Chlamydia trachomatis*.
- Det rekommenderas inte att använda prover som kontaminerats med preparat innehållande jod eller av nyligen använda vaginala glidmedel.
- *Staphylococcus aureus* i prover med koncentrationer på över 1×10^8 organismer per ml kan ha en negativ inverkan på testresultaten. Dessa koncentrationer av *S. aureus* är högre än vad som skulle förväntas förekomma i normala patientprover.⁵

PRESTANDAEGENSKAPER

Slidprover togs från totalt 449 samtyckande vuxna patienter som uppsökt någon av de sju vårdcentralerna för vuxna. Proven trikomonas-testades genom mikroskopi av våtutstryk, odling

(InPouch™ TV BioMed Diagnostics, Inc., San Jose, CA) och OSOM Trichomonas Rapid Test. **Diagnostisk känslighet och specificitet – jämfört med standardanalys med mikroskopi av våtutstryk**

Prestandan för OSOM Trichomonas Rapid Test fastställdes med hjälp av vedertagna beräkningar av komparativ känslighet och specificitet mot resultaten från mikroskopi av våtutstryk⁶. Resultaten från denna analys (med 95 % konfidensintervall inom parentes) sammanfattas i Tabell 1.

Tabell 1 JÄMFÖRELSE MELLAN OSOM TRICHOMONAS RAPID TEST OCH MIKROSKOPI AV VÅTUTSTRYK

	Mikroskopi av våtutstryk			Totalt
		+	-	
OSOM Trichomonas Rapid Test (vaginalsvabb)	+	69	20*	89
	-	3	345	348
Totalt		72	365	437

Känslighet: 69/72 = 96 % (95 % CI, 91–100 %)
Specificitet: 345/365 = 95 % (95 % CI, 92–97 %)
Överensstämmelse: 414/437 = 95 % (95 % CI, 93–97 %)

* Av de 20 proven som var negativa med våtutstryk var 16 positiva med odling – 4 var negativa.

Diagnostisk känslighet och specificitet – sammansatt referensstandardanalys

Den relativa okänsligheten hos mikroskopi av våtutstryk jämfört med odling har rapporterats i facklitteraturen.⁴ Därför analyserades prestandan hos OSOM Trichomonas Rapid Test med användning av en sammansatt referensstandardberäkning (CRS)⁷, som inkluderade resultaten från mikroskopin av våtutstryk och odlingarna (InPouch™ TV, BioMed Diagnostics, Inc., San Jose, CA). I denna analys, definierades alla prover med ett positivt resultat från antingen våtutstryk eller odling som positiva. I enlighet med detta definierades prover som negativa om de var negativa i både våtutstryk och odlingar. Resultaten av jämförelsen mellan OSOM Trichomonas Rapid Test av ett vanligt vaginalt svabbprov och CRS visas i Tabell 2; 95 % konfidensintervall inom parentes.

Resultaten av jämförelsen med OSOM Trichomonas Rapid Test av koksaltlösning som återstod från ett våtutstryk visas i Tabell 3. Den komparativa känsligheten för varje metod i jämförelse med CRS visas i Tabell 4.

Tabell 2 JÄMFÖRELSE MELLAN OSOM TRICHOMONAS RAPID TEST OCH SAMMANSATT REFERENSSTANDARD

	Sammansatt referensstandard			Totalt
		+	-	
OSOM Trichomonas Rapid Test (vaginalsvabb)	+	85	4*	89
	-	17	331	348
Totalt		102	335	437

Känslighet: 85/102 = 83 % (95 % CI, 76–91 %)
Specificitet: 331/335 = 99 % (95 % CI, 98–100 %)
Överensstämmelse: 416/437 = 95 % (95 % CI, 93–97 %)

* Av de 20 proven som var negativa med våtutstryk var 16 positiva med odling – 4 var negativa.

Tabell 3 JÄMFÖRELSE MELLAN OSOM TRICHOMONAS RAPID TEST AV KOKSALTÖSNING FRÅN VÅTUTSTRYK OCH SAMMANSATT REFERENSSTANDARD

	Sammansatt referensstandard			Totalt
		+	-	
OSOM Trichomonas Rapid Test (koksaltlösning från våtutstryk)	+	79	5	84
	-	26	337	363
Totalt		105	342	447

Känslighet:	79/105 = 75 % (95 % CI, 67–84 %)
Specificitet:	337/342 = 99 % (95 % CI, 97–100 %)
Överensstämmelse:	416/447 = 93 % (95 % CI, 91–95 %)

Tabell 4 VARJE METODS KÄNSLIGHET JÄMFÖRT MED SAMMANSATT REFERENSSTANDARD

Metod	Känslighet
OSOM Trichomonas Rapid Test (vaginalsvabb)	83 %
OSOM Trichomonas Rapid Test (koksaltlösning från våtutstryk)	75 %
Mikroskopi av våtutstryk	71 %
Odling (InPouch™ TV)	99 %

POL-studier (Physician Office Laboratory, läkarklinikens laboratorium)

En utvärdering av ett OSOM Trichomonas Rapid Test utfördes på tre läkarklinik. Varje klinik testade den slumpmässigt kodade panelen bestående av negativa (6), svagt positiva (3) och starkt positiva (3) prover. Tre operatörer på varje klinik körde alla 12 proverna, vilket gav följande resultat:

Prov	Överensstämmelse	
Negativt	100 %	(95 % CI, 95–100 %)
Svagt	97 %	(95 % CI, 85–100 %)
Starkt	100 %	(95 % CI, 90–100 %)

Assayens reproducerbarhet

Studier av reproducerbarhet inom och mellan assayerna visade 100 % överensstämmelse med de förväntade resultaten. Testerna utfördes av två operatörer på tre partier av OSOM Trichomonas Rapid Test-satser, med laboratoriepreparat av starkt positiva, svagt positiva och negativa prover med *T. vaginalis*. För att testa reproducerbarheten inom assayen testades varje prov 20 gånger under en och samma körning. För att testa reproducerbarheten mellan assayerna testades varje prov i duplikat med två körningar per dag, fem dagar i rad.

Analyskänslighet

OSOM Trichomonas Rapid Test detekterade antigen som härrörde från så lite som 2 500 organismer per ml, en lägre koncentration än vad som förväntas i slidflytningar från de flesta positiva patienter.⁸ För dessa studier bestämdes den analytiska känsligheten hos tre representativa partier av OSOM Trichomonas Rapid Test med hjälp av antigen som preparerades från odlade *T. vaginalis*-organismer.

Analysspecificitet

OSOM Trichomonas Rapid Test har visats vara icke-reaktivt med normal slidflora och infektiösa agens (inklusive *Gardnerella vaginalis* och Candida-arter).

Positiva och negativa kontrollprover testades mot följande potentiellt interfereande organismer utan att prestandan hos OSOM Trichomonas Rapid Test påverkades:

Organismer

<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>		

Alla ovanstående organismer testades vid 0,5x10⁵ per ml eller högre. *Staphylococcus aureus* i prover med koncentrationer på över 1x10⁸ organismer per ml kan ha en negativ inverkan på testresultaten. Dessa koncentrationer av *S. Aureus* är högre än vad som skulle förväntas förekomma i normala patientprover.⁵

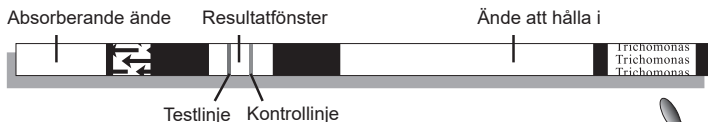
Andra ämnen

Kondomer, med spermicid	Vaginalsköljning (vinäger)	HeLa-celler
HVEC-celler	Humant plasma	TYM, odlingsmedium
Vaginal jästbehandling (varumärket Monistat®)		Vaginala glidmedel

Prover som kontaminerats med preparat innehållande vaginalssköljning med tillsats av jod eller vahinala glidmedel kan interferera med de negativa proverna (se avsnittet Förfarandets begränsningar).

TESTFÖRFARANDE

När du öppnar satsen första gången, skruva av locket från flaskan med provbuffert och sätt istället på pipettlocket som medföljer satsen. Kasta provbuffertens första lock.



STEG 1: TILLSÄTT PROVBUFFERT

Använd det medföljande pipettlocket för att tillsätta 0,5 ml provbuffert till varje provrör. Fyll pipetten till den markerade linjen och tryck ut hela innehållet i provröret. **OBS: Tillsätt provbuffert till provröret innan du sätter i provsvabben, så att inte provbuffertflaskan kontamineras.**

STEG 2: RÖR OM SVABBen I BUFFERTEN

Sätt svabben i provröret. Rör om lösningen ordentligt genom att trycka och snurra svabben mot rörets insida minst tio gånger (i lösningen). Bästa resultat erhålls när provet har blandats kraftigt i lösningen. Blötlägg svabben i provbufferten i minst en minut före steg 3.

STEG 3: PRESSA UT VÄTSKA FRÅN SVABBen

Pressa ut så mycket vätska som möjligt från svabben genom att klämma ihop provrörets flexibla sidor när svabben dras ut. Det måste finnas minst 6 mm provbuffert i provröret för att få tillräcklig kapillärkraft för migreringen. Kassera svabben i lämplig behållare för smittförande avfall.

STEG 4: LÄGG I TESTSTICKAN OCH INKUBERA

Ta ut OSOM-teststickan ur behållarens förpackning. Sätt omedelbart tillbaka locket på behållaren. Placera teststickans absorberande ände (markerad med pilar) i provröret med provbuffertlösningen. Oanvända teststickor som har tagits ut ur behållaren ska kasseras efter 1 timme.

STEG 5: LÄS AV RESULTATET

Läs av resultaten efter 10 minuter (positiva resultat syns i vissa fall tidigare). Se avsnittet Tolkning av resultat. Testet är ogiltigt efter angiven lästid. **OBS: För att du ska kunna se resultatfönstret tydligt, ta ut teststickan ur provröret medan du avläser resultatet.**

Kassera använda provrör och teststickor i lämplig behållare för smittförande avfall.

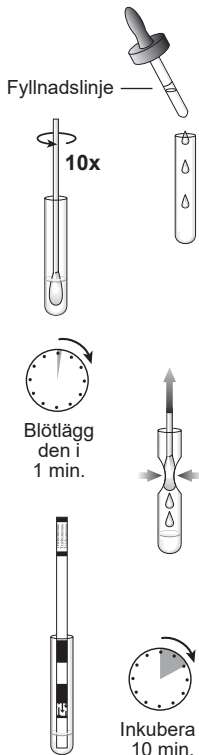
TOLKNING AV TESTRESULTATEN

Om det syns en röd kontrollinje, med eller utan en blå testlinje, tyder det på ett giltigt resultat. En blå eller röd linje verkar ha en ojämn färgnyans anses den ändå vara ett giltigt linje. Om provet är medelstarkt eller starkt positivt, kan man kanske se lite färg bakom testlinjen. Så länge testlinjen och kontrollinjen är synliga är resultaten giltiga. Se till att belysningen är tillräcklig för att visa resultat.

Positivt



En blå testlinje och en röd kontrollinje är ett positivt resultat och innebär att trikomonas-antigen har detekterats. **Observera att de röda och blå linjerna kan ha olika nyanser av respektive färg och kan vara ljusare eller mörkare än linjen i bilden.**



Negativt



En röd kontrollinje men ingen blå testlinje är förmodligen ett negativt resultat. Ett negativt resultat betyder att inget trikomonas-antigen har detekterats eller att antigenivån i provet låg under analysens detektionsgräns.

Ogiltig



Om ingen röd kontrollinje visas eller bakgrundsfärgen gör det omöjligt att läsa den röda kontrollinjen är resultatet ogiltigt. Om detta inträffar upprepar du testet på en ny teststicka.

BESTÄLLNING

Nr 181E - OSOM Trichomonas Rapid Test (25 tester)

HÄNSYNTAGANDE TILL EU

För en patient/användare/tredje part i Europeiska unionen och i länder med samma regelsystem (direktiv 2017/746/EU om medicintekniska produkter för *in vitro* -diagnostik), om en allvarlig incident har inträffat under användningen av den här produkten eller som ett resultat av dess användning ska du rapportera den till tillverkaren och/eller dess auktoriserade representant och till din nationella myndighet.

En sammanfattning av säkerhet och prestanda (SSP) för denna produkt finns att tillgå på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. SSP kommer att återfinnas på detta ställe efter att EU-databasen European Database on Medical Devices har lanserats. Sök produkten med hjälp av dess UDI-DI som anges på produktens yttre förpackning.

HJÄLP

Om du har frågor om användningen av denna produkt eller om du vill rapportera ett problem med OSOM Trichomonas Test, ska du kontakta SEKISUI Diagnostics tekniska service på (800) 332-1042 eller techservices@sekisuidiagnostics.com

TR

OSOM® Trichomonas Rapid Test

Katalog numarası 181E

CLIA Kompleksliği: Muaf

YALNIZCA İHRACATTA KULLANIM İÇİNDİR. ABD'DE SATILMAZ.

Kullanıcı testi gerçekleştirmeden önce kullanma talimatlarını okumalıdır.

KULLANIM AMACI

OSOM Trichomonas Rapid Test vajinal sürüntülerden veya vajinal sürüntülerden ıslak preparat hazırlanırken elde edilen salin çözeltisinden Trikomonas vajinalis ("Trikomonas") antijenlerinin kalitatif tespiti için kullanıma yöneliktir. Bu manuel test, vajinozis/vajinit semptomları veya Trikomonas patojenine maruziyet şüphesi olan kadın hastalarda vajinal Trikomonas enfeksiyonu tanısında bir yardımcı yöntem olarak kullanılır. Hasta tarafından toplanan vajinal sürüntü örnekleri, başka şekilde pelvik muayene endike olmadığına kadınlar için bir seçenektir. Vajinal sürüntü örnek toplanması evde kullanıma yönelik değildir. Hastanın yakınında, laboratuvar profesyoneli ve sağlık profesyoneli tarafından yalnızca *in vitro* diagnostik kullanım içindir.

TESTİN ÖZETİ VE AÇIKLAMASI

Trikomonas enfeksiyonu dünya genelinde en yaygın, viral olmayan, cinsel yolla bulaşan hastalıktan (vajinit veya trikomoniasis) sorumludur. Trikomoniasis tüm enfekte hastalarda morbiditenin önemli bir nedenidir.^{1,2} Trikomonas için etkili tanı ve tedavinin semptomları ortadan kaldırdığı görülmüştür.² Vajinal sürüntülerden veya vajinal yıkamadan Trikomonas için geleneksel tanımlama prosedürleri ıslak preparat mikroskopisi veya kültür ile canlı patojenlerin izole edilmesi ve ardından tanımlanmasını içerebilir³ ve bu süreç 24–120 saat sürebilir. Islak preparat mikroskopisinde kültüre kıyasla %58 duyarlılık bildirilmiştir.⁴ OSOM Trichomonas Rapid Test vajinal sürüntülerden doğrudan patojen antijenlerini tespit eden bir immünokromatografik testtir. Sonuçlar yaklaşık 10 dakika içinde hızlı bir şekilde elde edilir.

TESTİN İLKESİ

OSOM Trichomonas Rapid Test otomatik olmayan immünokromatografik, kapiller akış bazlı "dipstick" teknolojisini içerir. Test prosedürü, sürüntünün Örnek Tamponunda karıştırılarak bir vajinal sürüntüden Trikomonas proteinlerinin çözündürülmesini gerektirir. OSOM Trichomonas Rapid Test daha sonra örnek karışımına yerleştirilir ve karışım membran yüzeyi boyunca hareket eder. Örnekte Trikomonas mevcutsa, renkli partiküllere (mavi) konjuge olan birincil anti-Trikomonas antikoru ile bir kompleks oluşturur. Ardından bu kompleks nitrosellüloz membran üzerinde kaplı ikinci bir anti-Trikomonas antikora bağlanır. Kırmızı kontrol çizgisi boyunca görünür bir mavi test çizgisi olması bir pozitif sonuç anlamına gelir.

KİT İÇERİĞİ VE SAKLAMA

25 Test Çubuğu

25 Steril Sürüntü

25 Test Tüpü

1 Örnek Tamponu flakonu, 25 ml (%0,01 sodyum azit ile salin tamponu)

1 Örnek Tamponu damlalık başlığı

1 Pozitif Kontrol Sürüntüsü (sodyum azit ve nem çekici tablet içerir)

1 Çalışma istasyonu

1 Kullanım Talimatları

1 Hasta Örnek Toplama Talimatı Kartı

NOT: Kolaylık sağlamak amacıyla ekstra bileşenler (sürüntüler, tüpler) sağlanmıştır. Bileşenler yeniden kullanıma yönelik değildir.

SAKLAMA KOŞULLARI

- Test Çubuklarını ve reaktifleri ağız sıkıca kapatılmış şekilde oda sıcaklığında (15-30°C) saklayın.
- Dondurmayın.
- Son kullanma tarihinden sonra test Çubuklarını ve reaktifleri kullanmayın.
- Kutudan çıkarılan ve kullanılmayan Test Çubuklarını 1 saat sonra atın.

GEREKEN ANCAK SUNULMAYAN MALZEME

Bir kronometre veya saat

İSTEĞE BAĞLI AKSESUARLAR

Boş plastik taşıma tüpleri, SEKISUI Diagnostics Katalog #7760

Gerekirse, steril sürüntüler (SEKISUI Diagnostics Katalog #7870)

UYARILAR VE ÖNLEMLER

Bileşen(ler)	Piktogram	Tehlikeli İçerik Maddeleri
Trikomonas Örnek Tamponu		tersiyer-oktilfenoksipoli(etoksietanol) (CAS No) 9036-19-5; sodyum azit (CAS No) 26628-22-8
Tehlike beyanları	H411 - Sucul ortamda uzun süre kalıcı, toksik etki	
Uyarı ifadeleri	P273 - Çevreye verilmesinden kaçının. P391 - Döküntüleri toplayın. P501 - İçeriğini/kabı yerel, bölgesel, ulusal ve/veya uluslararası yönetmelik uyarınca tehlikeli veya özel atık toplama noktalarına atın.	

- Yalnızca *in vitro* diagnostik kullanım içindir.
- Hasta numunelerinin ve hasta numunelerine maruz kalan tüm malzemelerin toplanması, kullanılması, saklanması ve atılması konusunda kliniğinizin ve/veya laboratuvarınızın güvenlik kılavuzlarınızı izleyin. Sürüntüler, test tüpleri ve Test Çubukları yalnızca tek kullanımlıktır.
- Tüm kullanılan reaktifleri ve diğer tüm kontamine tek kullanımlık materyalleri prosedürden sonra enfeksiyöz veya potansiyel enfeksiyöz atık olarak bertaraf edin. Yapısına ve tehlike düzeyine göre katı ve sıvı atığın taşınması ve tüm geçerli yönetmeliklere göre bertaraf edilmesi (veya işleme tabi tutulmalarının veya bertaraf edilmelerinin sağlanması) her laboratuvarın kendi sorumluluğundadır.
- Örnek Tamponu bir koruyucu (sodyum azit) ile bir salin çözeltisi ve düşük konsantrasyonlarda bir deterjan içerir. Çözelti ciltle veya gözlerle temas ederse bol suyla yıkayın.
- Örnek Tamponu %0,1-1,0 Triton deterjan içerir. Atık ve kullanılmayan Örnek Tamponunu yakarak imha edin.
- Farklı lotlardan bileşenleri kullanmayın veya karıştırmayın.
- Ambalaj açılmışsa steril sürüntüyü kullanmayın.
- Test Çubuğu Kabı kapağı kullanılmadığı zamanlarda kapalı tutulmalıdır.
- Test Çubukları uzun süre nem maruziyetine duyarlıdır.

NUMUNE TOPLAMA VE HAZIRLAMA

- Kitten steril rayon sürüntü ile vajinal boşluktan numuneleri toplayın.
- Kite sunulan sürüntülerin veya BD BBL™ CultureSwab™ (steril veya Sıvı Stuarts Ortamı ile) kullanılması önerilir. Diğer tedarikçilerin sürüntüleri valide edilmemiştir. Pamuk uçlu veya tahta gövdeli sürüntüler önerilmez.
- Vajinal sürüntü numunesi hasta tarafından edinilebilir.
 - Hastalara vajinal sürüntüyü nasıl edinecekleri konusunda eksiksiz ve net talimatlar verilmelidir. Bir kılavuz olarak talimat kartının verilmesi önerilir.
 - Numune toplama yetersizse negatif sonuç elde edilebildiğinden, hastaların vajinal sürüntü örneğinin nasıl toplanacağını anlaması önemlidir.
 - Hasta talimatları anlamazsa örneğin bir sağlık çalışanı tarafından toplanması önerilir.
- Numuneyi topladıktan sonra mümkün olan en kısa sürede sürüntüyü işleyin. Numuneler oda sıcaklığında en fazla 24 saat saklanabilir. Sürüntüler de 4°C veya -20°C'de 36 saate kadar saklanabilir.
- Hasta örneklerinin taşınması için sürüntüleri plastik veya cam tüp gibi temiz, kuru bir kaba alın. Taşıma tüpleri SEKISUI Diagnostics, Katalog #7760 şeklinde mevcuttur.
- Islak preparat için test tüpünde kalan çözelti ayrıca OSOM testi için örnek olarak kullanılabilir. **Bu örnek türünü kullanmak için yeni bir kit sürüntüsünü bu çözeltiye batırın. Bu sürüntüyü kullanarak aşağıda belirtilen şekilde test prosedürünü tamamlayın.** Islak preparat sonrasında yeni sürüntünün tamamen batırılması için yeterince çözelti bulunmalıdır. Bu salin numuneleri oda sıcaklığında en fazla 24 saat saklanabilir. Sürüntüler de 4°C veya -20°C'de 36 saate kadar saklanabilir.
- Örnek Tamponu Trikomonas organizmaları öldüreceğinden kültür ve OSOM Testinin uygulanması için ayrı sürüntülerin toplanması gerekir.

KALİTE KONTROL (KK)

OSOM Trichomonas Rapid Test, test için iki kontrol yöntemi sunar: test geçerliliğinin belirlenmesine yardımcı olmak üzere dahili kontroller ve testin doğru çalıştığını göstermek için harici kontroller.

Dahili Prosedür Kontrolleri

Rutin kalite kontrolleri için her Test Çubuğuna çeşitli kontroller dahil edilmektedir.

1. Sonuç penceresinde kontrol çizgisinin görünmesi bir dahili pozitif prosedür kontrolüdür.

Test Sistemi: Kontrol çizgisinin görünmesi yeterli örnek hacminin bulunduğunu gösterir. Ayrıca örneğin yeterli kapiller migrasyonunun sağlandığını işaret eder. Aynı zamanda Test Çubuğunun doğru şekilde takıldığını onaylar.

Kullanıcı: Kontrol çizgisinin görünmesi kapiller akışın gerçekleşmesi için yeterli örnek hacminin bulunduğunu gösterir. Okuma zamanında kırmızı kontrol çizgisi görülmezse test geçersizdir.

Bir sorun yaşıyorsanız (800) 332-1042 numaralı telefondan veya techservices@sekisuidiagnostics.com adresinden SEKISUI Diagnostics Teknik Servisleri ile iletişime geçin.

2. Sonuç alanında arka planın temiz görünümde olması bir dahili negatif prosedür kontrolü olarak belgelenebilir. Ayrıca ek bir kapiller akış kontrolü görevi görür. Okuma zamanında arka plan beyaz ıla açık gri renkte görünmeli ve testin okunmasını etkilememelidir. Arka plan temiz görünümde değilse ve belirgin bir kontrol bandının görünmesini engellerse test geçersizdir. Herhangi bir arka plan rengi temizlenmezse ve test sonucunu etkilerse test geçersiz olabilir.

Harici Kalite Kontrol Testi

OSOM Test kitleri harici kalite kontrol testi için bir Pozitif Kontrol Sürüntüsü içerir. Kit sürüntüleri negatif kontroller olarak kullanılabilir. Test Çubuklarının doğru çalıştığından emin olmak için Kontrolleri kullanın. Kalite Kontroller test kullanıcısının testi doğru şekilde gerçekleştirebildiğini göstermek için kullanılabilir. Kalite Kontrol gerekliliklerinin yerel, eyalet ve federal yönetmeliklere veya onaylı gerekliliklere uygun şekilde belirlenmesi gerekir. SEKISUI Diagnostics asgari olarak her yeni lota ve eğitim görmemiş her yeni kullanıcıyla pozitif ve negatif harici kontrollerin yapılmasını önerir.

KK Test Prosedürleri

Pozitif Kontrol Sürüntüsü görünür bir pozitif test sonucu üretmek için yeterince Trikomonas antijenine batırılmalıdır. Pozitif veya negatif kontrol testi yapmak için, kontrol sürüntüsünü örnek sürüntüsü ile aynı şekilde kullanarak Test Prosedürü bölümündeki adımları tamamlayın.

BEKLENEN SONUÇLAR

Yapılan çalışmaları, STD kliniklerine başvuran kadınlarda Trikomonas enfeksiyonları insidansının %8-%37 arasında olduğunu göstermiştir.^{1,2} STD klinikleri, hastane acil servisleri ve devlet hastanesi klinikleri dahil yedi merkezde OSOM Trichomonas Rapid Test ile yapılan

bir klinik araştırmada kültür ve ıslak preparat ile tespit edilen Trikomonas enfeksiyonu prevalansı %13 ila %29 olmuştur. Trikomonas ile enfekte kadınların %50'ye varan oranları semptomatolojiden haberdar olmayabilir. Bu hastalığın en yüksek insidansı, cinsel yolla bulaşan hastalıklara yakalanma ihtimalini yükselten risk faktörleri olan kadınlarda görülür. Trikomoniasis ile ayrıca, vajinit semptomlarına neden olanlar dahil diğer STD'ler ile ko-enfeksiyon riski de yüksektir.

PROSEDÜRÜN KISITLAMALARI

- OSOM Trichomonas Rapid Test yalnızca vajinal sürüntülerden ve bir vajinal sürüntüden ıslak preparat hazırlandığında kalan salın çözeltisinden *T. vaginalis* antijeninin kalitatif tespiti içindir.
- OSOM Trichomonas Rapid Test'in vajinal sıvı veya bir vajinal sürüntüden ıslak preparat hazırlandıktan sonra kalan salın çözeltisi dışındaki diğer numunelerle performansı gösterilmemiştir.
- Bu kitle elde edilen sonuçlar yalnızca hekim için mevcut olan diğer bilgileri destekleyici nitelikte kullanılması gereken veriler sağlar.
- Bu test canlı ve canlı olmayan organizmalar arasında ayrım yapmaz.
- Bu test taşıyıcı olan kişiler ile akut enfeksiyon bulunan kişiler arasında ayrım yapmaz.
- Vajinit/vajinozis semptomları olan hastalarda karma enfeksiyonlar bulunabilir. Bu nedenle, *T. vaginalis* varlığını gösteren bir test *Candida vulvovaginitis* veya Bakteriyal vajinozis varlığını ekarte etmez.
- Numune yetersiz şekilde toplanırsa veya antijen konsantrasyonu test duyarlılığının altındaysa, negatif sonuç elde edilebilir. Negatif OSOM Trichomonas Rapid Test sonucu ek hasta takibini gerektirebilir.
- Vajinal akıntı yaşayan kadınlar servisit ve pelvik enflamatuvar hastalık risk faktörleri ve *Neisseria gonorrhoeae* ve *Chlamydia trachomatis* dahil diğer organizmalar açısından değerlendirilmelidir.
- İyot içeren preparatlarla ya da kısa süre önce kullanılan vajinal kaydırıcılarla kontamine olan örnekler önerilmez.
- Örneklerde ml başına 1×10^8 'den yüksek konsantrasyonlarda *Staphylococcus aureus* olması negatif örneklerde test sonuçlarını etkileyebilir. *S. aureus* için bu konsantrasyonlar normal hasta örneklerinde bulunması beklenen düzeylerden daha yüksektir.⁵

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

Yedi yetişkin sağlık merkezinden birine başvuran ve olur veren toplam 449 yetişkin hastadan vajinal örnekler alınmıştır. Bu numuneler ıslak preparat mikroskopisi, kültür (InPouch™ TV BioMed Diagnostics, Inc., San Jose, CA) ve OSOM Trichomonas Rapid Test ile Trikomonas için test edilmiştir.

Diagnostik Duyarlılık ve Özgüllük – Islak Preparat Mikroskopisi Standart Analizine karşı OSOM Trichomonas Rapid Test'in performansı ıslak preparat mikroskopisinden sonuçlara karşı karşılaştırmalı duyarlılık ve özgüllük için kabul edilen hesaplamalar kullanılarak belirlenmiştir.⁶ Bu analizin sonuçları (parantez içerisinde %95 güven aralıkları ile birlikte) Tablo 1'de özetlenmektedir.

Tablo 1 OSOM TRICHOMONAS RAPID TEST İLE ISLAK PREPARAT MİKROSKOPİSİ KARŞILAŞTIRMASI

	Islak Preparat Mikroskopisi			Toplam
		+	-	
OSOM Trichomonas Rapid Test (Vajinal sürüntü)	+	69	20*	89
	-	3	345	348
Toplam		72	365	437

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

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

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

* Islak preparatla ile negatif olan 20 örnekten 16'sı kültür ile pozitif - 4'ü negatiftir.

Diagnostik Duyarlılık ve Özgüllük – Birleşik Referans Standart Analizi

Kültüre karşı ıslak preparat mikroskopisinin bağıl duyarlılığı literatürde bildirilmiştir.⁴ Bu nedenle, OSOM Trichomonas Rapid Test'in performansı, ıslak preparat mikroskopisi ve kültür (InPouch™ TV, BioMed Diagnostics, Inc., San Jose, CA) ile elde edilen sonuçları içeren bir birleşik referans standardı (CRS)⁷ hesaplama yöntemi kullanılarak analiz edilmiştir. Bu analizde ıslak preparat veya kültür ile pozitif sonuç elde edilen herhangi bir örnek pozitif olarak tanımlanmıştır. Buna göre, hem ıslak preparat hem de kültür testlerinde negatif olan

örnekler negatif olarak tanımlanmıştır. Standart vajinal sürünü örneği kullanılarak OSOM Trichomonas Rapid Test ile CRS karşılaştırmasının sonuçları Tablo 2’de sunulmaktadır; %95 güven aralıkları parantez içerisinde sunulmaktadır.

Islak preparat örneğinden kalan salin kullanılarak OSOM Trichomonas Rapid Test ile karşılaştırma sonuçları Tablo 3’te sunulmaktadır. Her yöntemin CRS’ye ile karşılaştırmalı duyarlılığı Tablo 4’te sunulmaktadır.

Tablo 2 OSOM TRICHOMONAS RAPID TEST İLE BİRLEŞİK REFERANS STANDART KARŞILAŞTIRMASI

	Birleşik referans standardı			Toplam
		+	-	
OSOM Trichomonas Rapid Test (Vajinal sürüntü)	+	85	4*	89
	-	17	331	348
	Toplam	102	335	437

Duyarlılık: 85/102 = %83 (%95 CI, %76-%91)
 Özgüllük: 331/335 = %99 (%95 CI, %98-%100)
 Uyum: 416/437 = %95 (%95 CI, %93-%97)

* Islak preparatla ile negatif olan 20 örnekten 16’sı kültür ile pozitifdir - 4’ü negatifir.

Tablo 3 ISLAK PREPARAT ÖRNEĞİNDEN OSOM TRICHOMONAS RAPID TEST İLE BİRLEŞİK STANDART KARŞILAŞTIRMASI

	Birleşik referans standardı			Toplam
		+	-	
OSOM Trichomonas Rapid Test (Islak preparattan salin)	+	79	5	84
	-	26	337	363
	Toplam	105	342	447

Duyarlılık: 79/105 = %75 (%95 CI, %67-%84)
 Özgüllük: 337/342 = %99 (%95 CI, %97-%100)
 Uyum: 416/447 = %93 (%95 CI, %91-%95)

Tablo 4 BİRLEŞİK REFERANS STANDARDA KARŞI HER YÖNTEMİN DUYARLILIĞI

Yöntem	Duyarlılık
OSOM Trichomonas Rapid Test (vajinal sürüntü)	%83
OSOM Trichomonas Rapid Test (ıslak preparattan salin)	%75
Islak Preparat Mikroskopisi	%71
Kültür (InPouch™ TV)	%99

Hekim Ofisi Laboratuvarı (POL) Çalışmaları

Dört hekim ofisinde OSOM Trichomonas Rapid Test’in bir değerlendirmesi yapılmıştır. Her merkezde negatif (6), düşük pozitif (3) ve yüksek pozitif (3) örneklerden oluşan rastgele kodlanmış bir panel test edilmiştir. Her merkezdeki üç operatör 12 örneğin tümünde test gerçekleştirmiş ve aşağıdaki sonuçlar elde edilmiştir:

Örnek	Uyum
Negatif	%100 (%95 CI, %95-%100)
Düşük	%97 (%95 CI, %85-%100)
Yüksek	%100 (%95 CI, %90-%100)

Test Tekrarlanabilirliği

Test içi ve testler arası tekrarlanabilirlik çalışmaları beklenen sonuçlarla %100 uyum göstermiştir. Bu test yüksek pozitif, düşük pozitif ve negatif *T. vaginalis* örneklerin laboratuvar preparatları kullanılarak OSOM Trichomonas Rapid Test’in üç lotunda iki operatör tarafından gerçekleştirilmiştir. Test içi tekrarlanabilirlik açısından her örnek bir uygulama içerisinde 20 kez test edilmiştir. Testler arası tekrarlanabilirlik için örnekler art arda beş gün boyunca günde iki tekrarlı uygulamada test edilmiştir.

Analitik Duyarlılık

OSOM Trichomonas Rapid Test, pozitif çoğu hastanın vajinal akıntısında beklenenden daha düşük bir konsantrasyon olan ml başına 2500 gibi düşük değerlerde antijeni tespit etmiştir.⁸ Bu çalışmalar için OSOM Trichomonas Rapid Test'in üç temsili lotunun analitik duyarlılığı kültür hazırlanan *T. vaginalis* organizmalardan hazırlanan antijen kullanılarak belirlenmiştir.

Analitik Özgüllük

OSOM Trichomonas Rapid Test'in normal vajinal flora ve enfeksiyöz ajanlarla (*Gardnerella vaginalis* ve *Candida* türleri dahil) reaktif olmadığı gösterilmiştir.

Pozitif ve negatif kontrol örnekleri aşağıdaki potansiyel interferans faktörlerine karşı test edilmiş ve OSOM Trichomonas Rapid Test'in performansında etki görülmemiştir:

Organizmalar

<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>		

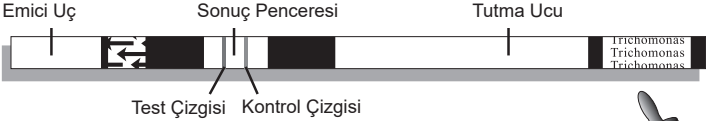
Yukarıdaki organizmaların tümü ml başına $0,5 \times 10^5$ veya üstü konsantrasyonlarda test edilmiştir. Örneklerde ml başına 1×10^8 'den yüksek konsantrasyonlarda *Staphylococcus aureus* olması negatif örneklerde test sonuçlarını etkileyebilir. *S. Aureus* için bu konsantrasyonlar normal hasta örneklerinde bulunması beklenen düzeylerden daha yüksektir.⁵

Diğer Maddeler

Sperm öldürücülü prezervatifler Duş (sirke) HeLa hücreleri
HVEC hücreleri İnsan kanı TYM Kültür Ortamı
Vajinal mantar tedavisi (Monistat® marka) Vajinal Kaydırıcılar
İyotlu duş içeren preparatlar veya vajinal kaydırıcılar ile kontamine örnekler negatif örnekleri etkileyebilir (Lütfen Kısıtlama bölümüne başvurun).

TEST PROSEDÜRÜ

Kit ilk kez açılırken Örnek Tamponundan kapağı çevirerek açın ve kitte yer alan damlalık başlığını bunun yerine takın. Orijinal Örnek Tamponu kapağını atın.



ADIM 1: ÖRNEK TAMPONUNU EKLEYİN

Kitte sunulan damlalık başlığını kullanarak her test tüpüne 0,5 ml Örnek Tamponu ekleyin. Damlalık başlığı gövdesinde belirtilen çizgiye kadar damlalığı doldurun ve tüm içeriği tüpe aktarın. **NOT: Örnek Tamponu flakonu kontaminasyonundan kaçınmak için numune sürüntüsüne koymadan önce Örnek Tamponunu tüpe ekleyin.**

ADIM 2: TAMPONDA SÜRÜNTÜYÜ KARIŞTIRIN

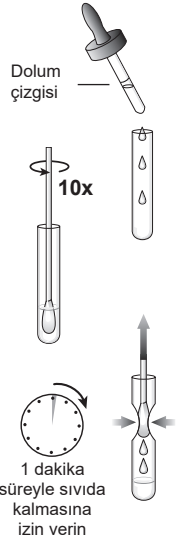
Numune sürüntüsünü tüpe koyun. En az on kez (sıvıya batmış haldeyken) tüpün yan tarafına karşı sürüntüyü sert bir şekilde döndürerek çözeltiyle güçlü bir şekilde karıştırın. En iyi sonuçlar numune çözeltide güçlü bir şekilde karıştırıldığında sağlanır. Adım 3'e geçmeden önce Örnek Tamponunda sürüntüyü bir dakika süreyle bekletin.

ADIM 3: SÜRÜNTÜDEKİ SIVİYI SIKARAK UZAKLAŞTIRIN

Sürüntü çıkarıldıkça esnek test tüpünün yan tarafını sıkarak sürüntüden mümkün olduğunca fazla sıvıyı sıkarak giderin. Yeterli kapiller migrasyonun gerçekleşmesi için tüpte en az 6 mm Örnek Tamponu çözeltisi kalmalıdır. Sürüntüyü uygun bir biyolojik tehlikeli atık kabına atın.

ADIM 4: TEST ÇUBUĞUNU EKLEYİN VE İNKÜBE EDİN

OSOM Test Çubuğunu ambalaj kutusundan çıkarın. Kutu kapağını hemen geri kapatın. Test Çubuğunun emici ucunu (oklarla gösterilmiştir, bkz. Çizim) tüpteki Örnek Tamponuna yerleştirin. Kutudan çıkarılan ve kullanılmayan çubuklar 1 saat sonra atılmalıdır.



ADIM 5: SONUÇLARI OKUYUN

Sonuçları 10 dakika geçince okuyun (bazı pozitif sonuçlar daha erken görülebilir). Sonuçların yorumlanması bölümüne bakın. Belirtilen okuma zamanından sonra test geçersizdir. **NOT: Sonuç Penceresini net bir şekilde görmek için, sonuçları okurken test tüpünden Test Çubuğunu çıkarın.**

Kullanılan test tüplerini ve Test Çubuklarını uygun bir biyolojik tehlikeli atık kabına atın.



10 dakika
inkübe edin

SONUÇLARIN YORUMLANMASI

Mavi Test Çizgisi olsun veya olmasın kırmızı Kontrol Çizgisinin görülmesi geçerli bir sonuç anlamına gelir. Renk tonu açısından düzgün olmayan mavi veya kırmızı çizgi yine de geçerli bir sonuçtur. Orta veya yüksek pozitif numunelerde Test Çizgisinin arkasında biraz renk görülebilir. Test Çizgisi ve Kontrol Çizgisi görünür olduğu süreçte sonuçlar geçerlidir. Sonuçların görüntülenmesi için yeterli aydınlatma koşullarını sağlayın.

Pozitif



Mavi Test Çizgisi ve kırmızı Kontrol Çizgisi Trikomonas antijeninin tespiti için pozitif bir sonuçtur. **Kırmızı ve mavi çizgilerin ilgili rengin herhangi bir tonunda ve resimde görünenden daha açık veya koyu olabileceğini unutmayın.**

Negatif



Kırmızı Kontrol Çizgisi ancak mavi Test Çizgisi negatif sonuç olarak varsayılır. Negatif sonuçlar Trikomonas antijeni tespit edilmediği ya da örnekteki antijen düzeyinin testin tespit sınırının altında olduğu anlamına gelir.

Geçersiz



Kırmızı Kontrol Çizgisi görülürse veya arka plan rengi kırmızı Kontrol Çizgisinin okunmasını engellerse, sonuç geçersizdir. Böyle bir durumda yeni bir Test Çubuğu ile testi tekrarlayın.

YENİDEN SİPARİŞ

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

AB HUSUSLARI

Avrupa Birliği'nde veya aynı düzenleyici rejime sahip ülkelerde bulunan bir hasta/kullanıcı/ üçüncü taraf için (2017/746/EC sayılı *In Vitro* Diagnostik Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği); bu cihazın kullanımı sırasında veya kullanımının bir sonucu olarak önemli bir olay meydana gelmişse lütfen bunu üreticiye ve/veya yetkili temsilcisine ya da ulusal makama bildirin.

Bu cihaz için güvenlik ve performans (SSP) özetine şu adresten ulaşılabilir: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Bu adres Avrupa Tıbbi Cihaz Veritabanı kullanıma başladıktan sonraki SSP konumudur. Cihazın dış ambalajında sunulan UDI-DI'yı kullanarak cihazı arayın.

YARDIM

Bu ürünün kullanımıyla ilgili sorularınız varsa veya OSOM Trichomonas Testi ile ilgili bir sorun bildirmek istiyorsanız, lütfen (800) 332-1042 numaralı telefondan veya techservices@sekisuidiagnostics.com adresinden SEKISUI Diagnostics Teknik Servisleri ile iletişime geçin.

REFERENCES / LITTERATUR / REFERENZEN / REFERENCIAS / VIITED / VIITTAUKSET / RÉFÉRENCES / RIFERIMENTI / BIBLIOGRAFIE / BIBLIOGRAFI / PIŚMIENNICTWO / BIBLIOGRAFIA / ЛИТЕРАТУРА / REFERENSER / REFERANSLAR

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.

SYMBOLS/ SYMBOLER / SYMBOLE / SÍMBOLOS / SÜMBOLID / MERKIT / SYMBOLES / SIMBOLI / SYMBOLEN / SYMBOLER / SYMBOLE / SÍMBOLOS / УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ / SYMBOLER / SEMBOLLER



Manufacturer

Fabrikant
Hersteller
Fabricante
Tootja
Valmistaja
Fabricant
Fabblicante
Fabrikant
Produsent
Producent
Fabricante
Производитель
Tillverkare
Üretici

Batch code

Batchkode
Chargen-Code
Código de lote
Partii kood
Eränumero
Code de lot
Codice del lotto
Batchcode
Batch-kode
Kod partii
Código de lote
Номер партии
Satskod
Seri kodu

Catalogue number

Katalognummer
Katalognummer
Número de referencia
Kataloogi number
Luettelon numero
Numéro de catalogue
Numero di catalogo
Catalogusnummer
Katalognummer
Numer katalogowy
Número de referência
Номер по каталогу
Katalognummer
Katalog numarası

Use by date

Anvendes inden-dato
Verfallsdatum
Fecha de caducidad
Kasutustähtaeg
Viimeinen
käyttöpäivämäärä
Date de péremption
Data di scadenza
Uiterste gebruiksdatum
Brukes innen-dato
Termin ważności
Data-limite de utilização
Срок годности
Utgångsdatum
Son Kullanma Tarihi

R_X ONLY

Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician

Advarsel: Ifølge amerikansk 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

Hoiatus. Föderaalseadus lubab seda seadet müüa vaid arsti poolt või arsti korraldusel

Varoituis: 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: le leggi federali limitano la vendita di questo dispositivo da parte o su ordine di un medico

Let op: Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit product uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een arts

Forsiktig: Føderal lovgivning begrenser dette utstyret til salg av eller etter ordre fra en lege

Przestroga: Zgodnie z prawem federalnym niniejsze urządzenie może być sprzedawane wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie

Atenção: a legislação federal obriga a que a venda deste dispositivo seja efetuada por um médico ou mediante a prescrição de um médico

Предупреждение! Согласно Федеральному законодательству США, данное устройство может быть реализовано только по заказу врача

Varning: Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas av eller på läkarens ordination

Dikkat: Federal yasa bu cihazın yalnızca bir hekim ya da bir hekim talebiyle satılmasını gerektirmektedir



Temperature limit

Temperaturgrænse
Grenztemperatur
Limite de temperatura
Temperatuuripiirang
Lämpötilarajoitus
Limite de température
Limite di temperatura
Temperaturgrens
Temperaturgrense
Limit temperature
Limites de temperatura
Температурные ограничения
Temperaturgräns
Sıcaklık sınırı

**Positive control**

Positiv kontrol
 Positivkontrolle
 Control positivo
 Positiivne kontroll
 Positiivinen kontrolli
 Contrôle positif
 Controllo positivo
 Positieve controle
 Positiv kontroll
 Kontrola dodatnia
 Controllo positivo
 Положительный контроль
 Positiv kontroll
 Pozitif kontrol

Environment Hazard

Miljøfare
 Umweltrisiken
 Riesgo ambiental
 Keskkonnaoht
 Ympäristövaara
 Danger pour l'environnement
 Pericolo per l'ambiente
 Milieugevaarlijke stof
 Miljøfare
 Zagrożenie dla środowiska
 Risco para o ambiente
 Опасность для окружающей среды
 Miljöfara
 Çevresel Tehlike

CE Mark

CE-mærkning
 CE-Kennzeichnung
 Marcado CE
 CE-märgis
 CE-merkintä
 Marque CE
 Marcatura CE
 CE-markering
 CE-merke
 Znak CE
 Marcação CE
 Знак CE
 CE-märkning
 CE İşareti

**In Vitro Diagnostic Medical Device**

In vitro-diagnostisk medicinsk udstyr
In vitro Diagnostikum
 Producto médico de diagnóstico *in vitro*
In vitro diagnostika meditsiiniseade
In vitro -diagnoosiikkaan tarkoitettu lääkinällinen laite
 Dispositif de diagnostic médical *in vitro*
 Dispositivo medico-diagnostico *in vitro*
 Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek
 Medisinsk utstyr for *in vitro*-diagnostikk
 Diagnostyczne urządzenie medyczne do zastosowań *in vitro*
 Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*
 Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
 Medicinteknisk produkt för *in vitro*-diagnostik
In vitro diagnostik tibbi cihaz

**Consult instructions for use**

Se brugsanvisningen
 Gebrauchsanweisung konsultieren
 Consultar las instrucciones de uso
 Tutvuge kasutusjuhiste
 Lue käyttöohjeet
 Consulter les consignes d'utilisation
 Consultare le istruzioni per l'uso
 Zie de gebruiksaanwijzing
 Les bruksanvisningen
 Zapoznać się z instrukcją stosowania
 Consultar as instruções de utilização
 См. инструкцию по применению
 Läs bruksanvisningen
 Kullanım talimatlarına bakınız

**Contains sufficient for <n> tests**

Indeholder tilstrækkeligt til <n> test
 Ausreichend für <n> Tests
 Contenido suficiente para <n> pruebas
 Sisaldab piisavalt <n> testi jaoks
 Sisältö riittää <n> määrittystä varten
 Contient suffisamment pour <n> tests
 Contiene una quantità sufficiente per <n> test
 Bevat voldoende voor <n> testen
 Inneholder nok til <n> tester
 Zawartość wystarcza do przeprowadzenia
 następującej liczby testów: <n>
 Conteúdo suficiente para <n> testes
 Упаковка содержит материалы для выполнения
 <n> тестов
 Räcker till <n> tester
 <n> test için yeterlidir

**Do not reuse**

Må ikke genbruges
 Nicht wiederverwenden
 No reutilizar
 Mitte korduskasutada
 Ei saa käyttää uudelleen
 Ne pas réutiliser
 Non riutilizzare
 Niet opnieuw gebruiken
 Må ikke gjenbrukes
 Nie używać ponownie
 Não reutilizar
 Не использовать повторно
 Får ej återanvändas
 Yeniden kullanmayın

**Sterilized using ethylene oxide**

Steriliseret ved hjælp af ethylenoxid
 Mit Ethylenoxid sterilisiert
 Esterilizado por óxido de etileno
 Steriliseeritud etüleenoksiidiga
 Steriloitu etyleenioksidilla
 Stérilisation à l'oxyde d'éthylène
 Sterilizzato mediante ossido di etilene
 Gesteriliseerd met ethyleenoxide
 Sterilisert med etylenoksid
 Produkt wysterylizowany tlenkiem etylenu
 Esterilizado por óxido de etileno
 Стерилизовано этиленоксидом
 Sterilisering med etylenoxid
 Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir

**Device for near-patient testing**

Enhed til testning tæt på patienten
 Produkt für patientennahe Tests
 Producto para pruebas en el punto de atención del paciente
 Seade patsiendi juuresolekul testimiseks
 Vieritestaustaite
 Dispositif pour test auprès du patient
 Dispositivo per analisi vicino al paziente
 Hulpmiddel voor testen in de buurt van de patiënt (near-patient use)
 Utstyr til pasientnær testing
 Wyrób do badań przyłóżkowych
 Dispositivo para testagem próximo do doente
 Изделие для прикроватного тестирования
 Enhet för patientnära testning
 Hasta yakınında teste yönelik cihaz

Authorised representative in the EC

Autoriseret repræsentant i EU
 Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft
 Representante autorizado en la Comunidad Europea
 Volitatus esindaja EÜ-s
 Valtuutettu edustaja Euroopan unionin alueella
 Représentant agréé dans la communauté européenne
 Rappresentante autorizzato nella CE
 Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
 Autoriseret representant i EU
 Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej
 Representante legalmente autorizado na CE
 Уполномоченный представитель в странах ЕС
 Auktoriserad representant i EG
 AT'de yetkili temsilci

Quantity

Antal
 Inhalt
 Cantidad
 Kogus
 Määrä
 Quantité
 Quantità
 Hoeveelheid
 Antall
 Ilość
 Quantidade
 Количество
 Antal
 Miktar

**Device not for self-testing**

Enhed, der ikke er til selvtestning
 Produkt nicht für Selbsttests
 Producto no apto para autodiagnóstico
 Seade pole ette nähtud enda testimiseks
 Ei itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettu laite
 Dispositif non destiné à un autotest
 Dispositivo non destinato all'autoesame
 Hulpmiddel niet bestemd voor zelftesten
 Utstyret er ikke til selvtesting
 Wyrób nie służy do samokontroli
 Dispositivo não indicado para autotestagem
 Изделие не предназначено для самодиагностики
 Produkten är inte avsedd för självtest
 Kendi kendine kullanıma yönelik bir cihaz değildir

**Recycle**

Genbrug
 Recyclen
 Reciclar
 Ümbertöötlemiseks
 Kierrätä
 Recycler
 Riciclaggio
 Recycle
 Resirkuler
 Recykling
 Reciclar
 Вторичная переработка
 Återvinning
 Geri dönüşüm

**EU Importer**

Importør i EU
 EU-Importeur
 Importador de la UE
 EL-i importija
 Maahantuoja EU:ssa
 Importateur UE
 Importatore UE
 Importeur voor de EU
 EU-importør
 Importer z UE
 Importador na UE
 Импортёр в ЕС
 EU-importör
 AB Íthalatgísi



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

OSOM® er et registreret varemærke tilhørende SEKISUI Diagnostics, LLC.
Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere.

OSOM® ist ein eingetragenes Warenzeichen von SEKISUI Diagnostics, LLC.
Alle anderen Warenzeichen sind das Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

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

OSOM® on SEKISUI Diagnostics, LLC registreeritud kaubamärk.
Kõik muud kaubamärgid kuuluvad nende vastavatele omanikele.

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® is een gedeponeerd handelsmerk van SEKISUI Diagnostics, LLC.
Alle overige handelsmerken zijn eigendom van de betreffende merkhouders.

OSOM® er et registrert varemerke tilhørende SEKISUI Diagnostics, LLC.
Alle andre varemerker tilhører sine respektive eiere.

OSOM® jest zastrzeżonym znakiem towarowym SEKISUI Diagnostics, LLC.
Wszystkie inne znaki towarowe są własnością ich właścicieli.

A OSOM® é uma marca registada da SEKISUI Diagnostics, LLC.
Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos respetivos proprietários.

OSOM® – зарегистрированная торговая марка компании SEKISUI Diagnostics, LLC.
Все остальные упомянутые торговые марки являются собственностью соответствующих правообладателей.

OSOM® är ett registrerat varumärke som tillhör SEKISUI Diagnostics, LLC.
Alla andra varumärken tillhör sina respektive ägare.

OSOM®, SEKISUI Diagnostics, LLC'nin tescilli bir ticari markasıdır.
Diğer tüm ticari markalar ilgili sahiplerinin mülküdür.

Part Number	Date of Issue	Introduced Modification(s)
3110-8	01/2026	GHS classification change.



SEKISUI Diagnostics GmbH, Uhlandstr. 9
64297 Darmstadt, Germany Tel +49 6151 3598520



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany



SEKISUI
DIAGNOSTICS
Tel: 781-652-7800
sekisuidiagnostics.com