

- Nem javasolt a jódtartalmú készítményekkel kontaminált minták alkalmazása, illetve a hüvelyi síkosítók alkalmazása közvetlenül a mintavétel előtt.
- Amennyiben a mintában *Staphylococcus aureus* van jelen 1x10⁸ kórokozó/ml-nél nagyobb koncentrációban, az megzavarhatja a negatív minták eredményének értelmezését. A *S. aureus* ímént említett koncentrációja nagyobb, mint amire normál betegminták esetében számítani lehet.⁵

TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

Összesen 449 olyan beeleegyzést adó felnőtt betegről történt hüvelyi mintavétel, akik a hét felnőtt egészségügyi központ valamelyikében jelentkeztek. A mintákban nedves fixálást követő mikroszkópos vizsgálattal, tenyésztéssel (InPouch™ TV BioMed Diagnostics, Inc., San Jose, CA) és az OSOM Trichomonas Rapid Test-tel vizsgálták a Trichomonas jelenlétét.

Diagnosztikai szenzitivitás és specifikitás – a nedves fixálást követő mikroszkópos vizsgálat standard elemzésével szemben

Az OSOM Trichomonas Rapid Test teljesítményét a viszonylagos szenzitivitás és specifikitás elfogadott számításainak alkalmazásával határozták meg a nedves fixálást követő mikroszkópos vizsgálattal szemben.⁶ Az elemzés eredményeit (a 95%-os konfidencia intervallum zárójelben feltüntetve) az 1. táblázatban foglaltuk össze.

1. Táblázat: AZ OSOM TRICHOMONAS RAPID TEST NEDVES FIXÁLÁST KÖVETŐ MIKROSKÓPOS VIZSGÁLATTAL TÖRTÉNŐ ÖSSZEHASONLÍTÁSA

	Nedves fixálást követő mikroszkópos vizsgálat			Összesen
		+	-	
OSOM Trichomonas Rapid Test (hüvelykenet)	+	69	20*	89
	-	3	345	348
Összesen		72	365	437

Szenzitivitás: 69/72 = 96% (95% KI: 91-100%)
Specifikitás: 345/365 = 95% (95% KI: 92-97%)
Egyezés: 414/437 = 95% (95% KI: 93-97%)

* A 20 nedves fixálást követő mikroszkópos vizsgálattal negatív minta közül tenyésztéssel 16 volt pozitív és 4 volt negatív.

Diagnosztikai szenzitivitás és specifikitás – összetett referencia standard elemzés

A szakirodalom beszámolt a nedves fixálást követő mikroszkópos vizsgálat érzékenységeinek elmaradásáról a tenyésztéshez képest.⁴ Ennélfogva az OSOM Trichomonas Rapid Test teljesítményét egy összetett referencia standard (composite reference standard, CRS)⁷ számítás alkalmazásával elemezték, amelyben szerepeltek a nedves fixálást követő mikroszkópos vizsgálat és a tenyésztés (InPouch™ TV, BioMed Diagnostics, Inc., San Jose, CA) eredményei. Ebben az elemzésben minden pozitív eredményt adó minta pozitívként szerepelt, függetlenül attól, hogy nedves fixálást követő mikroszkópos vizsgálat vagy tenyésztés során bizonyult pozitívnak. Ennek megfelelően definíció szerint azok a minták voltak negatívak, amelyek a nedves fixálást követő mikroszkópos vizsgálat és a tenyésztés során egyaránt negatív eredményt adtak. A standard hüvelykenet mintából végzett OSOM Trichomonas Rapid Test CRS-sel történő összehasonlítása a 2. táblázatban látható; a 95%-os konfidencia intervallumokat zárójelben tüntettük fel.

A nedves fixálást követően megmaradt sóoldatból végzett OSOM Trichomonas Rapid Test összehasonlításának eredményeit a 3. táblázatban mutatjuk be. Az egyes módszerek viszonylagos szenzitivitása a CRS-hez képest a 4. táblázatban látható.

2. Táblázat: AZ OSOM TRICHOMONAS RAPID TEST ÖSSZETETT REFERENCIA STANDARD DAL TÖRTÉNŐ ÖSSZEHASONLÍTÁSA

	Összetett referencia standard			Összesen
		+	-	
OSOM Trichomonas Rapid Test (hüvelykenet)	+	85	4*	89
	-	17	331	348
Összesen		102	335	437

Szenzitivitás: 85/102 = 83% (95% KI: 76-91%)
Specifikitás: 331/335 = 99% (95% KI: 98-100%)
Egyezés: 416/437 = 95% (95% KI: 93-97%)

* A 20 nedves fixálást követő mikroszkópos vizsgálattal negatív minta közül tenyésztéssel 16 volt pozitív és 4 volt negatív.

3. Táblázat: A NEDVES FIXÁLÁS SÓOLDATOS MINTÁJÁBÓL VÉGZETT OSOM TRICHOMONAS RAPID TEST ÖSSZETETT REFERENCIA STANDARD DAL TÖRTÉNŐ ÖSSZEHASONLÍTÁSA

	Összetett referencia standard			Összesen
		+	-	
OSOM Trichomonas Rapid Test (nedves fixálásból származó sóoldat)	+	79	5	84
	-	26	337	363
Összesen		105	342	447

Szenzitivitás: 79/105 = 75% (95% KI: 67-84%)
Specifikitás: 337/342 = 99% (95% KI: 97-100%)
Egyezés: 416/447 = 93% (95% KI: 91-95%)

4. Táblázat: AZ EGYES MÓDSZEREK SENZITIVITÁSA AZ ÖSSZETETT REFERENCIA STANDARD DAL SZEMBEN

Módszer	Szenzitivitás
OSOM Trichomonas Rapid Test (hüvelykenet)	83%
OSOM Trichomonas Rapid Test (nedves fixálásból származó sóoldat)	75%
Nedves fixálást követő mikroszkópos vizsgálat	71%
Tenyésztés (InPouch™ TV)	99%

Orvosi rendelői laboratóriumi (Physician Office Laboratory, POL) vizsgálatok

Egy vizsgálatban az OSOM Trichomonas Rapid Test értékelését négy orvosi rendelőben végezték el. Mindegyik vizsgálóhelyen egy véletlenszerűen kódolt panel tesztelését végezték el, amely negatív (6), gyengén pozitív (3) és erősen pozitív (3) mintákból állt. Mindegyik vizsgálóhelyen három személy tesztelte mind a 12 mintát, és az alábbi eredmények születtek:

Minta	Egyezés
Negatív	100% (95% KI: 95-100%)
Gyenge	97% (95% KI: 85-100%)
Erős	100% (95% KI: 90-100%)

A teszt reprodukálhatósága

A teszten belüli és tesztek közötti reprodukálhatósági vizsgálatok a várt eredmények 100%-os egyezését igazolták. A tesztelést két személy végezte három gyártási tétel OSOM Trichomonas Rapid Test készlettel, laboratóriumban előállított erősen pozitív, gyengén pozitív és negatív *T. vaginalis* mintákon. A teszten belüli reprodukálhatóság értékeléséhez mindegyik mintát 20 alkalommal tesztelték egy menetben. A tesztek közötti reprodukálhatóság értékeléséhez a mintákat két-két példányban tesztelték, napi két menetben, öt egymást követő napon keresztül.

Analitikai szenzitivitás

Az OSOM Trichomonas Rapid Test már 2500 organizmus/ml esetén kimutatta az antigént, és ez a koncentráció alacsonyabb, mint a hüvelyi folyásra jellemző koncentráció a legtöbb beteg esetében.⁸ Ezekben a vizsgálatokban a három reprezentatív OSOM Trichomonas Rapid Test gyártási tétel analitikai szenzitivitását tenyésztett *T. vaginalis* organizmusokból kinyert antigén felhasználásával határozták meg.

Analitikai specifikitás

Kimutatták, hogy az OSOM Trichomonas Rapid Test nem reagál a normál hüvellyflórára és más kórokozókra (ideértve a *Gardnerella vaginalis* és *Candida* fajokat).

Pozitív és negatív kontroll mintákat teszteltek az alábbi potenciális interferenciát okozó organizmusokra, amelyek nem gyakoroltak hatást az OSOM Trichomonas Rapid Test teljesítményére:

Organizmusok

<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>		

Az összes fenti organizmust 0,5x10⁵/ml vagy ennél nagyobb koncentrációban tesztelték. Amennyiben a mintában *Staphylococcus aureus* van jelen 1x10⁸ kórokozó/ml-nél nagyobb koncentrációban, az megzavarhatja a negatív minták eredményének értelmezését. A *S. aureus* ímént említett koncentrációja nagyobb, mint amire normál betegminták esetében számítani lehet.⁵

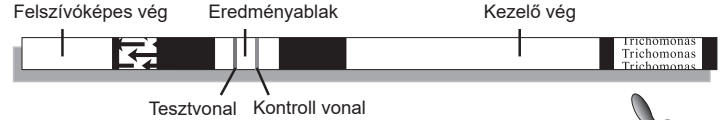
Egyéb anyagok

Óvszer spermaölővel	Hüvelyzuhany (ecet)	HeLa sejtek
HVEC sejtek	Emberi vér	TYM tenyésztőfolyadék
Hüvelygomba elleni szer (Monistat® márká)		Hüvelysíkosítók

A jódozott hüvelyzuhannyal vagy hüvelysíkosítókkal szennyezett minták megzavarhatják a negatív minták értékelését (lásd a Korlátozások szakaszt).

A TESZT MENETE

A készlet első felbontásakor vegye le a mintapuffer palack kupakját, és cserélje ki a készletben lévő cseppentőkupakkal. Dobja ki a mintapuffer eredeti kupakját.



1. LÉPÉS: A MINTAPUFFER HOZZÁADÁSA

A készletben lévő cseppentőkupak segítségével mindegyik kémcsőbe juttasson 0,5 ml mintapuffert. Töltse meg a cseppentőt az oldalán jelzett vonalig, és ürítse a teljes tartalmát a kémcsőbe. **MEGJEGYZÉS: A mintapuffert a mintapálcá behelyezése előtt juttassa a kémcsőbe, hogy elkerülje a mintapuffer palackjának szennyeződését.**

2. LÉPÉS: A MINTAPÁLCÁ ELEGYÍTÉSE A PUFFERREL

Helyezze a mintapálcát a kémcsőbe. A mintapálcát erősen a kémcső oldalához nyomva (alámerítve) legalább tízszer körözve erőteljesen keverje meg az oldatot. A legjobb eredmény akkor érhető el, ha a minta minél nagyobb mennyiségben bekerül az oldatba. A 3. lépés előtt hagyja a mintapálcát egy percig ázni a mintapufferben.

3. LÉPÉS: A FOLYADÉK KIPRÉSELESE A MINTAPÁLCÁBÓL

A mintapálcá eltávolítása során nyomja össze a rugalmas kémcső oldalait, és préselje ki a lehető legtöbb folyadékot a mintapálcából. Az elegendő kapilláris áramláshoz legalább 6 mm mintapuffer oldatnak kell maradnia a kémcsőben. A mintapálcát dobja ki egy biológiai veszélyes hulladékok ártalmatlanítására szolgáló megfelelő tartályba.

4. LÉPÉS: A TESZTCSÍK ALKALMAZÁSA ÉS INKUBÁLÁS

Vegye ki az Osom tesztcsíkot a fémtartályból. Haladéktalanul tegye vissza a fémtartály kupakját. Helyezze a tesztcsík felszívóképes végét (ezt nyílak jelzik, lásd az ábrát) a kémcsőben lévő mintapuffer oldatba. A fémtartályból kivett, de fel nem használt csíkokat 1 óra után ki kell dobni.

5. LÉPÉS: AZ EREDMÉNYEK LEOLVASÁSA

10 perc elteltével olvassa le az eredményeket (bizonyos pozitív eredmények már korábban is láthatók). Lásd az eredmények értelmezése szakaszt. A megadott leolvasási időn túl a teszt érvénytelen.

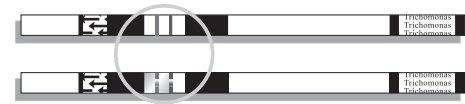
MEGJEGYZÉS: Ahhoz, hogy az eredményablakot tisztán lássa, vegye ki a tesztcsíkot a kémcsőből, miközben leolvassa az eredményt.

A használt kémcsőveket és tesztcsíkokat dobja ki egy biológiai veszélyes hulladékok ártalmatlanítására szolgáló megfelelő tartályba.

A TESZTEREDMÉNYEK ÉRTELMEZÉSE

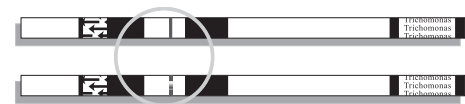
A kontroll vonal megjelenése érvényes eredményt jelez, akár látható kék tesztvonal, akár nem. Akkor is érvényesnek tekinthető a vonal, ha kék vagy piros, egyenetlen színárnyalatú vonal jelenik meg. Közepesen vagy erősen pozitív minták esetén a tesztvonal mögött is látható elszíneződés. Mindaddig, amíg a tesztvonal és a kontroll vonal látható, az eredmény érvényes. Gondoskodjon megfelelő megvilágításról az eredmények leolvasásához.

Pozitív



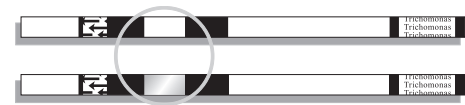
Ha kék tesztvonal és piros kontroll vonal látható, az pozitív eredményt jelez a Trichomonas antigén kimutatása szempontjából. **Felhívjuk figyelmét, hogy a piros és kék vonal az adott szín bármely árnyalatát felveheti, és a képen láthatónál lehet világosabb vagy sötétebb is.**

Negatív



Ha piros kontroll vonal látható, de nem látható kék tesztvonal, az negatív eredményt jelez. A negatív eredmény azt jelenti, hogy nem volt Trichomonas antigén kimutatható, vagy a mintában lévő antigén szintje a teszt kimutatási határa alatt volt.

Érvénytelen



Ha nem jelenik meg piros kontroll vonal, vagy a háttér elszíneződése miatt lehetetlen leolvasni a piros kontroll vonalat, akkor az eredmény érvénytelen. Ha ilyen történik, akkor ismételje meg a tesztet egy új tesztcsíkkal.

SEGÍTSÉGNYÚJTÁS

Amennyiben kérdése merülne fel a teszt használatával kapcsolatban, vagy problémát szeretne bejelenteni, forduljon a SEKISUI Diagnostics műszaki ügyfélszolgálatához a (800) 332-1042-es telefonszámon vagy a techservices@sekisuidiagnostics.com e-mail-címen.

ÚJRARENDELÉS

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

EU MEGFONTOLÁSOK

Az Európai Unióban vagy azzal azonos jogszabályi háttérrel rendelkező országokban (az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/746 rendelete az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről) tartózkodó beteg/felhasználó/harmadik fél esetén, ha az eszköz használata során vagy a használat következtében súlyos incidens történik, azt be kell jelenteni a gyártónak és/vagy a gyártó meghatalmazott képviselőjének, illetve az adott ország hatóságának.

Az eszköz biztonságosságának és teljesíthetőségének összefoglalása (summary of safety and performance, SSP) a <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> weboldalon érhető el. Ez az Európai Orvostechnikai Eszköz Adatbázis elindítását követően az SSP helye. Az eszközre a külső csomagoláson feltüntetett UDI-DI segítségével kereshet rá.

HIVATKOZÁSOK

- Cates, W., Estimates of the incidence and prevalence of sexually transmitted diseases in the United States (A nemi úton terjedő betegségek incidenciájának és prevalenciájának felmérése az Egyesült Államokban), Sex Transm Dis 26: S2-S7, 1999.
- World Health Organization, An overview of selected curable sexually transmitted diseases (Egészségügyi Világszervezet, Kiválasztott gyógyítható nemi úton terjedő betegségek áttekintése), 2-27. oldal, itt: Global Program on AIDS, Genf, Svájc, Egészségügyi Világszervezet, 1995.
- Ohlemeyer, C., Homberger, L., Lynch, D. és Swierkosz, E., Diagnosis of Trichomonas vaginalis in adolescent females: InPouch™ TV culture versus wet-mount microscopy (A Trichomonas vaginalis diagnosztizálása serdülő lányoknál: InPouch™ Trichomonas vaginalis tenyésztés kontra nedves fixálást követő mikroszkopos vizsgálat), 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 (Papanicolaou-kenet és nedves fixálás a hüvelyi trichomoniasis diagnosztizálásában – metaanalízis), Am J Med, 108:301-8, 2000.
- Hochwalt, A., Berg, R., Meyer, S. és Eusebio, R. Site-specific prevalence and cell densities of selected microbes in the lower reproductive tract of menstruating tampon users (Kiválasztott mikrobák vizsgálohely-specifikus prevalenciája és sejtsűrűsége az alsó reproduktív traktusban a menstruáció során tampont használó nőknél), Infect Dis Obstet Gynecol, 10:141-151, 2002.
- Galen, R. és Gambino, S., Beyond Normality: The Predictive Value and Efficiency of Medical Diagnoses (Túl a normalitáson: orvosi diagnózisok prediktív értéke és határfoka), 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 (Referencia tesztek kombinációjának alkalmazása egy új diagnosztikai teszt pontosságának értékelésére), Statistics in Medicine, 18: 2987-3003, 1999.
- Philip, A., Carter-Scott, P. és Rogers, C., An Agar Culture Technique to Quantitate Trichomonas vaginalis from Women (Agar tenyésztési technika a Trichomonas vaginalis kvantitatív meghatározására nőknél), 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 (Serdülő nők ugyanolyan pontossággal képesek ágy melletti trichomoniasis tesztet készíteni, mint a klinikusok), Sex Transm Infect. 86(7):514-9, 2010.

SZIMBÓLUMOK



Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben



Tételkód



Katalógusszám



Figyelem! A szövetségi törvények értelmében az eszköz kizárólag orvos által, illetve orvosi rendelvényre forgalmazható



CE-jelölés



Olvassa el a használati útmutatót



<n> db teszthez elegendő anyagot tartalmaz



A beteg közelében végzett vizsgálatra szolgáló eszköz



Önvizsgálatra nem alkalmas



Ne használja újra!



Környezeti veszély



EU importőr



In Vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz



Mennyiség



Gyártó



Pozitív kontroll



Hőmérsékleti határérték



Újrahasznosítás



Etilén-oxiddal sterilizálva

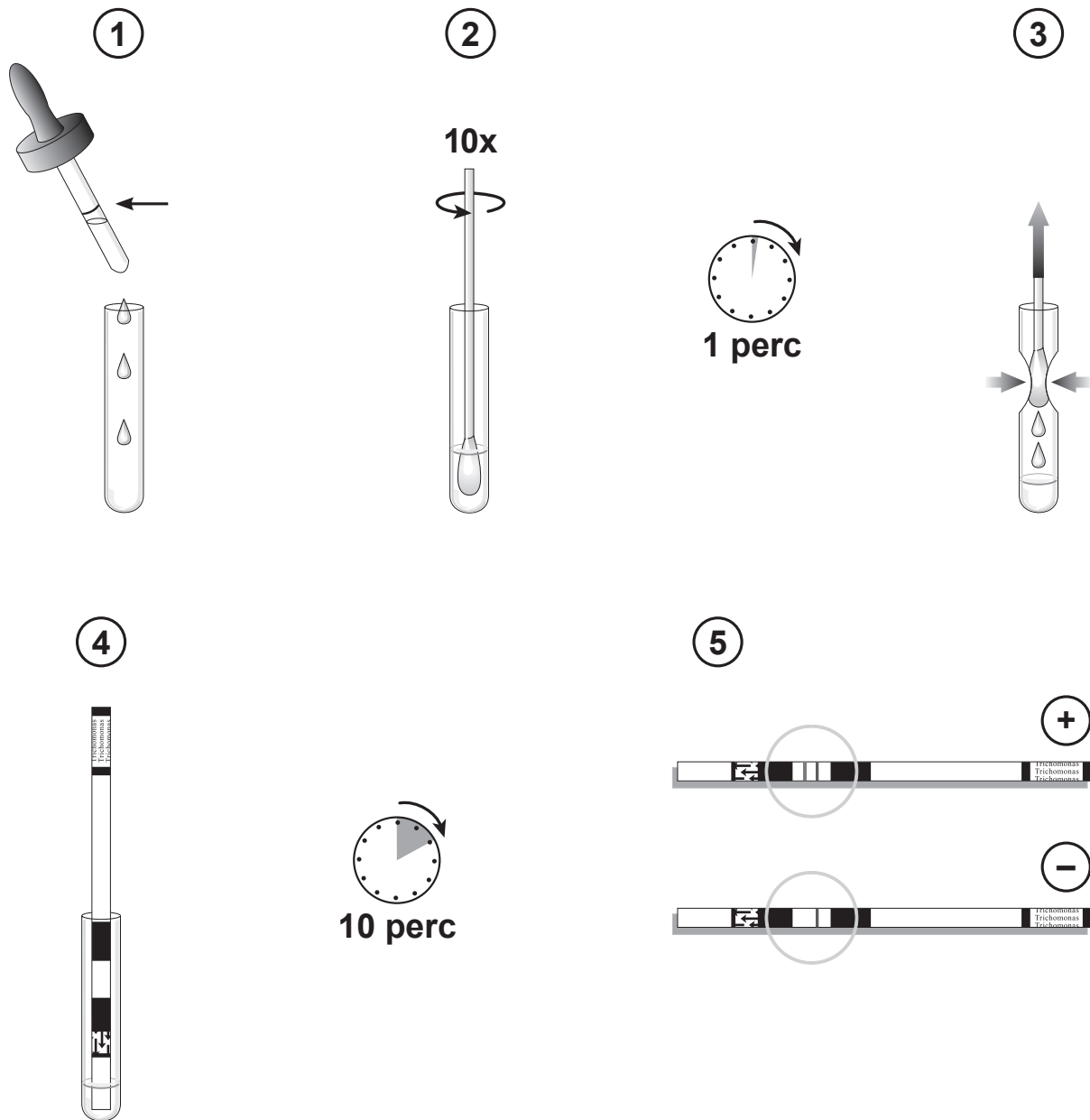


Felhasználhatóság dátuma



Az OSOM® a SEKISUI Diagnostics, LLC bejegyzett védjegye.
Az összes többi védjegy az adott védjegy tulajdonosának tulajdona.

osom[®] Trichomonas Rapid Test 181E



Rész száma	Kiadás dátuma	Elvégzett módosítás(ok)
3492HU-1	2025. 12.	Frissített tartalom a GHS-besorolás módosításához.



SEKISUI Diagnostics GmbH, Uhländstr. 9
64297 Darmstadt, Németország Telefonszám: +49 6151 3598520



SEKISUI Diagnostics, LLC
6659 Top Gun Street
San Diego, CA 92121
Amerikai Egyesült Államok



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Németország



SEKISUI
DIAGNOSTICS
Telefonszám: 781-652-7800
sekisuidiagnostics.com