

OSOM®

Trichomonas Rapid Test

OSOM® Trichomonas Rapid Test

Каталожен номер 181E

Категоризация съгласно CLIA: **Не се изисква да отговаря на всички регулации CLIA**

САМО ЗА ИЗНОС. НЕ СЕ ПРОДАВА В САЩ.

Операторът трябва да прочете инструкциите за използване, преди да започне теста.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

OSOM Trichomonas Rapid Test е предназначен за качествено откриване на антигени на Trichomonas vaginalis („Trichomonas“) от вагинални тампони или от физиологичен разтвор, приготвен при направата на вагинален секрет, извлечен от вагинални тампони. Този ръчен тест е предназначен да е в помощ при диагностицирането на вагинална инфекция с Trichomonas при пациентки със симптоми на вагиноза/вагинит или съмнение за излагане на патогена Trichomonas. Пробите от вагинален тампон, взети от пациента, са опция за жени, когато тазовият преглед не е показан по друг начин. Вземането на проби от вагинален тампон не е за домашна употреба. За използване само за диагностична употреба *in vitro* при експресни тестове, извършвани от лабораторни и медицински специалисти.

ОБЩЕНИЕ И ТЪЛКУВАНЕ НА ТЕСТА

Инфекцията с Trichomonas е отговорна за най-често срещаната болест, причинена от различни от вируси патогени, предавана по полов път (вагинит или трихомониаза) в световен мащаб. Трихомониазата е значителна причина за забелеваемост сред всички инфектирани пациенти.^{1,2} Доказано е, че ефективната диагностика и лечение на инфекции с Trichomonas елиминират симптомите.² Конвенционалните процедури за идентифициране на Trichomonas от вагинални тампони или вагинални промивки включват изолиране и последващо идентифициране на жизнеспособни патогени чрез микроскопия на вагинален секрет или чрез посевка³, процес, който може да отнеме 24–120 часа. Микроскопията на вагинален секрет има отчетена чувствителност от 58% спрямо посевката.⁴ OSOM Trichomonas Rapid Test е имунохроматографски анализ, който открива патогенни антигени директно от вагиналните тампони. Резултатите са бързи, настъпват в рамките на приблизително 10 минути.

ПРИНЦИП НА РАБОТА НА ТЕСТА

OSOM Trichomonas Rapid Test включва неавтоматизирана имунохроматографска, основана на капиларен поток технология „тест лента“. Процедурата за тест изисква разтваряне на протеини на Trichomonas от вагинален тампон чрез смесване на тампона в буфер за проби. След това лентата OSOM Trichomonas Rapid Test се поставя в сместа от пробата и сместа мигрира по повърхността на мембраната. Ако Trichomonas присъства в пробата, тя ще образува комплекс с първичното анти-Trichomonas анти тяло, конюгирано с цветни частици (сини). След това комплексът ще бъде свързан от второ анти-Trichomonas анти тяло, отложено върху нитроцелулозна мембрана. Появата на видима синя тестова линия заедно с червената контролна линия ще покаже положителен резултат.

СЪДЪРЖАНИЕ НА КОМПЛЕКТА И СЪХРАНЕНИЕ

- 25 тест ленти
- 25 стерилни тампони
- 25 тест епруветки
- 1 флакон с буфер за проби, 25 mL (физиологичен разтвор с 0,01% натриев азид)
- 1 Капкомер за буфер за проби
- 1 тампон за положителна контрола (съдържа натриев азид и таблетка сикатив)
- 1 работна станция
- 1 Инструкции за употреба
- 1 Карта с инструкции за вземане на проби от пациент

ЗАБЕЛЕЖКА: За ваше удобство са предоставени допълнителни компоненти (тампони, епруветки). Компонентите не са предназначени за повторна употреба.

УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

- Съхранявайте тест лентите и реагентите плътно затворени при стайна температура (15-30°C).
- Не замразявайте.
- Не използвайте тест ленти и реагенти след изтичане на срока на годност.
- Изхвърлете неизползваните тест ленти, които са били извадени от кутията след 1 час.

НЕОБХОДИМИ МАТЕРИАЛИ, КОИТО НЕ СА ВКЛЮЧЕНИ В КОМПЛЕКТА

Хронометър или часовник

ДОПЪЛНИТЕЛНИ АКЦЕСОАРИ

Празни пластмасови транспортни епруветки, SEKISUI Diagnostics Каталоген № 7760

Ако е необходимо, стерилни тампони (SEKISUI Diagnostics Каталоген № 7870)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Компонент(и)	Пиктограма	Опасни съставки
Буфер за проби за Trichomonas		третичен октилфеноксиполи(етоксиетанол) (CAS №) 9036-19-5; натриев азид (CAS №) 26628-22-8
Символи за опасност	H411 - Токсичен за водните организми, с дълготраен ефект.	
Символи за предпазни мерки	P273 - Да се избягва изпускане в околната среда. P391 - Съберете разлято. P501 - Изхвърлете съдържанието/съда в място за събиране на опасни или специални отпадъци, в съответствие с местните/регионалните/националните и/или международните правила.	

- Само за *in vitro* диагностика.
- Следвайте клиничните и/или лабораторните инструкции за безопасност по време на вземане, манипулация, съхранение и изхвърляне на проби от пациенти, както и при работа с предмети, които са били в контакт с проби от пациенти. Тампоните, епруветките и тест лентите са само за еднократна употреба.
- Изхвърляйте всички използвани реагенти и другите замърсени материали за еднократна употреба като спазвате процедурите за заразни или възможно заразни отпадъци. Всяка лаборатория е отговорна за манипулирането на твърдите и течните отпадъци съгласно естеството им и степента на опасност, и да ги обработва и изхвърля (или да организира да бъдат обработвани и изхвърляни) в съответствие с приложимите правила.
- Буферът за проби съдържа физиологичен разтвор с консервант (натриев азид) и детергент в ниски концентрации. В случай на контакт с кожата или очите, незабавно изплакнете с много вода.
- Буферът за проби съдържа 0,1-1,0% детергент Triton. Изхвърлете отпадъците и неизползвания буфер за проби чрез изгаряне.
- Не смесвайте компоненти от различни партии.
- Не използвайте стерилния тампон, ако опаковката му е повредена.
- Контейнерът с тест ленти трябва да остава затворен, когато не се използва.
- Тест лентите са чувствителни към продължително излагане на влага.

ВЗЕМАНЕ НА ПРОБИ И ПОДГОТОВКА

- Вземете проби от вагиналната кухина със стерилен вискозен тампон от комплекта.
- Препоръчва се използването на тампоните, доставени в комплекта, или BD BBL™ CultureSwab™ (стерилен или с течна среда Stuarts). Тампоните от други доставчици не са валидирани. Не се препоръчват тампони с връх от памук, с дървени пръчици.
- Пациентката може да вземе проба от вагинален тампон.⁹
 - На пациентките трябва да се дадат пълни и ясни инструкции как да работят с вагиналния тампон. Препоръчително е да предоставите картата с инструкции като ръководство.
 - Важно е пациентите да разберат как да вземат проба от вагинален тампон, тъй като може да се получи отрицателен резултат, ако взетата проба е неподходяща.
 - Ако пациентката не разбира инструкциите, препоръчваме пробата да бъде взета от медицински специалист.
- Обработвайте тампона възможно най-скоро след вземане на пробата. Пробите могат да се държат при стайна температура за не повече от 24 часа. Тампоните могат също да се съхраняват при 4°C или -20°C до 36 часа.
- За да транспортирате пробите, поставете тампоните в чист, сух контейнер като пластмасова или стъклена епруветка. Транспортните епруветки се предлагат от SEKISUI Diagnostics, Каталоген № 7760.
- Разтворът, останал в епруветката за вагинален секрет, може също да се използва като проба за OSOM test. **За да използвате този тип проба, нарисете нов тампон от комплекта в този разтвор. С помощта на този тампон изпълнете процедурата за тест, описана по-долу.** Трябва да има достатъчно разтвор, останал след вагиналния секрет, за да напои напълно новия тампон. Тези физиологични проби могат да се държат при стайна температура за не повече от 24 часа. Тампоните могат също да се съхраняват при 4°C или -20°C до 36 часа.
- За провеждане на посевка, както и OSOM Test, трябва да се вземат отделни тампони, тъй като буферът за проби ще убие микроорганизмите Trichomonas.

КАЧЕСТВЕН КОНТРОЛ (КК)

OSOM Trichomonas Rapid Test предоставя два метода за контрол на анализа: вътрешни контроли за подпомагане при определяне на валидността на теста и външни контроли за демонстриране на правилното функциониране на теста.

Вътрешни процедурни контроли

Във всяка тест лента са включени няколко контроли за рутинни проверки на качеството.

1. Появата на контролната линия в прозореца за резултати е вътрешна положителна процедурна контрола.

Тестова система: Появата на контролната линия гарантира наличието на адекватен обем на пробата. Тя също така гарантира, че е настъпила адекватна капиларна миграция на пробата. Също така потвърждава правилното сглобяване на тест лентата.

Оператор: Появата на контролната линия показва, че е наличен достатъчен обем на пробата за възникване на капиларен поток. Ако контролната линия не се появи във времето за отчитане, тестът е невалиден.

Свържете се с техническия отдел на SEKISUI Diagnostics на (800) 332-1042 или techservices@sekisuidiagnostics.com, ако се натъкнете на проблем.

2. Изчистването на фона в областта с резултатите може да бъде документирано като вътрешен отрицателен процедурен контрол. То също така служи като допълнителна контрола на капиларния поток. По времето за отчитане фонът трябва да изглежда бял до светло сив и да не пречи на отчитането на теста. Тестът е невалиден, ако фонът не успее да се изчисти и скрива появата на отчетлива контролна лента. Ако цветът на фона не се изчисти и си взаимодейства с резултата от теста, възможно е тестът да е невалиден.

Външни контроли за качество на теста

Комплектите OSOM Test включват тампон за положителна контрола за външен контрол на качеството. Тампоните от комплекта могат да се използват като отрицателни контроли. Използвайте контролите, за да се уверите, че тест лентите функционират правилно. Също така контролите могат да се използват за демонстриране на правилна работа от оператора на теста. Изискванията за качествен контрол трябва да се установят съобразно местните, държавните или федералните разпоредби, или съобразно изискванията за акредитация. Като минимум, SEKISUI Diagnostics препоръчва външните положителни и отрицателни контроли да се провеждат за всяка нова партида и за всеки нов, необучен оператор.

Процедури за тест за качествен контрол

Тампонът за положителна контрола е импрегниран с достатъчно антиген на Trichomonas, за да се получи видим положителен резултат от теста. За да извършите положителен или отрицателен контролен тест, изпълнете стъпките в раздела Процедура за тест, като третирате тампона за контрола по същия начин като тампона за проба.

ОЧАКВАНИ РЕЗУЛТАТИ

Проучванията показват, че честотата на инфекции с Trichomonas чрез посевка при жени, постъпващи в клиника за полово предавани болести, е между 8-37%.^{1,2} В клинично изпитване, включващо бързия тест OSOM Trichomonas Rapid Test в седем центъра, включително клиника за полово предавани болести, спешни отделения на болници и обществени здравни клиници, разпространението на

инфекции с *Trichomonas*, открити чрез посявка или вагинален секрет, варира от 13% до 29%. До 50% от жените, заразени с *Trichomonas*, може да не са запознати със симптоматиката. Най-често това заболяване се среща при жени с рискови фактори, които ги предразполагат към заразяване с болести, предавани по полов път. *Trichomoniasis* също носи висока вероятност от коинфекция с други полови предавани болести, включително тези, които също водят до симптоми на вагинит.

ОГРАНИЧЕНИЯ НА ПРОЦЕДУРАТА

- OSOM *Trichomonas Rapid Test* е само за качествено откриване на антиген на *T. vaginalis* от вагинални тампони и физиологичен разтвор, останал от направата на вагинален секрет, извлечен от вагинални тампони.
- Ефективността на OSOM *Trichomonas Rapid Test* с проби, различни от вагинална течност или физиологичен разтвор, останал от направата на вагинален секрет, извлечен от вагинален тампон, не е установена.
- Получаваните с този комплект резултати дават данни, които трябва да се използват само като допълнение към друга информация, достъпна за лекаря.
- Този тест не различава жизнеспособни от нежизнеспособни микроорганизми.
- Този тест не различава лица, които са носители, и лица, които имат остра инфекция.
- Пациентките със симптоми на вагинит/вагиноза може да имат смесени инфекции. Следователно тест, показващ наличието на *T. vaginalis*, не изключва наличието на *Candida vulvovaginitis* или бактериална вагиноза.
- Възможно е да се получи отрицателен резултат, ако взимането на пробата не е подходящо или концентрацията на антигените е под нивото на чувствителността на теста. Отрицателният резултат от OSOM *Trichomonas Rapid Test* може да наложи допълнително проследяване на пациентката.
- Жените с вагинално течение трябва да бъдат оценени за рискови фактори за цервицит и тазова възпалителна болест и за други микроорганизми, включително *Neisseria gonorrhoeae* и *Chlamydia trachomatis*.
- Не се препоръчват проби, замърсени с препарати, съдържащи йод, или с вагинални лубриканти, които са употребени непосредствено преди взимането на пробата.
- Staphylococcus aureus* в проби при концентрации по-високи от 1×10^8 микроорганизми на mL може да повлияе на резултатите от теста при отрицателни проби. Тези концентрации на *S. aureus* са по-високи от очакваните в проби от здрави пациенти.⁵

ТЕХНИЧЕСКИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Бяха събрани вагинални проби от общо 449 възрастни пациентки, изразили съгласие, които се явиха в един от седемте здравни центъра за възрастни. Пробите бяха тествани за *Trichomonas* чрез микроскопия на вагинален секрет, посявка (InPouch™ TV BioMed Diagnostics, Inc., San Jose, CA) и OSOM *Trichomonas Rapid Test*.

Диагностична чувствителност и специфичност – срещу стандартен анализ на микроскопия на вагинален секрет

Ефективността на OSOM *Trichomonas Rapid Test* беше определена с помощта на приетите изчисления за сравнителна чувствителност и специфичност спрямо резултатите от микроскопия на вагинален секрет.⁶ Резултатите от този анализ (с 95% доверителни интервали в скоби) са обобщени в таблица 1.

Таблица 1 СРАВНЕНИЕ НА OSOM TRICHOMONAS RAPID TEST С МИКРОСКОПИЯ НА ВАГИНАЛЕН СЕКРЕТ

	Микроскопия на вагинален секрет		Общо
	+	-	
OSOM <i>Trichomonas Rapid Test</i> (вагинален тампон)	69	20*	89
	3	345	348
Общо	72	365	437

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

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

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

* От 20 проби, отрицателни чрез вагинален секрет, 16 са положителни чрез посявка - 4 са отрицателни.

Диагностична чувствителност и специфичност – Композитен референтен стандартен анализ

Относителната нечувствителност на микроскопията на вагинален секрет спрямо посявката е докладвана в литературата.⁴ Следователно ефективността на OSOM *Trichomonas Rapid Test* беше анализирана с помощта на изчисление на композитен референтен стандарт (CRS)⁷, което включва резултатите от микроскопия на вагинален секрет и посявка (InPouch™ TV, BioMed Diagnostics, Inc., San Jose, CA). В този анализ всяка проба с положителен резултат от вагинален секрет или посявка се определя като положителна. Съответно, пробите, които са били отрицателни както при вагинален секрет, така и при тестовите с посявка, са определени като отрицателни. Резултатите от сравнението на OSOM *Trichomonas Rapid Test* при използване на стандартна проба от вагинален тампон с композитен референтен стандарт (CRS) са показани в таблица 2; 95% доверителни интервали в скоби.

Резултатите от сравнението на OSOM *Trichomonas Rapid Test*, използвайки физиологичния разтвор, останал от направата на вагинален секрет, са показани в таблица 3. Сравнителната чувствителност на всеки метод към CRS е показана в таблица 4.

Таблица 2 СРАВНЕНИЕ НА OSOM TRICHOMONAS RAPID TEST С КОМПОЗИТНИЯ РЕФЕРЕНТЕН СТАНДАРТ

	Композитен референтен стандарт		Общо
	+	-	
OSOM <i>Trichomonas Rapid Test</i> (вагинален тампон)	85	4*	89
	17	331	348
Общо	102	335	437

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

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

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

* От 20 проби, отрицателни чрез вагинален секрет, 16 са положителни чрез посявка - 4 са отрицателни.

Таблица 3 СРАВНЕНИЕ НА OSOM TRICHOMONAS RAPID TEST С ФИЗИОЛОГИЧНИЯ РАЗТВОР, ОСТАНАЛ ОТ НАПРАВАТА НА ВАГИНАЛЕН СЕКРЕТ С КОМПОЗИТНИЯ РЕФЕРЕНТЕН СТАНДАРТ

	Композитен референтен стандарт			Общо
	+	-		
OSOM <i>Trichomonas Rapid Test</i> (физиологичен разтвор, останал от направата на вагинален секрет)	79	5		84
	26	337		363
Общо	105	342		447

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

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

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

Таблица 4 ЧУВСТВТЕЛНОСТ НА ВСЕКИ МЕТОД СРЕЩУ КОМПОЗИТЕН РЕФЕРЕНТЕН СТАНДАРТ

Метод	Чувствителност
OSOM <i>Trichomonas Rapid Test</i> (вагинален тампон)	83%
OSOM <i>Trichomonas Rapid Test</i> (физиологичен разтвор, останал от направата на вагинален секрет)	75%
Микроскопия на вагинален секрет	71%
Посявка (InPouch™ TV)	99%

Лабораторни проучвания в лекарски кабинет (POL)

В четири лекарски кабинета беше извършена оценка на OSOM *Trichomonas Rapid Test*. Всеки център тества произволно кодиран панел от отрицателни (6), слабо положителни (3) и силно положителни проби (3). Трима оператори във всеки център направиха всичките 12 проби, които дадоха следните резултати:

Проба	Съответствие
Отрицателен	100% (95% CI, 95-100%)
Нисък	97% (95% CI, 85-100%)
Висок	100% (95% CI, 90-100%)

Възпроизводимост на анализа

Проучванията за възпроизводимост в рамките на анализа и между отделните анализи показват 100% съответствие с очакваните резултати. Тестването беше извършено от двама оператори на три партиди комплекти OSOM *Trichomonas Rapid Test*, като се използваха лабораторни препарати от силно положителни, слабо положителни и отрицателни за *T. vaginalis* проби. За възпроизводимост в рамките на анализа всяка проба беше тествана 20 пъти в рамките на един цикъл. За възпроизводимост между отделните анализи пробите бяха тествани в две повторения, два пъти на ден, в продължение на пет последователни дни.

Аналитична чувствителност

OSOM *Trichomonas Rapid Test* открива антиген, получен от само 2500 микроорганизми на mL, концентрация, по-ниска от очакваната във вагиналния секрет на повечето положителни пациентки.⁸ За тези проучвания аналитичната чувствителност на три представителни партиди от OSOM *Trichomonas Rapid Test* е била определена с помощта на антиген, получен от култивирани микроорганизми на *T. vaginalis*.

Аналитична специфичност

Доказано е, че OSOM *Trichomonas Rapid Test* не реагира на нормална вагинална флора и инфекциозни агенти (включително *Gardnerella vaginalis* и видовете *Candida*).

Положителните и отрицателните контролни проби бяха тествани срещу следните потенциални интерфериращи вещества, без да повлияят на ефективността на OSOM *Trichomonas Rapid Test*:

Микроорганизми

<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>		

Всички горепосочени микроорганизми са тествани при $0,5 \times 10^5$ на mL или повече. *Staphylococcus aureus* в проби при концентрации по-високи от 1×10^8 микроорганизми на mL може да повлияе на резултатите от теста при отрицателни проби. Тези концентрации на *S. Aureus* са по-високи от очакваните в проби от здрави пациенти.⁵

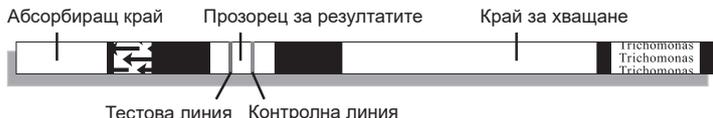
Други вещества

Презервативи със спермицид	Душ (оцет)	HeLa клетки
HVEC клетки	Човешка кръв	Среда за посявка TUM
Лечение на вагинални гъбички (марка Monistat®)		Вагинални лубриканти

Проби, замърсени с препарати, съдържащи душ с прибавен йод или с вагинални лубриканти, могат да повлияят на отрицателните проби (моля, вижте раздела за ограничения).

ПРОЦЕДУРА ЗА ТЕСТ

Когато отваряте комплекта за първи път, развийте капачката от бутилката с буфер за проби и я сменете с горната част на капкомера, включена в комплекта. Изхвърлете оригиналната капачка на буфера за проби.



СТЪПКА 1: ДОБАВЕТЕ БУФЕР ЗА ПРОБА

Като използвате предоставения капкомер, добавете 0,5 mL буфер за проби към всяка епруветка. Напълнете капкомера до линията, посочена на капкомера и напълнете цялото съдържание в епруветката. **ЗАБЕЛЕЖКА:** Добавете буфер за проби към епруветката, преди да поставите тампона за проба, за да предотвратите замърсяване на флакона с буфер за проби.



10 пъти



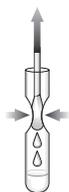
Оставете да се накисне за 1 мин.

СТЪПКА 2: РАЗМЕСЕТЕ ТАМПОНА В БУФЕРА

Поставете тампона с пробата в епруветката. Разбъркайте енергично разтвора като въртите силно тампона към стената на епруветката поне десет пъти (докато е потопен). Най-добри резултати се получават, когато пробата се размеси енергично в разтвора. Оставете тампона да се накисне в буфера за проби за една минута преди стъпка 3.

СТЪПКА 3: ИЗСТИСКАЙТЕ ТЕЧНОСТ ОТ ТАМПОНА

Изстискайте възможно най-много течност от тампона, като прищипнете страната на гъвкавата епруветка, докато тампонът се отстранява. Най-малко 6 mm от разтвора на буфера за проби трябва да остане в епруветката, за да се осъществи адекватна капиларна миграция. Изхвърлете тампона в подходящ контейнер за биологично опасни отпадъци.



СТЪПКА 4: ДОБАВЕТЕ ТЕСТ ЛЕНТА И ИНКУБИРАЙТЕ

Извадете OSOM тест лентата от опаковката на кутията. Незабавно затворете капачката на кутията. Поставете абсорбиращия край (обозначен със стрелки, вижте снимката) на тест лентата в разтвора на буфера за проби в епруветката. Неизползваните тест ленти, извадени от кутията, трябва да се изхвърлят след 1 час.



СТЪПКА 5: ОТЧИТАНЕ НА РЕЗУЛТАТИТЕ

Отчетете резултатите след 10 минути (някои положителни резултати може да се видят по-рано). Вижте раздела за тълкуване на резултатите. Тестът е невалиден след посоченото време за отчитане. **ЗАБЕЛЕЖКА:** За да видите ясно прозореца с резултатите, извадете тест лентата от епруветката, докато отчитате резултатите.



Инкубирайте за 10 минути

Изхвърлете използваните епруветки и тест ленти в подходящ контейнер за биологично опасни отпадъци.

ИНТЕРПРЕТИРАНЕ НА РЕЗУЛТАТИТЕ ОТ ТЕСТА

Появата на червена контролна линия, със или без синя тестова линия, показва валиден резултат. Синя или червена линия, която изглежда неравномерно в цветовото екраниране, все още се счита за валидна линия. В случаите на умерено или силно положителни проби може да се види някакъв цвят зад тестовата линия. Докато тестовата линия и контролната линия са видими, резултатите са валидни. При отчитането на резултатите осигурете условия за подходящо осветление.

Положителен



Синя тестова линия и червена контролна линия означават положителен резултат за откриване на антиген *Trichomonas*. **Обърнете внимание, че червените и сините линии могат да бъдат във всеки нюанс на този цвят и могат да бъдат по-светли или по-тъмни от линията на изображението.**

Отрицателен



Червена контролна линия, без синя тестова линия, означава предполагаем отрицателен резултат. Отрицателен резултат означава, че не е открит антиген на *Trichomonas* или че нивото на антигена в пробата е под границата на откриване на анализа.

Невалиден



Ако не се появи червена контролна линия, или фоновият цвят прави отчитането на червената контролна линия невъзможно, резултатът е невалиден. В този случай повторете теста с нова тест лента.

ПОМОЩ

Ако имате въпроси относно използването на този тест или искате да съобщите за проблем, свържете се с техническия отдел на SEKISUI Diagnostics на (800) 332-1042 или techservices@sekisuidiagnostics.com.

ПОВТОРНА ПОРЪЧКА

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

СЪОБРАЖЕНИЯ НА ЕС

За пациент/потребител/трета страна в Европейския съюз и в страни с подобен режим на регулация (Регламент 2017/746/ЕС за Медицински пособия за *In Vitro* диагностика); ако по време на използване на това устройство или в резултат на използването е възникнал сериозен инцидент, трябва да съобщите на производителя и/или упълномощен негов представител, както и на вашите национални органи.

Резюме на безопасността и производителността (SSP) за това устройство е достъпно на <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Това е местоположението на SSP след старта на Европейската база данни за медицински изделия. Потърсете изделието, като използвате UDI-DI, предоставен на външната му опаковка.

СПРАВКИ

- Cates, W., Estimates of the incidence and prevalence of sexually transmitted diseases in the United States, *Sex Transm Dis* 26: S2-S7, 1999.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- Galen, R. and Gambino, S., *Beyond Normality: The Predictive Value and Efficiency of Medical Diagnoses*, New York, John Wiley & Sons, 1975.
- 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.
- Philip, A., Carter-Scott, P., and Rogers, C., An Agar Culture Technique to Quantitate *Trichomonas vaginalis* from Women, *J Infect Dis* 155:304, 1987.
- 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.

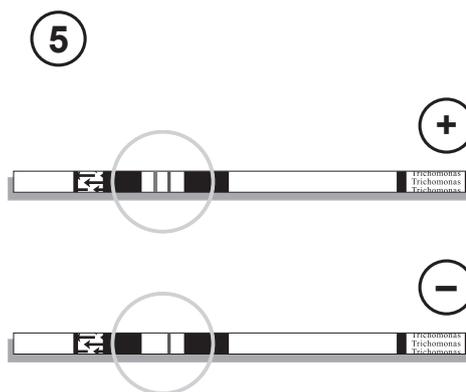
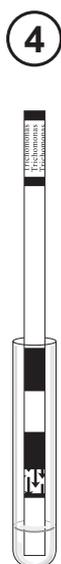
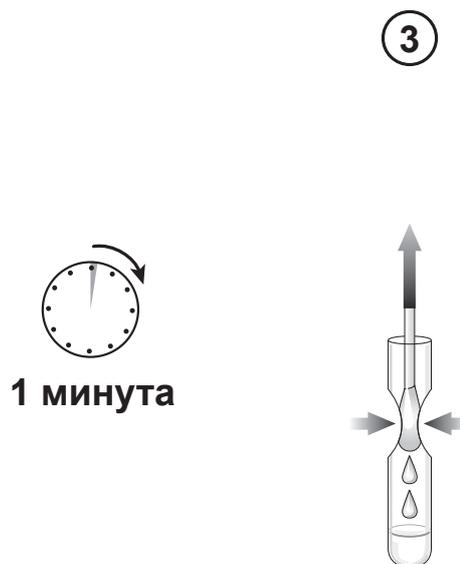
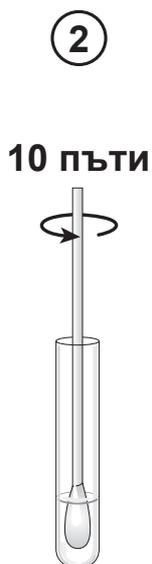
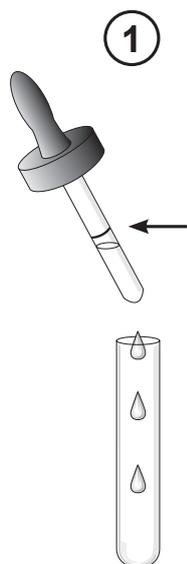
osom®

OSOM® е регистрирана американска търговска марка на SEKISUI Diagnostics, LLC. Всички други търговски марки са собственост на съответните им собственици.

СИМВОЛИ

	Оторизиран представител за ЕС
	Партиден номер
	Каталожен номер
	Внимание: Федералният закон разрешава само на лекари да продават или поръчват това устройство
	Маркировка CE
	Вижте инструкциите за употреба
	Съдържа достатъчно за <n> теста
	Устройство за експресно тестване на пациенти
	Устройството не е предназначено за самотестване
	Не използвайте повторно
	Опасност за околната среда
	Вносител от ЕС
	Медицинско пособие за <i>In Vitro</i> диагностика
	Количество
	Производител
	Положителна контрола
	Температурни ограничения
	Рециклиране
	Стерилизирано с използване на етиленов оксид
	Използвай до дата

osom[®] Trichomonas Rapid Test 181E



Номер на частта	Дата на издаване	Представени модификации
3489-1	01/2026	Актуализирано съдържание за промяна в GHS класификацията.



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



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Германия



SEKISUI
DIAGNOSTICS

Тел.: 781-652-7800
sekisuidiagnostics.com