

osom®

Trichomonas Rapid Test

OSOM® Trichomonas Rapid Test

Katalogové číslo 181E
Složitost dle CLIA: Nepožaduje se

POUZE PRO EXPORT. NELZE PRODÁVAT V USA.

Před provedením testu si přečtěte návod k použití.

POUŽITÍ

OSOM Trichomonas Rapid Test je určen ke kvalitativní detekci antigenů Trichomonas vaginalis (dále „trichomonády“) z vaginálních stěrů nebo z fyziologického roztoku získaného při přípravě mokré montáže z těchto stěrů. Tento manuální test slouží jako pomůcka při diagnostice vaginální infekce trichomonádami u pacientek s příznaky vaginózy/vaginitidy nebo podezřením na expozici tomuto patogenu. Pokud není jinak nutné vyšetření pánve, lze použít vaginální stěry pořízené pacientkou. Odběr vzorků formou vaginálního stěru nelze provádět doma. K použití při diagnostice in vitro profesionálními zdravotníky u pacienta nebo v laboratoři.

SOUHRN A VYSVĚTLENÍ TESTU

Trichomonádová infekce (vaginitida – trichomoniáza) je celosvětově nejčastějším pohlavně přenosným onemocněním virového původu. U všech infikovaných pacientek je také významnou příčinou morbidity.^{1,2} Jak bylo prokázáno, potíže způsobené trichomonádami lze eliminovat účinnou diagnostikou a léčbou.² Klasickou metodou detekce trichomonád z vaginálních stěrů nebo výplachů je izolace a následná identifikace životaschopných patogenů mikroskopii s mokrou montáží nebo kultivací³, což může trvat 24–120 hodin. U mikroskopie s mokrou montáží byla hlášena citlivost o 42 % nižší než u kultivace.⁴ OSOM Trichomonas Rapid Test je imunochromatografický test, který detekuje patogenní antigeny přímo z vaginálních stěrů. Výsledky jsou rychlé, objevují se přibližně do 10 minut.

PRINCIP TESTU

OSOM Trichomonas Rapid Test je manuálním imunochromatickým proužkovým testem, při němž se využívá kapilárního efektu. Před vlastním měřením je nutno provést solubilizaci trichomonádových proteinů z vaginálního stěru, a to mícháním tamponem ve vzorkovém pufru. Do vzorkové směsi se pak umístí zkušební proužek a směs migruje po povrchu membrány. Pokud jsou ve vzorku trichomonády přítomny, vytvoří komplex s primární protilátkou zaměřenou proti nim a navázanou na modré částice. Celý komplex se pak naváže na druhou protilátku proti trichomonádám, kterou je potažena nitrocelulózová membrána. Pozitivní výsledek je signalizován viditelnou modrou linií testu a červenou linií kontroly.

OBSAH A SKLADOVÁNÍ SOUPRAVY

- 25 proužkových testů
- 25 sterilních tamponů
- 25 zkumavek
- 1 injekční lahvička se vzorkovým pufrém, 25 ml (fyziologický roztok s 0,01 % azidu sodného)
- 1 kapátko na vzorkový pufr
- 1 tampon s pozitivní kontrolou (obsahuje azid sodný a tabletu vysoušedla)
- 1 pracovní stanice
- 1 návod k použití
- 1 karta s pokyny k odběru vzorku od pacientky

POZNÁMKA: Souprava obsahuje další komponenty (tampony, zkumavky) ke zvýšení komfortu uživatele. Součástí soupravy jsou jednorázové.

SKLADOVÁNÍ

- Testovací proužky a činidla uchovávejte těsně uzavřené při pokojové teplotě (15–30 °C).
- Nezmrazujte.
- Proužky nepoužívejte po uplynutí expirace.
- Nepoužité proužky vyjmuté z obalu po 1 hodině zlikvidujte.

POTŘEBNÝ MATERIÁL, KTERÝ NENÍ SOUČÁSTÍ DODÁVKY:

Stopky nebo hodinky

VOLITELNÉ PŘÍSLUŠENSTVÍ

Prázdné plastové přepravní zkumavky, kat. č. SEKISUI Diagnostics 7760
V případě potřeby: sterilní tampony (kat. č. SEKISUI Diagnostics 7870)

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Součást	Výstražný symbol	Nebezpečné složky
Vzorkový pufr		terciární-oktylfenoxypoly(ethoxyethanol) (č. CAS) 9036-19-5; azid sodný (č. CAS) 26628-22-8
Standardní věty o nebezpečnosti		H411 – Toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
Pokyny pro bezpečné zacházení		P273 – Zabraňte uvolnění do životního prostředí. P391 – Uniklý produkt seberte. P501 – Odstraňte obsah/obal ve sběrném místě nebezpečného nebo speciálního odpadu, v souladu s místními, regionálními, národními a/nebo mezinárodními předpisy.

- Pouze pro diagnostické použití in vitro.
- Při odběru, manipulaci, skladování a likvidaci vzorků pacientů a všech předmětů, které s nimi byly v kontaktu, se řiďte bezpečnostními směrnicemi zdravotnického zařízení nebo laboratoře. Tampony, zkumavky a proužky jsou jednorázové.
- Použitá činidla a jiné jednorázové kontaminované materiály zlikvidujte podle směrnic pro infekční či potenciálně infekční odpad. Každá laboratoř je povinna s pevnými a kapalnými odpady nakládat podle jejich povahy a nebezpečnosti a zpracovávat je a likvidovat (nebo toto zajistit u jiného subjektu) v souladu s platnými předpisy.

- Vzorkový pufr obsahuje fyziologický roztok s nízkou koncentrací konzervační látky (azid sodný) a detergentu. Pokud se roztok dostane do kontaktu s kůží nebo očima, opláchněte jej velkým množstvím vody.
- Vzorkový pufr obsahuje 0,1-1,0 % detergentu (Triton). Odpadní a zbylý nepoužitý vzorkový pufr zlikvidujte spálením.
- Nikdy nekombinujte komponenty z různých šarží.
- Pokud je obal poškozen, sterilní tampony nepoužívejte.
- Pokud proužek nepoužíváte, nechte jej uzavřený v pouzdru.
- Proužky jsou citlivé na dlouhodobé působení vlhkosti.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ

- Vzorky z vaginální dutiny odeberte sterilním tamponem z umělého hedvábí, který je součástí soupravy.
- Doporučujeme použít tampony z této soupravy nebo tampony BD BBL™ CultureSwab™ (sterilní nebo s tekutým Stuartovým médiem). Funkčnost jiných značek nebyla u tohoto testu ověřena. Nedoporučujeme použít tampony vatové nebo na špejli.
- Vaginální stěr může provést i pacientka.⁹
 - V takovém případě je nutno jí poskytnout jasné a úplné pokyny, jak stěr provést. Doporučujeme jako vodítko poskytnout instruktážní kartu.
 - Je nutné, aby pacientka techniku stěru dobře zvládla – při nedostatečném množství vzorku může dojít k falešně negativnímu výsledku.
 - Pokud pacientka pokynům nerozumí, doporučujeme, aby stěr provedl zdravotník.
- Tampon zpracujte co nejdříve po odběru. Vzorky lze skladovat při pokojové teplotě max. 24 hodin, případně až 36 hodin při 4 °C nebo -20 °C.
- Před přípravou umístěte vzorky do čistého a suchého obalu, například plastové nebo skleněné zkumavky. Přepřavní zkumavky lze zakoupit od společnosti SEKISUI Diagnostics, katalogové číslo 7760.
- K měření lze využít i roztok, který zůstane ve zkumavce po mokré montáži. **V takovém případě do něj namočte nový tampon a postupujte podle všech dále uvedených pokynů.** Po mokré montáži musí zůstat dostatek roztoku, aby se nový tampon zcela namočil. Tyto vzorky lze skladovat při pokojové teplotě max. 24 hodin, případně až 36 hodin při 4 °C nebo -20 °C.
- Pokud bude současně s testem provedena kultivace, je nutno provést stěr samostatně – vzorkový pufr totiž patogeny usmrtí.

ZAJIŠTĚNÍ KONTROL KVALITY

OSOM Trichomonas Rapid Test má dvě kontroly své platnosti: vnitřní k ověření platnosti a vnější k prokázání správné funkce testu.

Vnitřní procedurální kontrola

Každý testovací proužek disponuje několika kontrolními mechanismy k rutinnímu ověření kvality.

- Interní kontrolou vlastní procedury je objevení kontrolní linie ve výsledkovém okně.

Systém testu: Objevení kontrolní linky signalizuje, že byl objem vzorku dostatečný a že došlo k jeho adekvátní kapilární migraci. Je také potvrzením správného zhotovení testovacího proužku.

Obsluha: Objevení kontrolní linky signalizuje, že byl objem vzorku dostatečný ke vzniku kapilárního efektu. Pokud se kontrolní linie v době odečtení neobjeví, test je neplatný.

V případě potíží kontaktujte technickou podporu společnosti SEKISUI Diagnostics na čísle (800) 332-1042 nebo na adrese techservices@sekisuidiagnostics.com.

- Za vnitřní negativní procesní kontrolu lze považovat čisté pozadí v okolí výsledku. Jedná se také o další potvrzení dostatečného kapilárního efektu. V době odečtení by mělo být pozadí bílé až světle šedé a nemělo by narušovat odečtení testu. Test je neplatný, pokud se pozadí nevyčistí, takže kontrolní linie není zřetelná. Pokud barva pozadí nevymizí a narušuje odečtení testu, může být test neplatný.

Externí kontrola kvality

Testovací soupravy OSOM obsahují tampon s pozitivní kontrolou, který umožňuje ověřit kvalitu testů externě. Jako negativní kontroly lze použít čisté tampony ze soupravy. Pomocí těchto kontrol se můžete ujistit o správné funkci proužků či správné práci zdravotníka, který test provádí. Kontrola kvality musí být prováděna v souladu s platnými místními zákony a případnými požadavky akreditace. SEKISUI Diagnostics doporučuje pozitivní a negativní externí kontroly měřit minimálně při použití nové šarže či nástupu nového, nevyškoleného operátora.

Provádění kontroly kvality

Do tamponu pozitivní kontroly byl aplikován antigen trichomonád dostatečný k viditelnému pozitivnímu výsledku testu. Pozitivní nebo negativní kontrolu provedete podle kroků v bodu Postup testu; kontrolní tampon zpracujte stejným způsobem jako vzorky ze stěrů.

OČEKÁVANÉ VÝSLEDKY

Podle studií je výskyt trichomonádových infekcí (zjištěných kultivací) u žen na venerologických klinikách mezi 8-37 %.^{1,2} V klinické studii ověřující OSOM Trichomonas Rapid Test na sedmi pracovištích (venerologických klinikách, pohotovostních oddělení nemocnic a zdravotnických střediscích) se prevalence trichomonád zjištěných kultivací nebo mokrou montáží pohybovala v rozmezí od 13 % do 29 %. Až 50 % žen infikovaných trichomonádami si toho nemusí být vědomo. Nejvyšší výskyt tohoto onemocnění je u žen s rizikovými faktory k získání pohlavně přenosných chorob. Trichomoniáza má také vysokou pravděpodobnost koinfekce s jinými pohlavně přenosnými chorobami, a to i těch, které také způsobují známky vaginitidy.

OMEZENÍ METODY

- OSOM Trichomonas Rapid Test je určen pouze ke kvalitativní detekci antigenů T. vaginalis z vaginálních stěrů nebo z fyziologického roztoku zbylého po přípravě mokré montáže z těchto stěrů.
- Účinnost tohoto testu u vzorků jiného typu nebyla ověřena.
- Získané údaje lze využít pouze jako doplňkové k dalším informacím dostupným lékaři.
- Test nerozlišuje mezi životaschopnými a životaneschopnými organismy.
- Test nerozlišuje mezi přenašeči a pacientkami s akutní infekcí.
- Pacientky s příznaky vaginitidy/vaginózy mohou být infikovány více patogeny. Pozitivní výsledek testu detekujícího T. vaginalis proto nevylučuje přítomnost kvasinky Candida vulvovaginitis nebo bakteriální vaginózy.
- Negativní výsledek může být způsoben i nedostatečným objemem vzorku nebo koncentrací antigenu nižší než citlivost testu. I negativní výsledek testu může vyžadovat další sledování pacientky.
- Při vaginálním výtoku je vhodné zjistit, zda pacientka nemá rizikové faktory ke vzniku cervicitidy a zánětlivého onemocnění pánve či nejsou přítomny další patogeny, například *Neisseria gonorrhoeae* a Chlamydia trachomatis.
- K měření se nedoporučuje používat vzorky kontaminované přípravky obsahujícími jód nebo odebranými bezprostředně po aplikaci vaginálních lubrikantů.

- Staphylococcus aureus ve vzorcích při koncentracích vyšších než 1×10^8 na ml může zkreslovat výsledky testů u negativních vzorků. Tyto koncentrace jsou ovšem vyšší, než lze očekávat v normálních vzorcích pacientů.⁵

PRACOVNÍ CHARAKTERISTIKA

Vaginální vzorky byly odebrány od celkem 449 souhlasících dospělých pacientek v některém ze sedmi zdravotních středisek pro dospělé. U vzorků byl proveden test na trichomonády, a to formou mikroskopie s mokrou montáží, kultivací (InPouch™ TV BioMed Diagnostics, Inc., San Jose, CA) a stanovením OSOM Trichomonas Rapid Test.

Diagnostická citlivost a specifita – porovnání s mikroskopií s mokrou montáží (standardní analýza)

Funkčnost (citlivost a specifita) stanovení OSOM Trichomonas Rapid Test byla po výpočtu zavedenou metodou ověřena porovnáním s mikroskopií s mokrou montáží.⁶ Výsledky této analýzy (s 95 % intervalem spolehlivosti v závorce) jsou shrnuty v tabulce 1.

Tabulka 1 POROVNÁNÍ OSOM TRICHOMONAS TEST S MIKROSKOPIÍ S MOKROU MONTÁŽÍ

	Mikroskopie s mokrou montáží			Celkem
		+	-	
OSOM Trichomonas Rapid Test (vaginální stěry)	+	69	20*	89
	-	3	345	348
Celkem		72	365	437

Citlivost: $69/72 = 96 \%$ (95% CI, 91-100 %)
Specifičnost: $345/365 = 95 \%$ (95% CI, 92-97 %)
Shoda: $414/437 = 95 \%$ (95% CI, 93-97 %)

* Z 20 vzorků negativních při mokré montáží bylo na kultivaci 16 pozitivních a 4 negativní.

Diagnostická citlivost a specifita – porovnání se složenou referencí (standardní analýza)

V literatuře byla popsána relativně nižší citlivost mikroskopie s mokrou montáží oproti kultivaci.⁴ Proto byla funkčnost stanovení OSOM Trichomonas Rapid Test po výpočtu porovnáována se složeným referenčním standardem (CRS)⁷, který zohledňuje mikroskopií s mokrou montáží i kultivaci (InPouch™ TV, BioMed Diagnostics, Inc., San Jose, CA, USA). V této analýze byl každý vzorek s pozitivním výsledkem mokré montáže nebo kultivace považován za pozitivní a vzorky negativní v mikroskopií i kultivaci za negativní. Výsledky porovnání OSOM Trichomonas Rapid Test ze standardního vzorku vaginálního stěru a CRS jsou uvedeny v tabulce 2; v závorkách jsou uvedeny 95 % intervaly spolehlivosti. Výsledky porovnání OSOM Trichomonas Rapid Test z fyziologického roztoku zbývajících po mokré montáží jsou uvedeny v tabulce 3. Citlivosti jednotlivých metod relativní vůči CRS jsou uvedeny v tabulce 4.

Tabulka 2 POROVNÁNÍ OSOM TRICHOMONAS TEST SE SLOŽENÝM REFERENČNÍM STANDARDEM

	Složený referenční standard			Celkem
		+	-	
OSOM Trichomonas Rapid Test (vaginální stěry)	+	85	4*	89
	-	17	331	348
Celkem		102	335	437

Citlivost: $85/102 = 83 \%$ (95% CI, 76-91%)
Specifičnost: $331/335 = 99 \%$ (95% CI, 98-100 %)
Shoda: $416/437 = 95 \%$ (95% CI, 93-97 %)

* Z 20 vzorků negativních při mokré montáží bylo na kultivaci 16 pozitivních a 4 negativní.

Tabulka 3 POROVNÁNÍ OSOM TRICHOMONAS TEST (VZORKY Z FYZIOLOGICKÉHO ROZTOKU Z MOKRÉ MONTÁŽE) SE SLOŽENÝM REFERENČNÍM STANDARDEM

	Složený referenční standard			Celkem
		+	-	
OSOM Trichomonas Rapid Test (fyziologický roztok z mokré montáže)	+	79	5	84
	-	26	337	363
Celkem		105	342	447

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

Tabulka 4 CITLIVOST JEDNOTLIVÝCH METOD V POROVNÁNÍ SE SLOŽENÝM REFERENČNÍM STANDARDEM

Metoda	Citlivost	
OSOM Trichomonas Rapid Test (vaginální stěr)	83 %	
OSOM Trichomonas Rapid Test (fyziologický roztok z mokré montáže)	75 %	
Mikroskopie s mokrou montáží	71 %	
Kultivace (InPouch™ TV)	99 %	

Studie v lékařských ordinacích

OSOM Trichomonas Rapid Test byl dále ověřován ve čtyřech ordinacích. Každé pracoviště testovalo náhodně sestavený panel negativních (6), slabě pozitivních (3) a vysocce pozitivních vzorků (3). Na každém pracovišti změřili tři operátoři všech 12 vzorků, z nichž vzešly tyto výsledky:

Vzorek	Shoda	
Negativní	100 %	(95% CI, 95-100 %)
Slabě	97 %	(95% CI, 85-100 %)
Vysoko	100 %	(95% CI, 90-100 %)

Reprodukovatelnost stanovení

Studie reprodukovatelnosti v rámci testu a mezi nimi prokázaly 100 % shodu s očekávanými výsledky. Testování bylo provedeno dvěma operátory na třech šaržích souprav OSOM Trichomonas Rapid Test Kit s použitím laboratorních preparátů vysocce pozitivních, slabě pozitivních a negativních vzorků T. vaginalis. K posouzení reprodukovatelnosti v rámci testu byl každý vzorek v jednom měření testován 20krát. K posouzení reprodukovatelnosti mezi testy byly vzorky testovány dvakrát denně po pětidenní období.

Analytická citlivost

OSOM Trichomonas Rapid Test detekoval antigen při pouhých 2500 organismech na ml, což je méně, než se u vaginálního výtoku většiny pozitivních pacientek očekává.⁸ U těchto studií byla stanovena analytická citlivost tří reprezentativních šarží OSOM Trichomonas RAPID Test, a to z antigenu připraveného kultivací T. vaginalis.

Analytická specifita

Bylo prokázáno, že OSOM Trichomonas Rapid Test nereaguje na normální vaginální flóru a infekční agens (ani na druhy Gardnerella vaginalis a Candida).

Na pozitivních a negativních kontrolách byl ověřován vliv dále uvedených potenciálně interferujících faktorů. Žádná interference nebyla zjištěna.

Mikroorganismy

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

Všechny výše uvedené organismy byly testovány v koncentraci minimálně $0,5 \times 10^5$ na ml. Staphylococcus aureus ve vzorcích při koncentracích vyšších než 1×10^8 na ml může zkreslovat výsledky testů u negativních vzorků. Tyto koncentrace jsou ovšem vyšší, než lze očekávat v normálních vzorcích pacientů.⁵

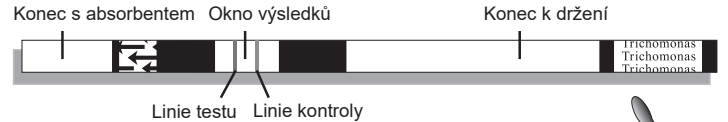
Jiné látky

Kondomy se spermicidem	Vaginální sprcha (ocet)	HeLa buňky
HVEC buňky	Lidská krev	Kultivační médium TYM
Antimykotikum (Monistat®)		Vaginální lubrikanty

Vzorky kontaminované různými přípravky (sprchovací přípravek obsahující jód nebo vaginální lubrikanty) mohou zkreslovat výsledek negativních vzorků (viz bod Omezení).

POSTUP TESTU

Při prvním otevírání soupravy odšroubujte víčko z lahvičky se vzorkovým pufrům a nahraďte jej přiloženým kapátkem. Původní víčko zlikvidujte.



KROK 1: PŘIDEJTE VZORKOVÝ PUFR

Kapátkem do každé zkumavky aplikujte 0,5 ml vzorkového pufru. Naplňte kapátko po rysku a vyprázdněte úplně celý obsah do zkumavky. **POZNÁMKA: Vzorkový pufr do zkumavky přidejte před vložením vzorkového tamponu, aby nedošlo ke kontaminaci jeho lahvičky.**

KROK 2: TAMPONEM V PUFRU ZAMÍCHEJTE

Vložte tampon se vzorkem do zkumavky. Důkladně roztok promíchejte – ponořený tampon nejméně desetkrát pevně přitlačte ke stěně zkumavky a otočte jím. Důkladně promíchání vzorku v roztoku zajistí přesnější výsledky. Před krokem 3 nechte tampon minutu nasáknout pufrům.

KROK 3: VYMAČKEJTE TEKUTINU Z TAMPONU

Při vyjímání tamponu jej co nejlíp nejlépe vymačkejte stisknutím stěny pružné zkumavky mezi dvěma prsty. Aby došlo k adekvátní kapilární migraci, musí ve zkumavce zůstat nejméně 6 mm pufru se vzorkem. Tampon odhodte do vhodné nádoby na biologický odpad.

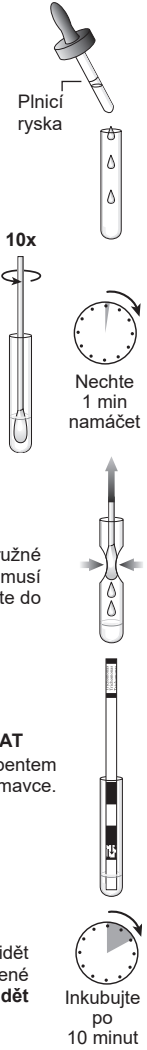
KROK 4: VLOŽTE TESTOVACÍ PROUŽEK A NECHTE INKUBOVAT

Vyjměte proužek z obalu a obal ihned uzavřete. Konec proužku s absorbentem (označený šipkami, viz obrázek) vložte do vzorkového pufru ve zkumavce. Nepoužité proužky vyjmuté z obalu po jedné hodině zlikvidujte.

KROK 5: ODEČTĚTE VÝSLEDKY

Výsledky odečtěte po 10 minutách (některé pozitivní výsledky budou vidět i dříve). Viz bod věnovaný interpretaci výsledků. Po uplynutí uvedené doby čtení je test neplatný. **POZNÁMKA: Chcete-li okno výsledků vidět jasně, vyjměte před odečtením proužek ze zkumavky.**

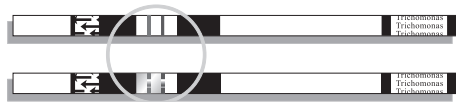
Použité zkumavky a proužky vyhodte do vhodné nádoby na biologicky nebezpečný odpad.



INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

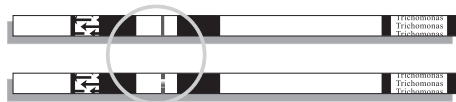
Pokud se objeví červená linie kontroly (bez ohledu na modrou linii testu), výsledek je platný. Modrá nebo červená linie je platná, i když není rovnoměrná (střídají se různé odstíny barvy). V případech středně nebo vysoce pozitivních vzorků může být vidět nějaká barva i za linií testu. Dokud je testová a kontrolní linie viditelná, výsledky jsou platné. Výsledky odečítejte na dostatečném světle.

Pozitivní



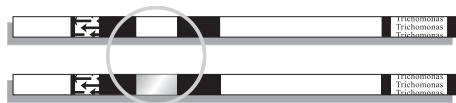
Pokud se objeví obě linie (modrá testová i červená kontrolní), výsledek je pozitivní a antigen trichomonád byl ve vzorku zjištěn. **Poznámka: linie mohou mít libovolný odstín (pokud červená zůstane červenou a modrá modrou) a mohou být světlejší nebo tmavší než linie na obrázku.**

Negativní



Přítomnost červené, ale nikoli modré linie signalizuje předpokládaně negativní výsledek. Negativní výsledek znamená, že žádný antigen trichomonád nebyl zjištěn nebo že hladina antigenu ve vzorku byla pod detekčním limitem testu.

Neplatný



Pokud se červená kontrolní linie nezobrazí nebo barva pozadí znemožňuje její odečtení, výsledek je neplatný. V takovém případě měření opakujte s novým proužkem.

POMOC

Máte-li dotazy týkající se použití tohoto testeru nebo chcete-li nahlásit problém, obraťte se na technickou podporu společnosti SEKISUI Diagnostics na čísle (800) 332-1042 nebo na adrese techservices@sekisuidiagnostics.com.

DALŠÍ OBJEDNÁVKY

č. 181E – OSOM Trichomonas Rapid Test (25 testů)

LEGISLATIVNÍ ÚDAJE EU

Pro pacienty, uživatele a třetí strany v Evropské unii a zemích se stejným regulačním režimem (Nařízení 2017/746/EU o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro): pokud při použití tohoto prostředku nebo v jeho důsledku dojde k závažnému problému, nahláste jej výrobci (či jeho oprávněnému zástupci) a místnímu regulačnímu úřadu.

Souhrn údajů o bezpečnosti a funkční způsobilosti (SSP) tohoto prostředku je k dispozici na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Po otevření databáze vyhledejte prostředek zadáním čísla UDI-DI uvedeného na jeho vnějším obalu.

LITERATURA

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

osom®

OSOM® je registrovaná ochranná známka společnosti SEKISUI Diagnostics, LLC. Všechny ostatní ochranné známky jsou ve vlastnictví příslušných majitelů.

SYMBOLY



Oprávněný zástupce v EU



Číslo šarže



Katalogové číslo



Upozornění: Podle zákonů USA smí toto zařízení objednat resp. zakoupit pouze lékař



Značka CE



Viz pokyny k použití



Lze použít pro <n> testů



Prostředek určený k testování u pacienta



Nevhodné pro selfmonitoring



Nepoužívejte opakovaně



Nebezpečí pro životní prostředí



Dovozce do EU



In vitro diagnostikum



Množství



Výrobce



Pozitivní kontrola



Povolené teploty



Recyklovat

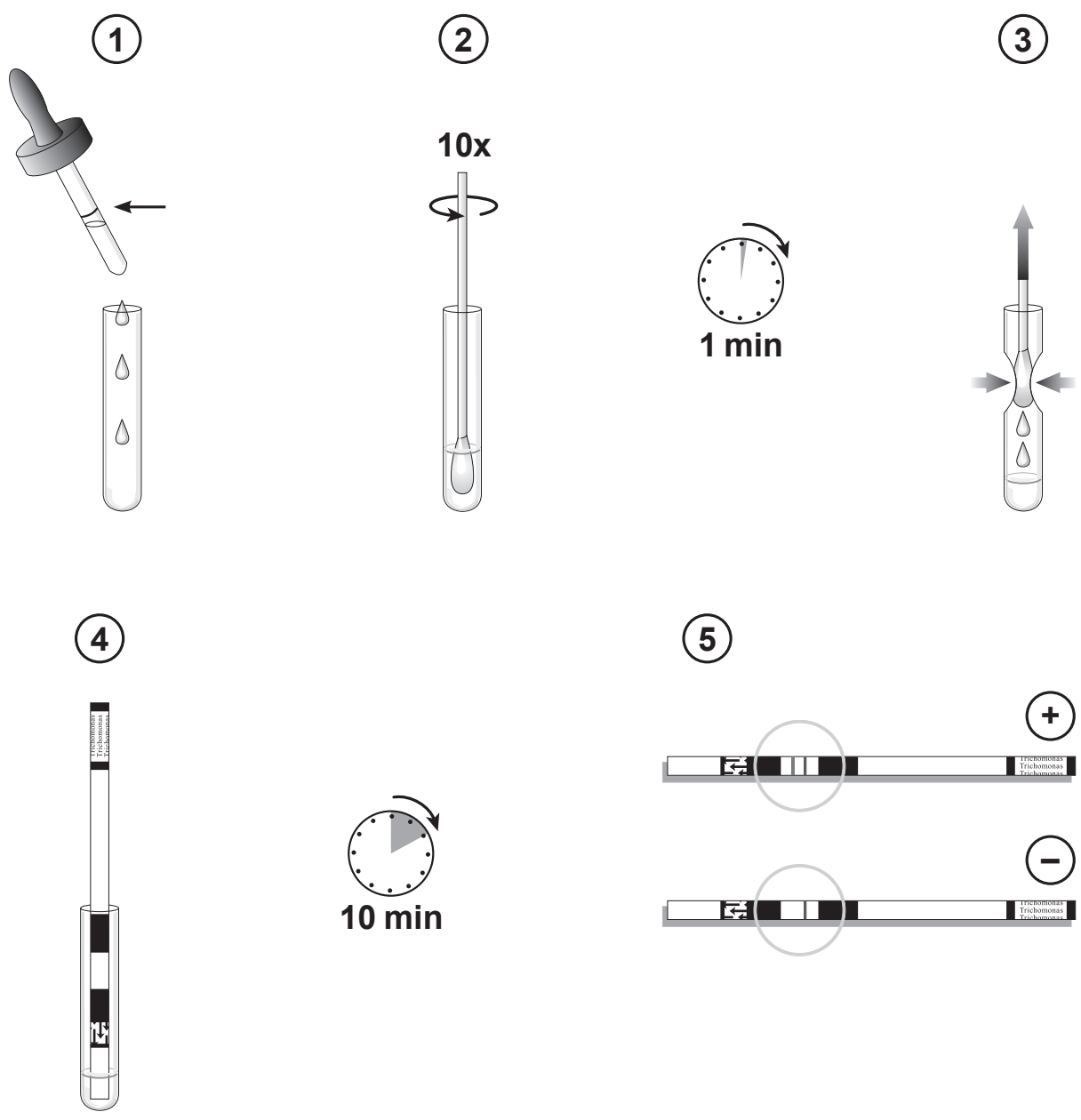


Sterilizováno etylenoxidem



Datum spotřeby

osom[®] Trichomonas Rapid Test 181E



Kat. číslo	Datum vydání	Provedené změny
3492CS-1	12/2025	Aktualizace textu podle změn v klasifikaci GHS.



SEKISUI Diagnostics GmbH, Uhlandstr. 9
64297 Darmstadt, Německo Tel +49 6151 3598520



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Německo



SEKISUI
DIAGNOSTICS
Tel: +1 781-652-7800
sekisuidiagnostics.com