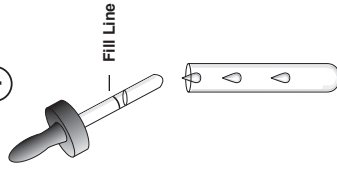


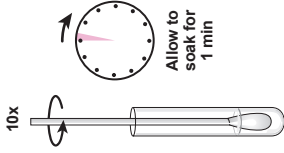
1



### Add Sample Buffer

Fill the dropper to the line indicated on the barrel and expel entire contents into tube.

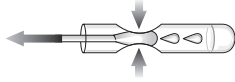
2



### Mix Swab in Buffer

Add swab to tube and mix vigorously (approx. 10 times).

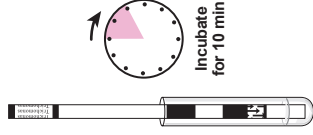
3



### Squeeze Liquid from Swab

Squeeze side of tube to express as much liquid from swab as possible.

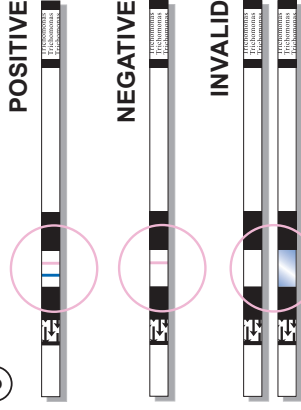
4



### Add Test Stick and

Incubate Place absorbent end of test stick into the solution.

5



- **Positive:** A blue Test Line and a red Control Line.
- **Negative:** A red Control Line but no blue Test Line.
- **Invalid:** If no red Control Line appears or background color makes reading the red Control Line impossible.

### QUALITY CONTROL (QC)

#### Internal Procedural Controls

1. The appearance of the control line in the results window is an internal positive procedural control.
2. The clearing of the background in the results area may be documented as an internal negative procedural control.

### External Controls

SEKISUI Diagnostics recommends that positive and negative external controls be run with each new lot and with each new untrained operator. One positive control swab (pink shaft) is included with each kit. For a negative control, run one of the sterile swabs supplied with the kit. Run controls in the same manner as patient swabs.

# osom<sup>®</sup>

## Trichomonas Rapid Test

EN

CLIA Complexity: Waived

### FOR LABORATORY AND PROFESSIONAL USE ONLY

**R<sub>X</sub> ONLY** **REF 181**

#### INTENDED USE

The OSOM<sup>®</sup> 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 test is intended for use in patients with symptoms of vaginosis/vaginitis or suspected exposure to the Trichomonas pathogen.

#### 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.<sup>1,2</sup> Effective diagnosis and treatment of Trichomonas infections have been shown to eliminate symptoms.<sup>2</sup> 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 culture,<sup>3</sup> a process that can take 24–120 hours. Wet mount microscopy has a reported sensitivity of 58% versus culture.<sup>4</sup> 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 uses color immunochromatographic capillary flow "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

**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 Catalog #7760

If needed, sterile swabs SEKISUI Diagnostics Catalog #7870

#### WARNING AND PRECAUTIONS

| Component(s)                 | Pictogram                                                                                                                                                                                                                                  | Hazardous Ingredients                                                                               |
|------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Trichomonas<br>Sample Buffer |                                                                                                                                                         | tertiary-octylphenoxypoly(ethoxyethanol)<br>(CAS No) 9036-19-5; sodium azide<br>(CAS No) 26628-22-8 |
| Hazard statements            | H411 - Toxic to aquatic life with long lasting effects.                                                                                                                                                                                    |                                                                                                     |
| Precautionary<br>statements  | P273 - Avoid release to the environment.<br>P391 - Collect spillage.<br>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, storing, and disposing 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 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.
- Do not use or mix components from different kit 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 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.
- 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 swab in a clean, dry container such as a plastic or glass tube. Transport tubes are available from SEKISUI Diagnostics, Catalog #7760.
- The solution remaining in the test tube used 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. These specimens 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 assures 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](mailto: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 line. If the 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. Additional Positive Control Swabs may be purchased separately (*Trichomonas* Positive Control Kit is catalog number 182). 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%.<sup>1,2</sup> 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 symptomatology. 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  $1 \times 10^8$  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.<sup>5</sup>

#### 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.<sup>6</sup> 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

|                                            | Composite Reference Standard |    |     |     |                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------|------------------------------|----|-----|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                            |                              | +  | -   |     |                                                                                                                                        |
| OSOM Trichomonas Rapid Test (vaginal swab) | +                            | 69 | 20* | 89  | Sensitivity: 69/72 = 96% (95% CI, 91-100%)<br>Specificity: 345/365 = 95% (95% CI, 92-97%)<br>Agreement: 414/437 = 95% (95% CI, 93-97%) |
|                                            | -                            | 3  | 345 |     |                                                                                                                                        |
| Total                                      |                              | 72 | 365 | 437 |                                                                                                                                        |

\*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.<sup>4</sup> Therefore, the performance of the OSOM Trichomonas Rapid Test was analyzed using a composite reference standard (CRS)<sup>7</sup> 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 |     |     |     |                                                                                                                                         |
|--------------------------------------------|------------------------------|-----|-----|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                            |                              | +   | -   |     |                                                                                                                                         |
| OSOM Trichomonas Rapid Test (vaginal swab) | +                            | 85  | 4*  | 89  | Sensitivity: 85/102 = 83% (95% CI, 76–91%)<br>Specificity: 331/335 = 99% (95% CI, 98–100%)<br>Agreement: 416/437 = 95% (95% CI, 93–97%) |
|                                            | -                            | 17  | 331 |     |                                                                                                                                         |
| Total                                      |                              | 102 | 335 | 437 |                                                                                                                                         |

\*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 |     |     |     |                                                                                                                                         |
|--------------------------------------------|------------------------------|-----|-----|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                            |                              | +   | -   |     |                                                                                                                                         |
| OSOM Trichomonas Rapid Test (vaginal swab) | +                            | 79  | 5   | 84  | Sensitivity: 79/105 = 75% (95% CI, 67–84%)<br>Specificity: 337/342 = 99% (95% CI, 97–100%)<br>Agreement: 416/447 = 93% (95% CI, 91–95%) |
|                                            | -                            | 26  | 337 |     |                                                                                                                                         |
| Total                                      |                              | 105 | 342 | 447 |                                                                                                                                         |

**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 expected in the vaginal discharge of most positive patients.<sup>8</sup> 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>Trichomonas foetus</i>    |
| <i>Salmonella typhimurium</i>    | <i>Mobiluncus curtisii</i>      | <i>Staphylococcus aureus</i> |
| <i>Lactobacillus acidophilus</i> |                                 |                              |

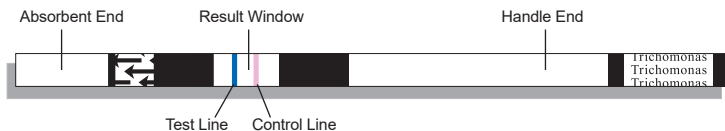
All the above organisms were tested at  $0.5 \times 10^5$  per mL or greater. *Staphylococcus aureus* in specimens at concentrations higher than  $1 \times 10^8$  organisms per mL may interfere with the test results in negative samples. These concentrations of *S. Aureus* are higher than would be expected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

### 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



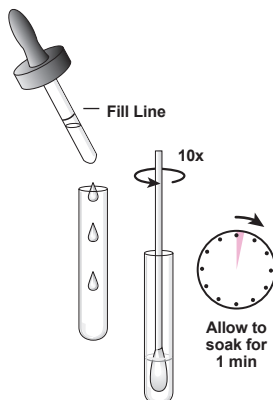
When opening kit for the first time, unscrew the cap from the Sample Buffer bottle and replace it with the dropper top included in the kit. Discard the original Sample Buffer cap.

### 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 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 ¼" 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**

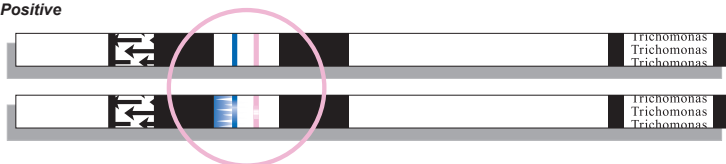
Read results at 10 minutes (some positive results may be seen earlier). See interpretation of results section. Test is invalid beyond the stated read time.

**NOTE:** To see the Result Window clearly, remove the Test Stick from the test tube while reading results.

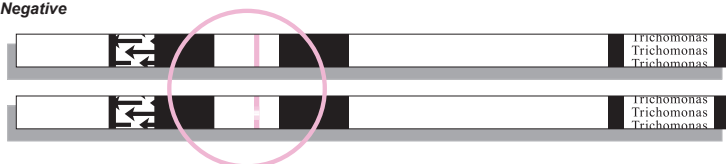
Discard used test tubes and Test Sticks in suitable biohazardous waste container.

**INTERPRETATION OF TEST RESULTS**

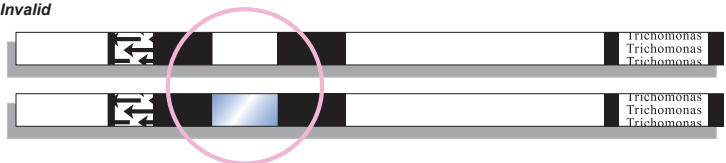
The appearance of a red Control Line, with or without a blue Test Line, indicates a valid result. A blue or red line that appears uneven in color shading is still considered a valid line. In cases of moderate or high positive specimens, some color behind the Test Line may be seen. As long as the Test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

**Positive**

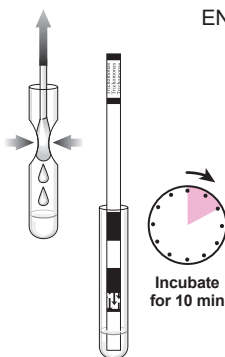
A blue Test Line and a red Control Line is a positive result for the detection of Trichomonas antigen. **Note that the red and blue lines can be any shade of that color and can be lighter or darker than the line in the picture.**

**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.

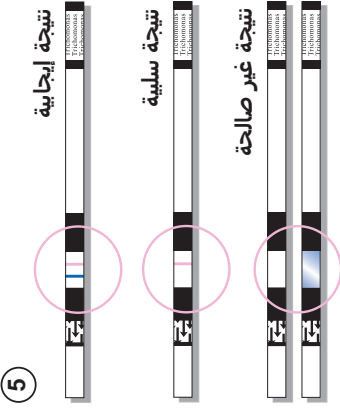
**Invalid**

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 or contact SEKISUI Diagnostics Technical Assistance.



|                                                                                     |                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Batch code                                                                           |
|    | Catalog number                                                                       |
|    | Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician |
|    | CE Mark                                                                              |
|    | Consult instructions for use                                                         |
|    | Contains sufficient for <n> tests                                                    |
|    | Device for near-patient testing                                                      |
|    | Device not for self-testing                                                          |
|    | Do not reuse                                                                         |
|    | Environment Hazard                                                                   |
|    | <i>In vitro</i> diagnostic medical device                                            |
|    | Manufacturer                                                                         |
|    | Positive control                                                                     |
|  | Quantity                                                                             |
|  | Recycle                                                                              |
|  | Sterilized using ethylene oxide                                                      |
|  | Temperature limit                                                                    |
|  | Use by date                                                                          |

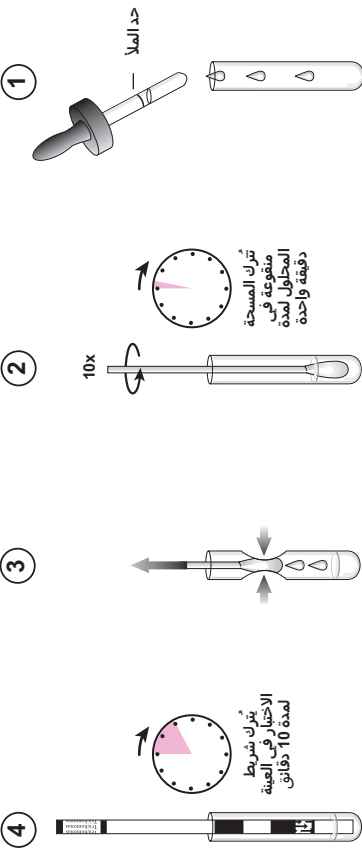
# Trichomonas Rapid Test



- نتيجة إيجابية: إذا ظهر خط اختبار أزرق وخط تحكم أحمر.
- نتيجة سلبية: إذا ظهر خط تحكم أحمر ولكن بدون خط اختبار أزرق.
- نتيجة غير صالحة: إذا لم يظهر خط تحكم أحمر أو إذا كان لون الخلفية يجعل قراءة خط التحكم الأحمر أمراً مستحيلًا.

## SEKISUI

DIAGNOSTICS



إضافة محلول تحضير العينة  
إملاء القطارة إلى أحد الموضع على  
أنبوب الاختبار وأفرغ المحتويات  
بالتكامل في أنبوب الاختبار

مزج المسحة بمحلول التحضير  
أصف المسحة إلى أنبوب الاختبار  
وأمزجها بقوة (حوالي 10 مرات).

إضافة شريط الاختبار وتركه لمدة  
ضع الطرف الماص من شريط  
الاختبار في المحلول.

ضبط الجودة  
الصواب الإيجابية الداخلية  
بعد ظهور خط التحكم في موضع النتيجة صامطاً إيجابياً داخلياً.  
1. يمكن توثيق فراغ الخلفية في منطقة النتائج بأعينه صامطاً إيجابياً  
سليماً داخلياً.

الصواب الخارجية  
توصي SEKISUI DIAGNOSTICS بأجراء الصواب الخارجية الإيجابية  
والسلبية مع كل دفعة جديدة ومع كل أخصائي جديد غير مدرب. يتم تضمين  
مسحة ضبط إيجابية واحدة (عمر وردي) مع كل مجموعة للضبط السلبي.  
ينبغي استخدام إحدى المسحات المعقمة المرفقة مع المجموعة. كما ينبغي  
إجراء الصواب بطريقة مماثلة لمسحات المرضى.

# osom®

## Trichomonas Rapid Test

مستوى التعقيد وفقاً لتعديلات تحسين المختبرات السريرية (CLIA): بسيط

للاستخدام في المختبر وبمعرفة المتخصصين فقط

**REF 181 R ONLY**

**الغرض من الاستخدام**

يهدف اختبار OSOM® Trichomonas Rapid Test إلى الكشف النوعي عن مستضدات المشعرات المهبيلة («الترياكوموناس») من خلال المسحات المهبيلة أو من خلال محلول ملحي يتم تحضيره عند عمل حوامل رطبة من المسحات المهبيلة. وهذا الاختبار مخصص للاستخدام في حالة المرضى الذين يعانون من أعراض التهاب المهبيل البكتيري أو التهاب المهبل أو عند الاشتباه في تعرضهم لمسببات داء المشعرات.

**ملخص وشرح الاختبار**

تعد عدوى المشعرات مسؤولة عن أكثر الأمراض غير الفيروسية المنقولة جنسياً (مثل التهاب المهبل أو داء المشعرات) في جميع أنحاء العالم. وبعد داء المشعرات من أهم أسباب الحالات المرضية بين جميع المرضى المصابين.<sup>1,2</sup> وقد ثبت أن التشخيص والعلاج الفعال لعدوى المشعرات يزيل الأعراض الناتجة عن الإصابة بها.<sup>3</sup> الإجراءات التقليدية للتحقق من الإصابة بداء المشعرات من خلال المسحات المهبيلة أو عينات غسل المهبل تتضمن عزل مسببات المرض القابلة للنمو وفحصها لاحقاً عن طريق الفحص المجهرى للحوامل الرطبة أو عن طريق عمل مزرعة بكتيرية.<sup>3</sup> وهي عملية يمكن أن تستغرق ما بين 24 إلى 120 ساعة. وتشير الأبحاث إلى أن الفحص المجهرى للحوامل الرطبة يوفر درجة حساسية تبلغ 58% مقابل عمل المزرعة البكتيرية.<sup>4</sup> أما اختبار OSOM Trichomonas Rapid Test فهو عبارة عن اختبار كروماتوجرافي مناعي يكشف مستضدات المسببات المرضية مباشرة من المسحات المهبيلة. كما أنه يوفر نتائج سريعة في غضون 10 دقائق تقريباً.

**قاعدة عمل الاختبار**

يستخدم اختبار OSOM Trichomonas Rapid Test تقنية «مقياس عمق» التدفق الشعيري الكروماتوجرافي المناعي للفحص بمساعدة جزيئات ملونة. ويتطلب إجراء الاختبار إذابة بروتينات المشعرات المأخوذة من المسحة المهبيلة عن طريق مزج المسحة في محلول تحضير العينة. بعد ذلك، يتم وضع شريط اختبار OSOM Trichomonas Rapid Test في مزيج العينة، ومن ثم ينتقل المزيج على طول سطح الغشاء. وفي حالة وجود مشعرات في العينة، فإنها تتشكل مركباً مع الجسم المضاد للمشعرات الأساسي المترافق مع جزيئات ملونة (باللون الأزرق). بعد ذلك، سيرتبط المركب بجسم ثامن مضاد للمشعرات ومغطى على غشاء النيتروسلولوز. وهكذا سيظهر خط اختبار أزرق واضح إلى جانب خط التحكم الأحمر إلى أن نتيجة الاختبار إيجابية.

**محتويات المجموعة وتخزينها**

- 25 شريط اختبار
- 25 مسحة معقمة
- 25 أنبوب اختبار
- 1 زجاجة محلول تحضير العينة، 25 مل (محلول ملحي يحتوي على نسبة 0.01% من أزيد الصوديوم)
- 1 قطارة محلول تحضير العينة
- 1 مسحة ضبط إيجابية (تحتوي على أزيد الصوديوم وقرص مجفف)
- 1 محطة عمل
- 1 تعليمات الاستخدام

**ملحوظة:** تم توفير مكونات إضافية (مسحات وأنابيب) من أجل راحتك. وهذه المكونات غير مخصصة لإعادة الاستخدام.

**شروط التخزين**

- ينبغي تخزين أشرطة الاختبار والمواد الكاشفة مع تغطيتها بإحكام في درجة حرارة الغرفة (15 - 30 درجة مئوية).
- تجنب تجميد أشرطة الاختبار والمواد الكاشفة.
- تجنب استخدام أشرطة الاختبار والمواد الكاشفة بعد تاريخ انتهاء الصلاحية.
- تخلص من أشرطة الاختبار غير المستخدمة التي تم إخراجها من العلبة بعد ساعة واحدة.

**المواد المطبوعة ولكنها غير مرفقة**

جهاز توقيت أو ساعة

**الملحقات الاختيارية**

أنابيب نقل بلاستيكية فارغة، رقم 7760 في دليل منتجات SEKISUI Diagnostics  
مسحات معقمة (إذا لزم الأمر)، رقم 7870 في دليل منتجات SEKISUI Diagnostics

**التحذيرات والاحتياطات**

| العنصر (العناصر)                                                          | الرسم التخطيطي | المكونات الخطرة                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Trichomonas Sample Buffer<br>محلول تحضير عينة<br>الكشف عن داء<br>المشعرات |                | tertiary-octylphenoxy poly(ethoxyethanol)<br>ثلاثي أوكثيل فينوكسي بولي (إيثوكسي إيثانول)<br>(رقم سجل المستحضرات الكيميائية) 19-5-9036: sodium azide<br>الصوديوم<br>(رقم سجل المستحضرات الكيميائية) 22-8-26628 |
| بيانات الأخطار                                                            |                | H411 - سمي للحياة المائية مع تأثيرات طويلة الأمد.                                                                                                                                                             |
| البيانات التحذيرية                                                        |                | P273 - تجنب إلقاء المادة في البيئة..<br>P391 - تجمع المواد المتسكبة..<br>P501 - تخلص المحتوى والوعاء في مركز جمع النفايات الخاصة أو الخطيرة طبقاً للقوانين المحلية، الإقليمية، القومية و/أو الدولية..         |

- مخصص للاستخدام التشخيصي في المختبر فقط.
- اتبع إرشادات السلامة السريرية و/أو المختبرية المطبقة لديك في جمع عينات المرضى، والتعامل معها، وتخزينها، والتخلص منها، وكذلك الأمر بالنسبة لجميع العناصر المعرضة لعينات المرضى. المسحات وأنابيب الاختبار وأشرطة الاختبار مخصصة للاستخدام مرة واحدة فقط.

- تخلص من جميع المواد الكاشفة المستخدمة وأي مواد أخرى ملوثة ومخصصة للاستخدام مرة واحدة باتباع الإجراءات الخاصة بالنهايات المعدة أو التي يُحتمل أن تكون معدية. وتقع على عاتق كل مختبر مسؤولية التعامل مع النفايات الصلبة والسائلة وفقاً لطبيعتها ودرجة خطورتها وكذلك مسؤولية معالجتها والتخلص منها (أو تعهدها معالجتها والتخلص منها لطرف آخر) وفقاً لأي لوائح معمول بها.
- يحتوي محلول تحضير العينة على محلول ملحي ومادة حافظة (أزيد الصوديوم) ومادة مطهرة بتركيزات منخفضة. إذا لامس المحلول الجلد أو العينين، اشطف المنطقة التي لمسها المحلول بالكثير من الماء.
- يحتوي محلول تحضير العينة على مادة الترابنتين المطهرة بتركيز 0.1%-1.0%.
- لا تستخدم أو تخلص مكونات من مجموعات مختلفة.
- لا تستخدم المسحة المعقمة في حالة وجود خرق في العبوة.
- يجب أن تظل حاوية أشربة الاختبار مغطاة في حالة عدم استخدامها.
- أشربة الاختبار حساسة للرطوبة ولا ينبغي أن تتعرض لها لفترة طويلة.

#### جمع العينات والتحضير

- جمع العينات من التجويف المهبلي باستخدام مسحة رايون معقمة من المجموعة.
- يوصى باستخدام المسحات المتوفرة في المجموعة أو مسحات BD BBL™ CultureSwab (المعقمة أو مع مسحة Liquid Stuarts Media). لم يتم التحقق من جودة المسحات الخاصة بالموردين الآخرين. ولا ينصح باستخدام المسحات ذات الرؤوس القطنية أو الأعواد الخشبية.
- احرص على معالجة المسحة في أسرع وقت ممكن بعد جمع العينة. يمكن الاحتفاظ بالعينات في درجة حرارة الغرفة لمدة لا تزيد على 24 ساعة. ويمكن أيضاً تخزين المسحات في درجة حرارة 4 مئوية أو 20- مئوية لمدة تصل إلى 36 ساعة.
- لنقل عينات المرضى، ضع المسحة في حاوية نظيفة وجافة مثل أنبوب بلاستيكي أو زجاجي. تتوفر أنابيب نقل من إنتاج SEKISUI Diagnostics، رقم 7760 في دليل المنتجات.
- يمكن أيضاً استخدام المحلول المتبقّي في أنبوب الاختبار المستخدم للحامل الرطب كعينة لاختبار OSOM. لاستخدام هذا النوع من العينات، عليك بنقع مسحة جديدة من المجموعة في هذا المحلول. وباستخدام هذه المسحة، يمكنك تنفيذ إجراء الاختبار الكامل الموضح بالتفصيل فيما يلي. يجب أن يبقى محلول كافٍ بعد الحامل الرطب من أجل نفع المسحة الجديدة بالكامل. يمكن الاحتفاظ بهذه العينات الملحية في درجة حرارة الغرفة لمدة لا تزيد على 24 ساعة. ويمكن أيضاً تخزين هذه العينات في درجة حرارة 4 مئوية أو 20- مئوية لمدة تصل إلى 36 ساعة.
- لعمل مزرعة بكثيرة إلى جانب اختبار OSOM، يجب جمع مسحات منفصلة لأن محلول تحضير العينة سيقتل كائنات المشعرات.

#### ضبط الجودة

يوفر اختبار OSOM Trichomonas Rapid Test طريقتين لضبط الفحص، وهما: الضوابط الداخلية التي تساعد على تحديد مدى صلاحية الاختبار، والضوابط الخارجية التي تعمل على إثبات السلامة الوظيفية للاختبار.

#### الضوابط الإجرائية الداخلية

يتم دمج العديد من الضوابط في كل شريط اختبار من أجل فحوصات الجودة الروتينية.

1. يُعد ظهور خط التحكم في موضع النتيجة ضابطاً إجرائياً إيجابياً داخلياً.

نظام الاختبار: يؤكد ظهور خط التحكم وجود حجم عينة كافٍ، كما أنه يؤكد حدوث تدفق شعيري كافٍ للعينة، ويؤكد أيضاً التركيب الصحيح للشريط الاختبار.

أخصائي إجراء الاختبار: يشير ظهور خط التحكم إلى وجود حجم عينة كافٍ لحدوث التدفق الشعيري. وإذا لم يظهر خط التحكم في وقت قراءة النتيجة، يكون الاختبار غير صالح.

تواصل مع SEKISUI Diagnostics للخدمات الفنية على الرقم (800) 332-1042 أو عبر البريد الإلكتروني [techservices@sekisuidiagnostics.com](mailto:techservices@sekisuidiagnostics.com) إذا واجهت أي مشكلة.

2. يمكن توثيق فراغ الخلفية في منطقة النتائج باعتباره ضابطاً إجرائياً سلبياً داخلياً. كما أنه يُعد ضابطاً إضافياً للتدفق الشعيري. في وقت القراءة، يجب أن تظهر الخلفية باللون الأبيض أو الرمادي الفاتح ولا تتداخل مع قراءة الاختبار. ويكون الاختبار غير صالح في حالة عدم فراغ الخلفية وعدم ظهور خط التحكم واضحاً. أما في حالة عدم فراغ الخلفية وتداخلها مع نتيجة الاختبار، فقد يكون الاختبار غير صالح.

#### اختبار ضوابط الجودة الخارجية

تشمل مجموعات اختبار OSOM Test على مسحة ضبط إيجابية لاختبار ضوابط الجودة الخارجية. ويمكن استخدام مسحات المجموعة باعتبارها ضوابطاً سلبية. كما يمكن شراء المزيد من مسحات الضبط الإيجابية بشكل منفصل (مجموعة أدوات الضبط الإيجابية لداء المشعرات، رقم 182 في دليل المنتجات). واستخدم الضوابط للتأكد من عمل أشربة الاختبار بشكل صحيح. كذلك، يمكن لأخصائي إجراء الاختبار استخدام الضوابط لإثبات إجراء الاختبار على النحو المناسب. يجب تحديد متطلبات ضبط الجودة وفقاً لمتطلبات الاعتماد أو اللوائح المحلية والإقليمية والوطنية. وتوصي Diagnostics على الأقل بإجراء الضوابط الخارجية الإيجابية والسلبية مع كل دفعة جديدة ومع كل أخصائي جديد غير مدرب.

#### إجراءات اختبار ضبط الجودة

يتم تشريب مسحة الضبط الإيجابية بقدر كافٍ من مستضدات المشعرات للحصول على نتيجة اختبار إيجابية واضحة. وإجراء اختبار ضبط إيجابي أو سلبي، ينبغي إتمام الخطوات الموضحة في قسم إجراء الاختبار، مع مراعاة التعامل مع مسحة الضبط بطريقة مماثلة لمسحة العينة.

#### النتائج المتوقعة

أظهرت الدراسات أن معدل الإصابة بعدوى المشعرات المكتشفة عن طريق عمل مزرعة بكثيرة لدى النساء اللاتي يذهبن إلى عيادات الأمراض المنقولة جنسياً يتراوح من 8% إلى 1.37%<sup>2,1</sup>. وفي تجربة سريرية تضمنت استخدام اختبار Trichomonas OSOM Test Rapid في سبعة مرافق صحية تشمل عيادات أمراض منقولة جنسياً وأقسام طوارئ بالمستشفيات وعيادات صحة عامة، تراوح معدل انتشار عدوى المشعرات المكتشفة عن طريق عمل مزرعة بكثيرة أو حوامل رطبة من 13% إلى 29%. كذلك، فإن ما يصل إلى 50% من النساء المصابات بداء المشعرات قد لا يكن على دراية بأعراض هذا المرض. وقد كان أعلى معدل للإصابة بهذا المرض بين النساء اللاتي لديهن عوامل تعرض للخطر تجعلهن أكثر عرضة للإصابة بالأمراض المنقولة جنسياً. كما أن هناك احتمالية عالية للإصابة بداء المشعرات بالتزامن مع الإصابة بالأمراض المنقولة جنسياً الأخرى، بما في ذلك تلك الأمراض التي تؤدي أيضاً إلى ظهور أعراض التهاب المهبلي.

#### قيود الإجراء

- اختبار OSOM Trichomonas Rapid Test غير مخصص إلا للكشف النوعي عن مستضدات المشعرات المهبلية («التراكب كوموناس») من خلال المسحات المهبلية والمحلول الملحي المتبقّي من الحوامل الرطبة للمسحات المهبلية.
- لم يتم التحقق من أداء اختبار OSOM Trichomonas Rapid Test مع عينات أخرى غير السائل المهبلي أو المحلول الملحي المتبقّي من الحوامل الرطبة للمسحات المهبلية.
- تقدم النتائج التي يتم الحصول عليها باستخدام هذه المجموعة بيانات يجب استخدامها فقط كبيانات مساعدة للمعلومات الأخرى المتاحة للطبيب.
- لا يفرق هذا الاختبار بين الكائنات الحية القابلة للنمو وغير القابلة للنمو.
- لا يفرق هذا الاختبار بين الأشخاص الحاملين للعدوى والأشخاص المصابين بعدوى حادة.
- قد يكون المرضى الذين يعانون من أعراض التهاب المهبلي أو التهاب المهبل البكتيري مصابين بعدوى مختلطة، لذلك،

- فإن الاختبار الذي يشير إلى الإصابة بداء المشعرات المهبلية لا يستبعد الإصابة بعدوى فطريات المهبل المبيضة
- أو التهاب المهبل البكتيري.
- يمكن الحصول على نتيجة سلبية إذا كانت العينة التي تم جمعها غير كافية أو إذا كان تركيز المستضد أقل من مستوى حساسية الاختبار وقد تتطلب النتيجة السلبية لاختبار OSOM Trichomonas Rapid Test متابعة إضافية للمريض.
  - يجب تقييم حالة النساء اللاتي لديهن إفرازات مهبلية للتحقق من عوامل التعرض للخطر المتعلقة بالتهاب عنق الرحم ومرضى التهاب الحوض والكاكتانات الحية الأخرى مثل البكتيريا النيسرية البنية والبكتيريا المتفردة الخثرية.
  - لا ينصح باستخدام العينات الملوثة بمستحضرات تحتوي على اليود أو بمزلاقات مهبلية تم استخدامها قبل أخذ العينة مباشرة.
  - في حالة وجود بكتيريا المكورات العنقودية الذهبية في العينات بتركيزات أعلى من  $1 \times 10^8$  كان حي/مل، فإنها قد تتداخل مع نتائج الاختبار في العينات السلبية. وبعد وجود هذه التركيزات من بكتيريا المكورات العنقودية الذهبية أعلى مما هو متوقع في عينات المرضى العاديين.<sup>5</sup>

#### خصائص الأداء

تم جمع العينات المهبلية من إجمالي 449 مريضة بالغتا تم الحصول على موافقتهن وتوجهن إلى واحد من سبعة مراكز صحية للبالغين. وقد تم اختبار العينات للتحقق من الإصابة بالمشعرات عن طريق الفحص المجهرى للحوامل الرطبة، وعمل مزرعة بكتيرية (باستخدام نظام InPouch™ TV من شركة BioMed Diagnostics, Inc.، سان خوسيه، كاليفورنيا) واختبار OSOM Trichomonas Rapid Test.

#### الحساسية والخصوصية التشخيصية - مقابل التحليل المعياري للفحص المجهرى للحوامل الرطبة

تم تحديد مستوى أداء اختبار OSOM Trichomonas Rapid Test باستخدام الحسابات المقبولة للحساسية النسبية والخصوصية مقابل نتائج الفحص المجهرى للحوامل الرطبة.<sup>6</sup> وتم تلخيص نتائج هذا التحليل (مع تحديد مجال ثقة بنسبة 95% بين قوسين) في الجدول 1.

**الجدول 1: مقارنة بين اختبار OSOM Trichomonas Rapid Test والفحص المجهرى للحوامل الرطبة**

| المعيار المرجعي المركب                                |          |    |     | الاجمالي |                                                           |
|-------------------------------------------------------|----------|----|-----|----------|-----------------------------------------------------------|
|                                                       | -        | +  |     |          |                                                           |
| اختبار OSOM Trichomonas Rapid Test (بالمسحة المهبلية) | +        | 69 | *20 | 89       | الحساسية: 96% = 69/72<br>(مجال ثقة بنسبة 95% 91-100%)     |
|                                                       | -        | 3  | 345 | 348      | الخصوصية: 95% = 345/365<br>(مجال ثقة بنسبة 95% 92-97%)    |
|                                                       | الإجمالي | 72 | 365 | 437      | مدى الاتفاق: 95% = 414/437<br>(مجال ثقة بنسبة 95% 93-97%) |

\* من بين 20 عينة سلبية للفحص بالحوامل الرطبة، كانت هناك 16 عينة إيجابية في حالة الفحص بالمزرعة البكتيرية، في حين كانت هناك 4 عينات سلبية.

#### الحساسية والخصوصية التشخيصية - التحليل المعياري المرجعي المركب

أشارت الدراسات إلى انعدام الحساسية النسبية للفحص المجهرى بالحوامل الرطبة مقابل عمل مزرعة بكتيرية.<sup>4</sup> لذلك، تم تحليل أداء اختبار OSOM Trichomonas Rapid Test باستخدام حسابات قائمة على التحليل المعياري المرجعي المركب (CRS)،<sup>7</sup> وتضمن ذلك النتائج الواردة من الفحص المجهرى للحوامل الرطبة والمزرعة البكتيرية (باستخدام نظام InPouch™ TV من شركة BioMed Diagnostics, Inc.، سان خوسيه، كاليفورنيا). في هذا التحليل، تم تحديد أي عينة ذات نتيجة إيجابية، سواء من الفحص المجهرى للحوامل الرطبة أو المزرعة البكتيرية، على أنها عينة إيجابية. وهكذا، تم تحديد العينات ذات النتيجة السلبية في اختبارات الفحص المجهرى للحوامل الرطبة والمزرعة البكتيرية على أنها عينات سلبية. ويوضح الجدول 2 نتائج المقارنة بين اختبار OSOM Trichomonas Rapid Test باستخدام عينة مسحة مهبلية عادية والتحليل المعياري المرجعي المركب؛ مع تحديد مجال ثقة بنسبة 95% بين قوسين.

يوضح الجدول 3 نتائج المقارنة بين اختبار OSOM Trichomonas Rapid Test باستخدام المحلول الملحي المتبقى من عينة الحوامل الرطبة والتحليل المعياري المرجعي المركب، في حين يوضح الجدول 4 الحساسية النسبية لكل طريقة مقارنة بالتحليل المعياري المرجعي المركب.

**الجدول 2: مقارنة بين اختبار OSOM Trichomonas Rapid Test باستخدام عينة مسحة مهبلية عادية والتحليل المعياري المرجعي المركب**

| المعيار المرجعي المركب                                |          |     |     | الاجمالي |                                                             |
|-------------------------------------------------------|----------|-----|-----|----------|-------------------------------------------------------------|
|                                                       | -        | +   |     |          |                                                             |
| اختبار OSOM Trichomonas Rapid Test (بالمسحة المهبلية) | +        | 85  | *4  | 89       | الحساسية: 83% = 102/85<br>(مجال ثقة بنسبة 95% 76 - 91%)     |
|                                                       | -        | 17  | 331 | 348      | الخصوصية: 99% = 335/331<br>(مجال ثقة بنسبة 95% 98 - 100%)   |
|                                                       | الإجمالي | 102 | 335 | 437      | مدى الاتفاق: 95% = 437/416<br>(مجال ثقة بنسبة 95% 93 - 97%) |

\* من بين 20 عينة سلبية للفحص بالحوامل الرطبة، كانت هناك 16 عينة إيجابية في حالة الفحص بالمزرعة البكتيرية، في حين كانت هناك 4 عينات سلبية.

**الجدول 3: مقارنة بين اختبار OSOM Trichomonas Rapid Test باستخدام المحلول الملحي المتبقى من عينة الحوامل الرطبة والتحليل المعياري المرجعي المركب**

| المعيار المرجعي المركب                                |          |     |     | الاجمالي |                                                             |
|-------------------------------------------------------|----------|-----|-----|----------|-------------------------------------------------------------|
|                                                       | -        | +   |     |          |                                                             |
| اختبار OSOM Trichomonas Rapid Test (بالمسحة المهبلية) | +        | 79  | 5   | 84       | الحساسية: 75% = 105/79<br>(مجال ثقة بنسبة 95% 67 - 84%)     |
|                                                       | -        | 26  | 337 | 363      | الخصوصية: 99% = 342/337<br>(مجال ثقة بنسبة 95% 97 - 100%)   |
|                                                       | الإجمالي | 105 | 342 | 447      | مدى الاتفاق: 93% = 447/416<br>(مجال ثقة بنسبة 95% 91 - 95%) |

| الطريقة                                                                        | الحساسية |
|--------------------------------------------------------------------------------|----------|
| اختبار OSOM Trichomonas Rapid Test (بالمسحة المهبلية)                          | 83%      |
| اختبار OSOM Trichomonas Rapid Test (بالمحلول الملحي المتبقى من الحوامل الرطبة) | 75%      |
| الفحص المجهرى للحوامل الرطبة                                                   | 71%      |
| عمل مزبغة بكتيرية (نظام InPouch™ TV)                                           | 99%      |

**دراسات مختبر عبادة الطبيب**  
 تم إجراء تقييم لاختبار OSOM Trichomonas Rapid Test في أربع عيادات للأطباء. وقد اختبرت كل عبادة مجموعة ذات أكواد عشوائية من العينات السلبية (6)، والعينات الإيجابية بدرجة منخفضة (3)، والعينات الإيجابية بدرجة عالية (3). وتولى ثلاثة أخصائيين في كل عبادة اختبار جميع العينات البالغ عددها 12 عينة، وبناء على ذلك توصلنا إلى النتائج التالية:

| العينة                         | مدى الاتفاق                        |
|--------------------------------|------------------------------------|
| العينات السلبية                | 100% (مجال ثقة بنسبة 95%، 95-100%) |
| العينات الإيجابية بدرجة منخفضة | 97% (مجال ثقة بنسبة 95%، 85-100%)  |
| العينات الإيجابية بدرجة عالية  | 100% (مجال ثقة بنسبة 95%، 90-100%) |

**إمكانية إعادة إنتاج الاختبار**  
 أظهرت دراسات إمكانية إعادة إنتاج عناصر معينة داخل الاختبار أو فيما بين الاختبارات اتفاقاً بنسبة 100% مع النتائج المتوقعة. وقد تولى إجراء الاختبار أخصائيان، وكان الاختبار على ثلاث مجموعات من مجموعات اختبار OSOM Trichomonas Rapid Test. باستخدام المستحضرات المختبرية لعينات *المشعرات المهبلية* الإيجابية بدرجة عالية والإيجابية بدرجة منخفضة والسلبية. ولأغراض إمكانية إعادة إنتاج عناصر معينة داخل الاختبار، تم اختبار كل عينة 20 مرة في إطار دفعة تشغيلية واحدة. ولأغراض إمكانية إعادة إنتاج عناصر معينة فيما بين الاختبارات، تم اختبار العينات بنسختين، في إطار دفعتين تشغيليتين يومياً، على مدار خمسة أيام متتالية.

**الحساسية التحليلية**  
 كشف اختبار OSOM Trichomonas Rapid Test عن مستضد مشتق من عينة تحتوي على كائنات حية بتركيز ضئيل يصل إلى 2500 كائن حي/مل، وهو تركيز أقل من التركيز المتوقع في الإفرازات المهبلية لمعظم المرضى الإيجابيين.<sup>8</sup> وفي هذه الدراسات، تم تحديد الحساسية التحليلية لثلاث مجموعات تمثيلية لاختبار OSOM Trichomonas Rapid Test باستخدام مستضد محضر من كائنات *مشعرات مهبلية* مستزرعة.

**الخصوصية التحليلية**  
 ثبت أن اختبار OSOM Trichomonas Rapid Test لا يتفاعل مع الميكروبات المهبلية الطبيعية والعوامل المعدية (مثل *البكتيريا* *الغردنية المهبلية* وفصائل *الفطريات* الطفيلية).

وقد تم اختبار عينات ضبط إيجابية وسلبية مقابل عوامل التداخل المحتملة التالية دون أن يكون لها تأثير على أداء اختبار OSOM Trichomonas Rapid Test:

| الكائنات الحية                              |                                       |                                           |
|---------------------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------------------|
| بكتيريا <i>ميردا</i>                        | <i>البكتيريا العقدية القاطعة للدر</i> | بكتيريا <i>شيجيلا فلكستري</i>             |
| <i>البكتيريا الإشريكية القولونية</i>        | <i>الفطريات المبيضة</i>               | <i>البكتيريا المتدثرة الحشرية</i>         |
| <i>البكتيريا النيسرية البنية</i>            | <i>البكتيريا الغردنية المهبلية</i>    | بكتيريا <i>المشعرات الثلاثية الجينية</i>  |
| بكتيريا <i>السالمونيللا التيفية الفأرية</i> | بكتيريا <i>موبيلونكس كورتيسي</i>      | بكتيريا <i>المكورات العنقودية الذهبية</i> |
| <i>البكتيريا العصية اللبنية الحمضية</i>     |                                       |                                           |

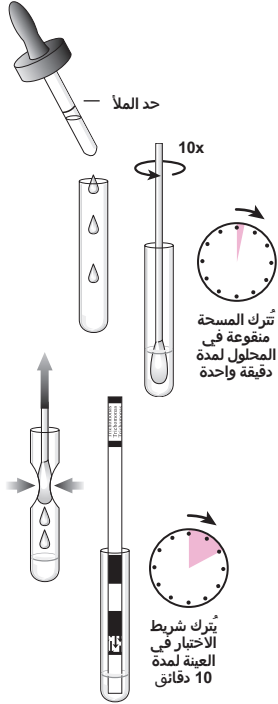
تم اختبار جميع الكائنات الحية المذكورة أعلاه بتركيز  $0.5 \times 10^5$  كائن حي/مل أو أكثر. في حالة وجود بكتيريا *المكورات العنقودية الذهبية* في العينات بتركيزات أعلى من  $1 \times 10^8$  كائن حي/مل، فإنها قد تتداخل مع نتائج الاختبار في العينات السلبية. ويعد وجود هذه التركيزات من بكتيريا *المكورات العنقودية الذهبية* أعلى مما هو متوقع في عينات المرضى العاديين.<sup>5</sup>

| مواد أخرى                                   |                      |                                                                   |
|---------------------------------------------|----------------------|-------------------------------------------------------------------|
| الواقى الذكري، مع مبيد الحيوانات المنوية    | الدش المهبلي (بالخل) | خلايا هيلا                                                        |
| الخلايا البطانية الوعائية البشرية           | دم الإنسان           | مُسْتَبْتِ المزرعة البكتيرية للتريبتيكاز وخلاصة الخميرة والمالتوز |
| علاج داء المبيضات المهبلي (ماركة Monistat®) |                      | المزلقات المهبلية                                                 |

قد تتداخل العينات الملونة بمستحضرات تحتوي على دش مهبلي معالج باليود أو مزلقات مهبلية مع العينات السلبية (يرجى الرجوع إلى قسم قيود الإجراء).

#### إجراء الاختبار





عند فتح المجموعة لأول مرة، ينبغي فك الغطاء من زجاجة محلول تحضير العينة واستبداله بالقطارة المرفقة ضمن المجموعة. تخلص من غطاء محلول تحضير العينة الأصلي.

#### الخطوة 1: إضافة محلول تحضير العينة

كل أنبوب اختبار. املا القطارة إلى الحد الموضح على أنبوب القطارة وافرغ المحتويات بالكامل في أنبوب الاختبار. ملحوظة: أضف محلول تحضير العينة إلى أنبوب الاختبار قبل وضع مسحة العينة لتجنب تلوث زجاجة محلول تحضير العينة.

#### الخطوة 2: مزج المسحة بمحلول التحضير

ضع مسحة العينة في أنبوب الاختبار. امزج المحلول بالمسحة مزجا شديداً عن طريق تدوير المسحة بقوة على جوانب الأنبوب عشر مرات على الأقل (مع غمرها في المحلول)، حيث يمكن الحصول على أفضل النتائج من خلال مزج العينة بقوة في المحلول. اترك المسحة منقوعة في محلول تحضير العينة لمدة دقيقة واحدة قبل الانتقال إلى الخطوة 3.

#### الخطوة 3: سحب السائل من المسحة

حاول إخراج أكبر قدر ممكن من السائل من المسحة عن طريق الضغط على جوانب أنبوب الاختبار المرن أثناء إزالة المسحة. ويجب إبقاء ما لا يقل عن ¼ بوصة من محلول تحضير العينة في أنبوب الاختبار من أجل حدوث تدفق شعيري كافٍ. تخلص من المسحة في حاوية مناسبة للنفائات الخطرة بيولوجياً.

#### الخطوة 4: إضافة شريط اختبار OSOM Test من العلية، ثم أعد غلق العلية على الفور.

ضع الطرف الماص (المشار إليه بالأسهم، انظر الصورة) من شريط الاختبار في محلول تحضير العينة داخل أنبوب الاختبار. يجب التخلص من أشرطة الاختبار غير المستخدمة التي تم إخراجها من العلية بعد ساعة واحدة.

#### الخطوة 5: قراءة النتائج

اقرأ النتائج في غضون 10 دقائق (قد تظهر بعض النتائج الإيجابية قبل ذلك). انظر قسم تفسير النتائج. وتعد نتيجة الاختبار غير صالحة بعد وقت القراءة المحدد.

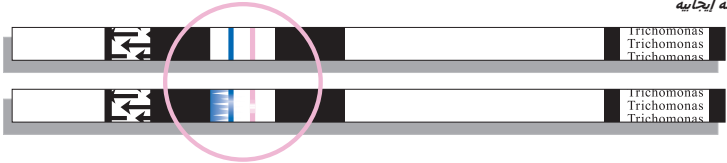
ملحوظة: لرؤية موضع النتيجة بوضوح، أخرج شريط الاختبار من أنبوب الاختبار أثناء قراءة النتائج.

تخلص من أنابيب الاختبار وأشرطة الاختبار المستخدمة في حاوية مناسبة للنفائات الخطرة بيولوجياً.

#### تفسير نتائج الاختبار

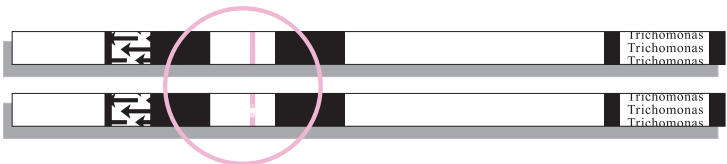
يشير ظهور خط تحكم أحمر، سواء كان مع أو بدون خط اختبار أزرق، إلى أن النتيجة صحيحة. ولا يزال الخط الأزرق أو الأحمر الذي يظهر بدرجات لونية متفاوتة خطاً صالحاً. وفي حالات العينات الإيجابية بدرجة متوسطة أو عالية، يمكن رؤية بعض الألوان بعد خط الاختبار. وطالما أن خط الاختبار وخط التحكم ظاهران، فإن النتائج تعد صحيحة. كما ينبغي مراعاة توفر ظروف إضاءة مناسبة لرؤية النتائج.

#### نتيجة إيجابية

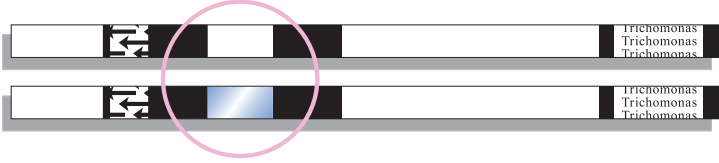


يمثل ظهور خط اختبار أزرق وخط تحكم أحمر نتيجة إيجابية تكشف عن وجود مستضدات المشعرات. لاحظ أن الخط الأحمر والخط الأزرق يمكن أن يكونا بأي درجة لونية من اللون المعني، ويمكن أن يكونا أفتح أو أغمق من الخط الموضح في الصورة.

#### نتيجة سلبية



يمثل ظهور خط تحكم أحمر ولكن بدون خط اختبار أزرق نتيجة يُفترض أن تكون سلبية. وتعني النتيجة السلبية أنه لم يتم اكتشاف وجود مستضدات المشعرات، وأن مستوى المستضدات في العينة كان أقل من الحد الأدنى الذي يستطيع الاختبار اكتشافه.



إذا لم يظهر خط تحكم أحمر أو إذا كان لون الخلفية يجعل قراءة خط التحكم الأحمر أمرًا مستحيلًا، فإن النتيجة تُعد غير صالحة. وإذا حدث ذلك، ينبغي إعادة الاختبار على شريط اختبار جديد أو الاتصال بالدعم الفني لشركة SEKISUI Diagnostics.

## الرموز

رمز الدفعة **LOT**

الرقم في دليل المنتجات **REF**

تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي بيع هذا الجهاز إلا لطبيب أو بناءً على طلب طبيب **Rx ONLY**

علامة CE **CE**

راجع تعليمات الاستخدام

يحتوي على ما يكفي لـ <n> اختبارات

جهاز مخصص لفحص المريض عن قرب

جهاز غير مخصص للفحص الذاتي

غير قابل لإعادة الاستخدام

مخاطر بيئية

جهاز طبي للتشخيص في المختبر **IVD**

الشركة المصنعة

ضبط إيجابي **CONTROL +**

كمية **QTY**

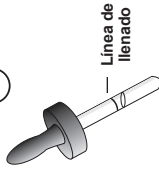
إعادة التدوير

معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين **STERILE EO**

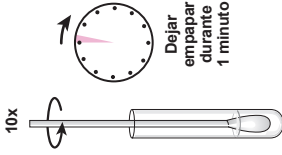
حد درجة الحرارة

تاريخ انتهاء صلاحية الاستخدام

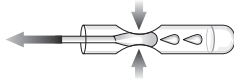
1



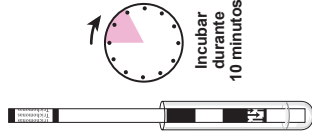
2



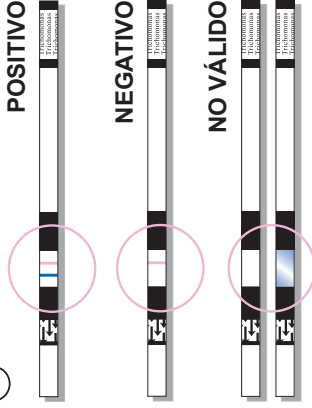
3



4



5



### Añadir el tampón de muestra

Llene el cuentagotas hasta la línea marcada en el cuerpo y vierta todo el contenido en el tubo.

### Mezclar el hisopo en el tampón

Coloque el hisopo en el tubo y mezcle enérgicamente (aprox. 10 veces).

### Escuir el líquido del hisopo

Apriete un lado del tubo para escuir la mayor cantidad de líquido posible del hisopo.

### Añadir la tira reactiva e incubar

Coloque el extremo absorbente de la tira reactiva en la solución.

• **Positivo:** aparece una línea de prueba azul y una línea de control roja.

• **Negativo:** aparece una línea de control roja sin una línea de prueba azul.

• **No válido:** si no aparece la línea de control roja o el color del fondo no permite leerla.

### CONTROL DE CALIDAD (CC)

#### Controles internos de procedimiento

1. La aparición de la línea de control en la ventana de resultados es un control positivo interno relativo al procedimiento.
2. El aclaramiento del fondo de la zona de resultados se puede documentar como un control negativo interno en el procedimiento.

### Controles externos

SEKISUI Diagnostics recomienda que se realicen controles externos positivos y negativos con cada nuevo lote y con todos los operadores nuevos que carezcan de experiencia. En cada kit se incluye un hisopo de control positivo (varilla rosa). Para un control negativo, utilice uno de los hisopos estériles suministrados con el kit. Proceda del mismo modo que con los hisopos de los pacientes para realizar los controles.

**SEKISUI**  
DIAGNOSTICS

# osom<sup>®</sup>

## Trichomonas Rapid Test

ES

Nivel CLIA de complejidad: exención

### SOLO PARA USO PROFESIONAL Y DE LABORATORIO

**R<sub>X</sub> ONLY** **REF 181**

#### USO PREVISTO

El OSOM Trichomonas Rapid Test<sup>®</sup> 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 está diseñada para su uso en pacientes con síntomas de vaginosis/vaginitis o con sospecha de haber estado expuestas al patógeno *Trichomonas*.

#### 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.<sup>1,2</sup> Se ha demostrado que un diagnóstico y un tratamiento eficaces de las infecciones por tricomonas eliminan los síntomas.<sup>2</sup> 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 cultivo,<sup>3</sup> 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.<sup>4</sup> 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 en color 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 acida sódica al 0,01 %)
- 1 tapón cuentagotas para el tampón de muestra
- 1 hisopo de control positivo (contiene acida sódica y una pastilla desecante)
- 1 estación de trabajo
- 1 folleto de instrucciones de uso

**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 de SEKISUI Diagnostics, n.º de referencia 7870

#### ADVERTENCIA Y PRECAUCIONES

| Componente(s)                | Pictograma                                                                                                                                                                                                                                                         | Ingredientes peligrosos                                                                                 |
|------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Trichomonas<br>Sample Buffer |                                                                                                                                                                                 | tertiary-octylphenoxypoly(ethoxyethanol)<br>(N.º CAS) 9036-19-5; Azida de sodio<br>(N.º CAS) 26628-22-8 |
| Indicaciones<br>de peligro   | H411 - Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.                                                                                                                                                                                        |                                                                                                         |
| Consejos<br>de prudencia     | P273 - Evitar su liberación al medio ambiente.<br>P391 - Recoger el vertido.<br>P501 - Eliminar el contenido y el recipiente en un punto de recogida de residuos peligrosos o especiales, de acuerdo con la normativa local, regional, nacional y/o internacional. |                                                                                                         |

- Para uso diagnóstico *in vitro* exclusivamente.

- 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 %.
- No utilice ni mezcle componentes de lotes de kits 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.
- 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. Los hisopos también se pueden conservar a 4 °C o -20 °C durante un máximo de 36 horas.
- Para transportar las muestras de las pacientes, coloque el hisopo 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 utilizado 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 línea 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. Se pueden adquirir más hisopos de control positivo por separado (kit de control positivo de tricomonas, n.º de referencia 182). Utilice los controles para asegurarse de que las tiras reactivas funcionen 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 pruebas de CC

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 %.<sup>1,2</sup> 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 indicado 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<sup>8</sup> organismos por ml pueden interferir en los resultados de la prueba en las muestras negativas. Estas concentraciones de *S. aureus* superiores a las que se esperarían en muestras de pacientes normales.<sup>5</sup>

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 tricomonas 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.<sup>6</sup> 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

|                                               | Estándar de referencia mixto |    |     |     |                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------|------------------------------|----|-----|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                               |                              | +  | -   |     |                                                                                                                                                                   |
| OSOM Trichomonas Rapid Test (exudado vaginal) | +                            | 69 | 20* | 89  | Sensibilidad: 69/72 = 96 % (IC del 95 %, 91-100 %)<br>Especificidad: 345/365 = 95 % (IC del 95 %, 92-97 %)<br>Concordancia: 414/437 = 95 % (IC del 95 %, 93-97 %) |
|                                               | -                            | 3  | 345 |     |                                                                                                                                                                   |
| Total                                         |                              | 72 | 365 | 437 |                                                                                                                                                                   |

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.<sup>4</sup> Por lo tanto, la eficacia del OSOM Trichomonas Rapid Test se analizó usando un cálculo estándar de referencia mixto<sup>7</sup>, 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.

|                                               | Estándar de referencia mixto |     |     |     |                                                    |                                                       |
|-----------------------------------------------|------------------------------|-----|-----|-----|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
|                                               |                              | +   | -   |     |                                                    |                                                       |
| OSOM Trichomonas Rapid Test (exudado vaginal) | +                            | 85  | 4*  | 89  | Sensibilidad: 85/102 = 83 % (IC del 95 %, 76–91 %) | Especificidad: 331/335 = 99 % (IC del 95 %, 98–100 %) |
|                                               | -                            | 17  | 331 |     |                                                    |                                                       |
| Total                                         |                              | 102 | 335 | 437 | 348                                                | 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

|                                               | Etándar de referencia mixto |     |     |     |                                                    |                                                       |
|-----------------------------------------------|-----------------------------|-----|-----|-----|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
|                                               |                             | +   | -   |     |                                                    |                                                       |
| OSOM Trichomonas Rapid Test (exudado vaginal) | +                           | 79  | 5   | 84  | Sensibilidad: 79/105 = 75 % (IC del 95 %, 67–84 %) | Especificidad: 337/342 = 99 % (IC del 95 %, 97–100 %) |
|                                               | -                           | 26  | 337 |     |                                                    |                                                       |
| Total                                         |                             | 105 | 342 | 447 | 363                                                | 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 veinte 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.<sup>8</sup> 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 *cándida*).

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>Bacteriodes 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> |                                 |                              |

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  $1 \times 10^8$  organismos por ml pueden interferir en los resultados de la prueba en las muestras negativas. Estas concentraciones de *S. aureus* superiores a las que se esperarían en muestras de pacientes normales.<sup>5</sup>

#### 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.

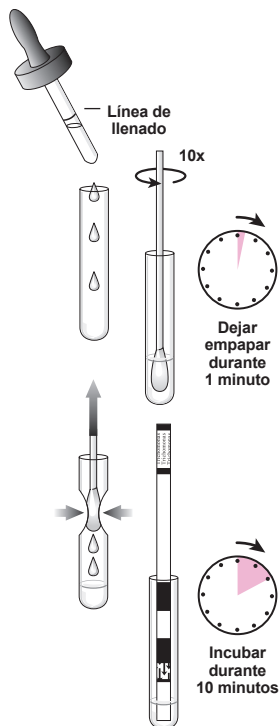
Ponga el extremo absorbente de la tira reactiva (marcado con flechas; véase la ilustración) en la solución del tampón de muestra del tubo. Las tiras reactivas sin usar que se hayan sacado del recipiente se deberán desechar después de 1 hora.

#### 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.**

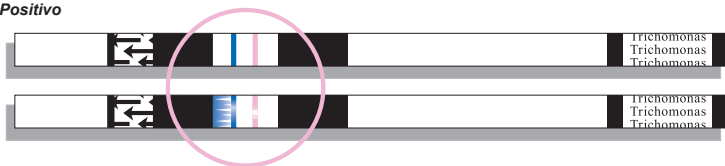
Deseche los tubos de ensayo y las tiras reactivas que haya usado en un contenedor adecuado para residuos con riesgo biológico.



## INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LA PRUEBA

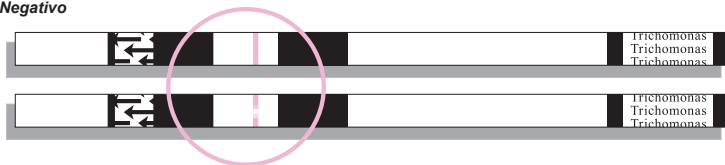
La aparición de una línea de control roja, con o sin una línea de prueba azul, indica que el resultado es válido. Si aparece una línea azul o roja con una tonalidad poco uniforme, la línea sigue considerándose válida. En casos de muestras positivas moderadas o altas, puede observarse cierta coloración 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



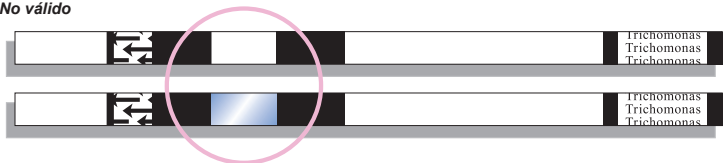
Si se ven la línea de prueba azul y la línea de control roja, significa que el resultado para la detección del antígeno de tricomonas es positivo. **Las líneas azul y roja pueden ser de cualquier tono del color, así como más claras o más oscuras que las líneas de la imagen.**

### Negativo



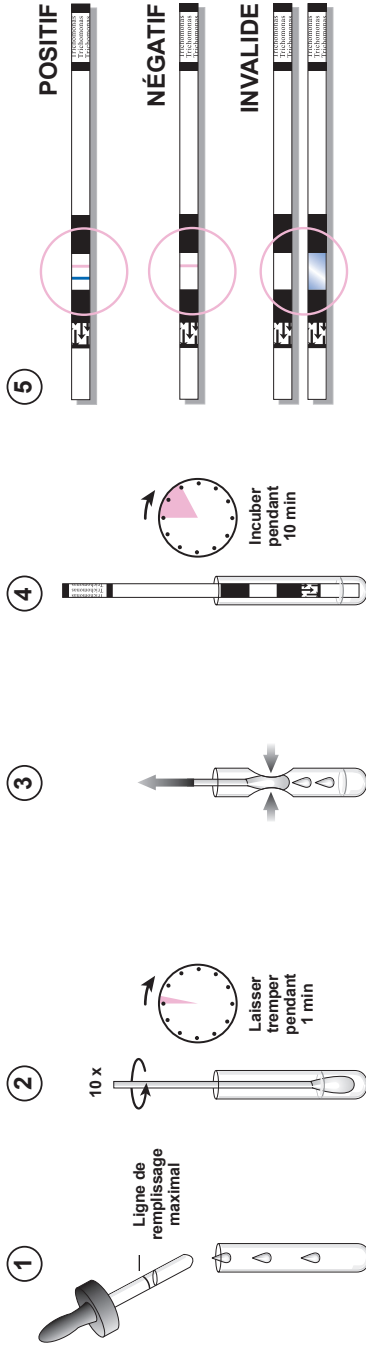
Si aparece una línea de control roja sin una línea de prueba azul, el resultado es un negativo no concluyente. Un resultado negativo significa que no se ha detectado antígeno de tricomonas o que el nivel de antígeno de la muestra se encuentra por debajo del límite de detección del análisis.

### 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 o póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de SEKISUI Diagnostics.

|                                                                                     |                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Código de lote                                                                                                                   |
|    | N.º de referencia                                                                                                                |
|    | Atención: La legislación federal establece que este producto solo puede ser vendido por un médico o por prescripción facultativa |
|    | Marca CE                                                                                                                         |
|    | Consultar las instrucciones de uso                                                                                               |
|    | Contenido suficiente para <n> pruebas                                                                                            |
|    | Producto para pruebas en el punto de atención del paciente                                                                       |
|    | Producto no apto para autodiagnóstico                                                                                            |
|    | No reutilizar                                                                                                                    |
|    | Riesgo ambiental                                                                                                                 |
|    | Producto médico de diagnóstico <i>in vitro</i>                                                                                   |
|    | Fabricante                                                                                                                       |
|    | Control positivo                                                                                                                 |
|  | Cantidad                                                                                                                         |
|  | Reciclar                                                                                                                         |
|  | Esterilizado por óxido de etileno                                                                                                |
|  | Límite de temperatura                                                                                                            |
|  | Fecha de caducidad                                                                                                               |



- **Positif** : Une ligne de test bleue et une ligne de contrôle rouge.
- **Négatif** : Une ligne de contrôle rouge mais pas de ligne de test bleue.
- **Invalid** : Si aucune ligne de contrôle rouge n'apparaît ou si la couleur de fond rend la visibilité de la ligne de contrôle rouge impossible.

### CONTRÔLE QUALITÉ (CQ)

#### Contrôles *procéduraux internes*

1. L'apparition de la ligne de contrôle dans la fenêtre de résultats est un contrôle procédural interne positif.
2. L'éclaircissement du fond dans la zone de lecture des résultats peut être documenté comme un contrôle procédural interne négatif.

### Contrôles *externes*

SEKISUI Diagnostics conseille d'effectuer des contrôles externes positifs et négatifs pour chaque nouveau lot, ainsi que pour chaque nouvel opérateur non formé. Un écouvillon de contrôle positif (tige rose) est compris dans chaque trousse. Pour un contrôle négatif, utiliser l'un des écouvillons stériles fournis avec la trousse. Exécuter les contrôles de la même manière que pour les écouvillons de patient.

# osom<sup>®</sup>

## Trichomonas Rapid Test

FR

Complexité CLIA : dispensé

### POUR UNE UTILISATION PROFESSIONNELLE ET EN LABORATOIRE UNIQUEMENT

**R<sub>X</sub>ONLY** **REF** **181**

#### USAGE PRÉVU

L'OSOM<sup>®</sup> 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 est prévu pour être utilisé chez les patientes présentant des symptômes de vaginose/vaginite ou chez qui est soupçonnée une exposition à l'agent pathogène Trichomonas.

#### 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<sup>1,2</sup>. Il a été démontré qu'un diagnostic et un traitement efficaces des infections à Trichomonas éliminaient les symptômes<sup>2</sup>. 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 culture<sup>3</sup>, 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<sup>4</sup>. 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 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 présents dans l'échantillon, ils forment 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 DE LA TROUSSE 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

**REMARQUE : Des éléments supplémentaires (écouvillons, éprouvettes) sont également fournis pour une plus grande commodité.**

**Les éléments 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                                                                                    |
|------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Trichomonas<br>Sample Buffer |                                                                                                                                                                                                   | tertiary-octylphenoxypoly(ethoxyethanol)<br>(N° CAS) 9036-19-5, azoture de sodium<br>(N° CAS) 26628-22-8 |
| Mention de danger            | H411 - Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.                                                                                                                                                                                            |                                                                                                          |
| Conseils de prudence         | P273 - Éviter le rejet dans l'environnement.<br>P391 - Recueillir le produit répandu.<br>P501 - Éliminer le contenu et le récipient dans un centre de collecte de 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 et/ou 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 agent de conservation (azote 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.
- Ne pas utiliser ni mélanger les éléments de différents lots de trousse.
- 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

- Recueillir les échantillons dans la cavité vaginale à l'aide d'un écouvillon stérile en rayonne fourni dans la trousse.
- Il est recommandé d'utiliser les écouvillons fournis dans la trousse 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.
- Traiter l'écouvillon dès que possible après son prélèvement. Les prélèvements 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 de la trousse 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 et -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 valide.

**En cas de problème, contactez les services techniques de SEKISUI Diagnostics au (800) 332-1042 ou à l'adresse [techservices@sekisuidiagnostics.com](mailto: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 valide. En cas de problème, appeler les services d'assistance technique de SEKISUI Diagnostics au (800) 332-1042.

### Test de contrôle qualité externe

Les trousse de test OSOM comprennent un écouvillon de contrôle positif pour effectuer les tests de contrôle qualité externes. Les écouvillons de la trousse peuvent être utilisés comme contrôles négatifs. Des écouvillons de contrôle positif supplémentaires peuvent être achetés séparément (Trichomonas Positive Control Kit, catalogue n° 182). 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 %<sup>1,2</sup>. 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 cette trousse 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 tests 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  $1 \times 10^8$  micro-organismes 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<sup>5</sup>.

## 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<sup>6</sup>. 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**

|                                                      | Norme de référence composite |    |     |     |                                                 |
|------------------------------------------------------|------------------------------|----|-----|-----|-------------------------------------------------|
|                                                      |                              | +  | -   |     |                                                 |
| OSOM <i>Trichomonas</i> Rapid Test (Frottis vaginal) | +                            | 69 | 20* | 89  | Sensibilité : 69/72 = 96 % (IC 95 %, 91-100 %)  |
|                                                      | -                            | 3  | 345 | 348 | Spécificité : 345/365 = 95 % (IC 95 %, 92-97 %) |
| Total                                                |                              | 72 | 365 | 437 | 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<sup>4</sup>. 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<sup>7</sup>, 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 norme de référence composite 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 norme de référence composite est présentée dans le Tableau 4.

|                                               | Norme de référence composite |     |     |    |                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------|------------------------------|-----|-----|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                               |                              | +   | -   |    |                                                                                                                                                           |
| OSOM Trichomonas Rapid Test (Frottis vaginal) | +                            | 85  | 4*  | 89 | Total<br>Sensibilité : 85/102 = 83 % (IC 95 %, 76-91 %)<br>Spécificité : 331/335 = 99 % (IC 95 %, 98-100 %)<br>Accord : 416/437 = 95 % (IC 95 %, 93-97 %) |
|                                               | -                            | 17  | 331 |    |                                                                                                                                                           |
|                                               | Total                        | 102 | 335 |    |                                                                                                                                                           |

\* 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 |     |     |    |                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------|------------------------------|-----|-----|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                               |                              | +   | -   |    |                                                                                                                                                           |
| OSOM Trichomonas Rapid Test (Frottis vaginal) | +                            | 79  | 5   | 84 | Total<br>Sensibilité : 79/105 = 75 % (IC 95 %, 67-84 %)<br>Spécificité : 337/342 = 99 % (IC 95 %, 97-100 %)<br>Accord : 416/447 = 93 % (IC 95 %, 91-95 %) |
|                                               | -                            | 26  | 337 |    |                                                                                                                                                           |
|                                               | Total                        | 105 | 342 |    |                                                                                                                                                           |

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

| Méthode                                                             | Sensibilité |
|---------------------------------------------------------------------|-------------|
| 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). Trois 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 trousses 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 jour, 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 qu'attendue dans les pertes vaginales de la plupart des patientes positives<sup>9</sup>. 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>Bacteriodes 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  $1 \times 10^8$  micro-organismes 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<sup>5</sup>. FR

#### Autres substances

Condoms, avec spermicide

Lavement vaginal (vinaigre)

Cellules HeLa

Cellules HVEC

Sang humain

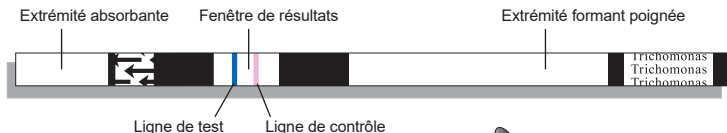
Milieu de culture TYM

Traitement anti-mycose vaginale (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 de la trousse pour la première fois, dévisser le bouchon du flacon de solution tampon et le remplacer par le bouchon compte-gouttes inclus dans la trousse. 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 le cylindre 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.**

#### 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 (¼ po) 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.

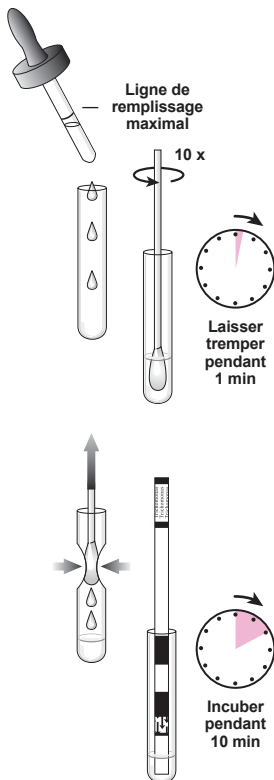
Placer l'extrémité absorbante (indiquée par des flèches, voir l'image ci-contre) de la bandelette de test dans la solution tampon se trouvant dans l'éprouvette. Les bandelettes inutilisées sorties de la boîte doivent être éliminées après une heure.

#### 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.

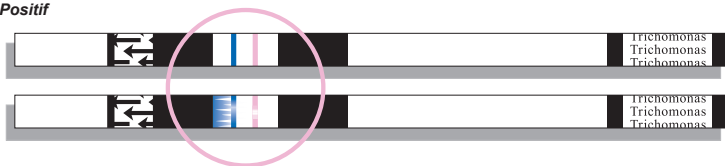


## INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS DU TEST

FR

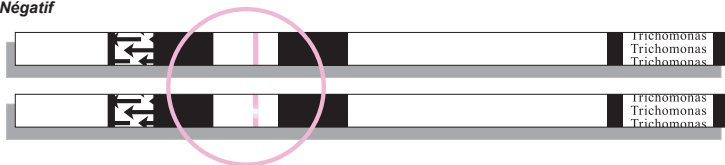
L'apparition d'une ligne de contrôle rouge, avec ou sans la présence d'une ligne de contrôle bleue, indique un résultat valide. Une ligne bleue ou rouge, même avec une densité de couleur inégale, est considérée comme valide. Dans le cas de prélèvements modérément ou fortement positifs, de la couleur 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



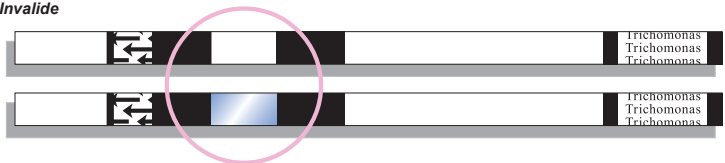
Une ligne de test bleue et une ligne de contrôle rouge indiquent un résultat positif pour la détection d'antigènes de *Trichomonas*. **Noter que les lignes rouge et bleue peuvent être de n'importe quelle nuance et plus claires ou plus foncées que sur l'illustration.**

### 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.

### Invalide



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 ou contacter les services d'assistance technique de SEKISUI Diagnostics.



Code de lot



Numéro de catalogue



Avertissement : La Loi fédérale (États-Unis) stipule que ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale



Marquage CE



Consulter les consignes d'utilisation



Contient suffisamment pour <n> tests



Dispositif pour test auprès du patient



Dispositif non destiné à un autotest



Ne pas réutiliser



Danger pour l'environnement



Dispositif de diagnostic médical *in vitro*



Fabricant



Contrôle positif



Quantité



Recycler



Stérilisation à l'oxyde d'éthylène

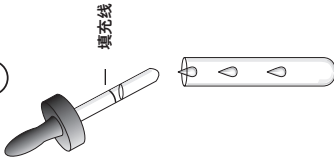


Limite de température



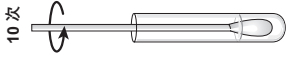
Date de péremption

①



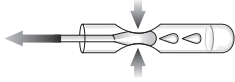
滴加样本缓冲液  
将滴管填满到管上的指示线  
后，把所有的滴液导入试管。

②



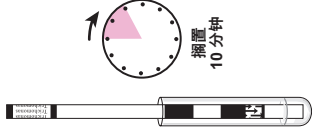
将拭子与缓冲液混合  
将拭子放入试管并竭力混合  
(约10次)。

③



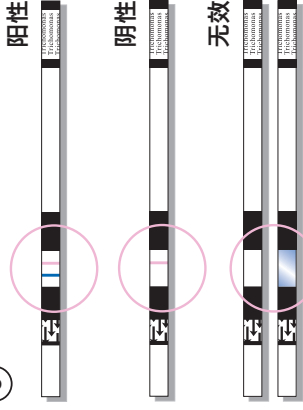
将拭子的试液挤出  
将拭子压向试管旁侧从而尽可能  
地挤出试液。

④



放入测试棒并搁置 将测试棒  
的吸收端放入溶液中。

⑤



- 阳性：一条蓝色测试线和一条红色对照线。
- 阴性：一条红色对照线，但没有蓝色测试线。
- 无效：如果没有出现红色对照线亦或背景颜色导致无法判读红色对照线。

### 质量对照 (QC)

#### 内部程序对照

1. 出现在结果窗口的对照线是内部阳性程序对照。
2. 结果区域中消失的背景色可以记录为内部阴性程序对照。

### 外部对照

SEKISUI Diagnostics 建议对每个新的批次和每位未培训的新操作人员试验阳性和阴性的外部对照。每盒试剂盒都包含一支阳性对照拭子 (粉红色轴)。对于阴性对照，请使用试剂盒随附中的一支无菌拭子试验。以与患者拭子相同的方式试验对照。

# OSOM<sup>®</sup>

## Trichomonas Rapid Test

ZH

CLIA 复杂性: 豁免

仅供实验室和专业使用

预期用途

OSOM<sup>®</sup> Trichomonas Rapid Test 旨在定性检测阴道拭子或使用阴道拭子制作湿片而制备盐水溶液中的阴道毛滴虫 (「毛滴虫」) 抗原。该测试专门用于有阴道疾病/阴道炎症或怀疑接触毛滴虫病原体的患者。

测试概要和说明

滴虫感染是全世界最常见的非病毒性传播疾病 (阴道疾病或滴虫病) 的罪魁祸首。滴虫病是所有感染患者发病的一项重要原因。<sup>1,2</sup> 滴虫感染的有效诊断和治疗已被证实可消除症状。<sup>2</sup> 传统阴道拭子或阴道清洗滴虫鉴定程序包括借助湿法显微镜或培养来分离和进行后续识别活病原体。<sup>3</sup> 此过程可能需要 24 – 120 小时。据报道, 湿法显微镜相对于培养的敏感性为 58%。<sup>4</sup> OSOM Trichomonas Rapid Test 是一种免疫色谱法, 可直接从阴道拭子中检测病原体抗原。结果快速, 大约只要 10 分钟的检测。

测试原理

OSOM Trichomonas Rapid Test 使用彩色免疫色谱毛细管流动「试纸」技术。测试程序须将拭子与样本缓冲液混合来溶解阴道拭子的毛滴虫蛋白。之后将 OSOM Trichomonas Rapid Test 测试棒置入样本混合物中, 混合物会沿膜片表面迁移。如果样本中存在毛滴虫, 它将与初级抗毛滴虫抗体形成复合物并结有色颗粒 (蓝色)。复合物进而将被包覆在硝酸纤维素膜上的第二个抗滴虫抗体结合。清晰可见的蓝色测试线和红色对照线的出现将证明阳性结果。

试剂盒内容和存储

25 支测试棒

25 支无菌拭子

25 管试管

1 个样本缓冲液液瓶, 25 毫升 (含 0.01% 叠氮化钠的盐水缓冲液)

1 个样本缓冲液滴管顶部

1 支阳性对照拭子 (包含叠氮化钠和干燥剂片)

1 个试验模台

1 份使用说明

注: 为了您的方便, 我们提供了额外的组件 (拭子、试管)。

组件不可重复使用。

储存条件

• 将测试棒和盖紧的试剂储存在室温 (15–30° C) 中。

• 请勿冷冻。

• 请勿使用过期测试棒和试剂。

• 抛弃从罐中取出 1 小时未使用的测试棒。

需要但未提供的器材

一个计时器或手表

可选配件

空塑料运输管 SEKISUI Diagnostics 产品目录 第 7760 号

如果需要, 无菌拭子 SEKISUI Diagnostics 产品目录 第 7870 号

警告和注意事项

| 组件                                   | 象形图                                                                                  | 危险成分                                                                                                                        |
|--------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Trichomonas Sample Buffer<br>滴虫样本缓冲液 |   | tertiary-octylphenoxypoly(ethoxyethanol)<br>叔辛基苯氧基聚 (乙氧基乙醇)<br>(CAS 编号) 9036-19-5; sodium azide 叠氮化钠<br>(CAS 编号) 26628-22-8 |
| 危险性说明                                | H411 - 对水生生物有毒并具有长期持续影响。                                                             |                                                                                                                             |
| 防范说明                                 | P273 - 避免释放到环境中。<br>P391 - 收集溢出水。<br>P501 - 处置内装物/容器至地方、区域、国家、国际规章规定的危险废弃物或特殊废弃物收集点。 |                                                                                                                             |

• 仅供体外诊断使用。

• 在收集、处理、储存和处置患者标本以及患者标本接触过的所有物品时, 请遵循您的临床和/或实验室安全指南。拭子、试管和测试棒仅供一次性使用。

• 按照处理传染性或潜在传染性废物程序处理所有使用过的试剂和其他受污染的一次性材料。每个实验室都有责任根据其性质和危险程度处理固体和液体废物, 并根据任何适用法规对其进行处理和处置 (或已经对其进行处理和处置)。

• 样本缓冲液包含防腐剂 (叠氮化钠) 和低浓度去污剂的盐水溶液。如果溶液接触到皮肤或眼睛, 请用大量水冲洗。

• 样本缓冲液含有 0.1-1.0% 的氟核洗涤剂。

• 不要使用或混合来自不同批次的试剂盒组件。

• 如果包装已有损毁, 请勿使用无菌拭子。

• 测试棒容器在不使用时应盖紧盖瓶。

• 测试棒对长期暴露在潮湿环境中是很敏感的。

## 标本采集和制备

- 使用试剂盒中的无菌人造丝拭子从阴道处收集标本。
- 建议使用试剂盒或 BD BBL™ CultureSwab™ (无菌或使用液体 Stuarts 培养基) 提供的拭子。其他供应商的拭子未经验证。不建议使用带有棉签或木杆的拭子。
- 采集标本后尽快检测拭子。标本可在室温中放置 24 小时。拭子也可以在 4°C 或 -20°C 中储存 36 小时。
- 要运送患者样本, 请将拭子放入干净、干燥的容器中, 例如: 塑料或玻璃管。运输管可从 SEKISUI Diagnostics 获得, 产品目录号 第 7760 号。
- 试管中用于湿法的剩余溶液也可用作 OSOM 测试的样本。要使用此类样本, 请使用试剂盒中的一支新拭子浸入此溶液中。使用此拭子, 执行下面详述的完整测试程序。湿法检测后必须有足够的溶液来完全浸泡新的拭子。这些盐水样本可在室温中保存 24 小时。这些样本也可以在 4°C 或 -20°C 中储存 36 小时。
- 为了进行培养和 OSOM 测试, 必须收集单独的拭子, 因为样本缓冲液会杀死毛滴虫生物。

## 质量对照 (QC)

OSOM Trichomonas Rapid Test 提供两种检控对照方法: 帮助确定检测有效性的内部对照, 以及展示正确检测功能的外部对照。

### 内部程序对照

每支测试棒中都包含几个对照项, 用于常规质量检测。

- 出现在结果窗口的对照线是内部阳性程序对照。

测试系统: 对照线的出现确保存在足够的样本数量。同时还确保产生了足够的样本毛细管迁移。也证实测试棒的正确组装。

操作员: 对照线的出现证明存在足够的样本数量来产生毛细管流动。如果在判读时未出现对照线, 则该测试无效。

如果您遇到问题, 请致电 SEKISUI Diagnostics 技术援助部门: (800) 332-1042 或发送电子邮件至 [techservices@sekisuidiagnostics.com](mailto:techservices@sekisuidiagnostics.com)。

- 结果区域中消失的背景色可以记录为内部阴性程序对照。它还用作额外的毛细管流量对照。判读时, 背景应呈现白色至浅灰色, 且干扰测试的判读。如果背景色无法消失并掩盖对照线清晰的显示, 则该测试无效。如果背景色没有消失并干扰测试结果, 则该测试可能无效。

### 外部质量对照测试

OSOM 测试试剂盒包括用于外部质量对照测试的阳性对照拭子。试剂盒拭子可用作阴性对照。额外的阳性对照拭子可单独购买 (毛滴虫阳性对照试剂盒的目录号为 182)。使用对照确保测试棒正确使用。此外, 对照可用于证明测试操作员的正确操作方式。应根据当地、州和联邦法规或认证要求制定质量对照要求。至少, SEKISUI Diagnostics 建议对每个新的批次和每位未培训的新操作员进行阳性和阴性的外部对照。

### 质量对照测试程序

阳性对照拭子浸润足够的毛滴虫抗原, 以产生清晰可见的阳性检测结果。要进行阳性或阴性对照测试, 请完成测试程序的步骤, 用与样本拭子相同的方式处理对照拭子。

### 预期结果

研究表明, 在性传播疾病 (STD) 诊所就诊女性中, 由其所培养的毛滴虫的感染发生率介于 8 – 37% 之间。<sup>1,2</sup> 在包含 OSOM Trichomonas Rapid Test 在内的七处医疗场所 (其他场所包括性传播疾病 (STD) 诊所、医院急诊科和公共卫生诊所) 的临床试验中, 透过培养或湿法的滴虫感染率介于 13% 到 29% 之间。高达 50% 感染滴虫的女性可能不知症状。这种疾病最高发病率发生在暴露于易患性传播疾病危险因素当中的女性。滴虫病极有可能与其他性传播疾病 (STD) 合并感染, 也包括那些会导致阴道炎症症状的性病。

### 程序限制

- OSOM Trichomonas Rapid Test 仅用于定性检测阴道拭子和阴道拭子湿片余留的盐水溶液中的阴道毛滴虫抗原。
- 尚未证实 OSOM Trichomonas Rapid Test 对阴道液体或阴道拭子湿片余留的盐水溶液以外样本的效果。
- 借由该试剂盒取得结果而产生的数据必须仅作为医师其他可用信息的辅助数据。
- 该测试不区分有生命的和无生命的生物体。
- 该测试不区分带原者和急性感染者。
- 有阴道炎/阴道疾病症状的患者可能具有混合感染。因此, 确认阴道毛滴虫存在的测试不排除念珠菌外阴阴道炎或细菌性阴道病的存在。
- 如果样本采集不足或抗原浓度低于测试的敏感性, 则可能会获得阴性结果。OSOM Trichomonas Rapid Test 结果如为阴性可能需要额外患者的随访。
- 有阴道分泌物的女性应评估宫颈炎和盆腔炎的危险因素以及其他微生物, 包括淋病奈瑟菌和沙眼衣原体。
- 不推荐样本被含碘制剂污染或因之前使用过阴道润滑剂而受污染。
- 样本中的金黄色葡萄球菌浓度高于每毫升  $1 \times 10^8$  个生物体可能会干扰阴性样本的测试结果。这些金黄色葡萄球菌的浓度高于正常患者样本的预期浓度。<sup>5</sup>

### 性能特点

总共从就诊于七成人健康中心的 449 名同意的成年患者收集阴道样本。透过湿法显微镜、培养 (InPouch™ TV BioMed Diagnostics, Inc., San Jose, CA) 和 OSOM Trichomonas Rapid Test 对样本进行毛滴虫测试。

### 敏感性和特异性诊断 — 与湿法显微镜标准分析的对比

OSOM Trichomonas Rapid Test 的性能是使用公认计算方法来确定的, 用于与湿法显微镜结果相互比较敏感性和特异性。<sup>6</sup> 该分析结果 (括号中为 95% 置信区间) 总结于表 1 中。

表 1 OSOM TRICHOMONAS RAPID TEST 与湿法显微镜之比较

|                                    | 复合参考标准 |    |     |     |     |
|------------------------------------|--------|----|-----|-----|-----|
|                                    |        | +  | -   |     |     |
| OSOM Trichomonas Rapid Test (阴道拭子) | +      | 69 | 20* | 89  | 348 |
|                                    | -      | 3  | 345 |     |     |
| 总计                                 |        | 72 | 365 | 437 |     |

敏感性: 69/72 = 96%  
(95% 置信区间, 91-100%)

特异性: 345/365 = 95%  
(95% 置信区间, 92-97%)

同意程度: 414/437 = 95%  
(95% 置信区间, 93-97%)

\*针对 20 份湿片阴性样本, 培养后 16 份成阳性 - 4 份成阴性。

敏感性和特异性诊断—复合参考标准分析

文献已经报道湿法显微术与培养的相对不敏感性。<sup>4</sup> 因此，使用复合参考标准（CRS）<sup>7</sup> 计算方法分析了 OSOM Trichomonas Rapid Test 的性能，其中包括湿法显微术和培养的结果（InPouch™ TV，BioMed Diagnostics, Inc, San Jose, CA）。在该分析中，任何湿法或培养呈阳性结果的样本都被定义为阳性。因此，在湿法和培养试验中均为阴性的样本被定义为阴性。使用标准阴道拭子样本的 OSOM Trichomonas Rapid Test 与复合参考标准（CRS）的比较结果如表 2 所示；括号内为 95% 置信区间。

表 3 显示与使用湿法样本余留盐水的 OSOM Trichomonas Rapid Test 相互比较结果。表 4 显示每种方法与复合参考标准（CRS）相互比较的敏感性。

表 2 OSOM TRICHOMONAS RAPID TEST 与复合参考标准之比较

|                                         | 复合参考标准 |    |     | 总计  |                                           |
|-----------------------------------------|--------|----|-----|-----|-------------------------------------------|
|                                         |        | +  | -   |     |                                           |
| OSOM Trichomonas Rapid Test<br>( 阴道拭子 ) | +      | 85 | 4*  | 89  | 敏感性： 85/102 = 83%<br>(95% 置信区间, 76–91%)   |
|                                         | -      | 17 | 331 | 348 | 特异性： 331/335 = 99%<br>(95% 置信区间, 98–100%) |
| 总计                                      |        |    |     | 437 | 同意程度： 416/437 = 95%<br>(95% 置信区间, 93–97%) |

\*针对 20 份湿片阴性样本，培养后 16 份成阳性 - 4 份成阴性。

表 3 湿法样本余留盐水的 OSOM TRICHOMONAS RAPID TEST 与复合参考标准之比较

|                                         | 综合参考标准 |    |     | 总计  |                                           |
|-----------------------------------------|--------|----|-----|-----|-------------------------------------------|
|                                         |        | +  | -   |     |                                           |
| OSOM Trichomonas Rapid Test<br>( 阴道拭子 ) | +      | 79 | 5   | 84  | 敏感性： 79/105 = 75%<br>(95% 置信区间, 67–84%)   |
|                                         | -      | 26 | 337 | 363 | 特异性： 337/342 = 99%<br>(95% 置信区间, 97–100%) |
| 总计                                      |        |    |     | 447 | 同意程度： 416/447 = 93%<br>(95% 置信区间, 91–95%) |

表 4 每种方法与复合参考标准的敏感性之比较

| 方法                                     | 敏感性 |
|----------------------------------------|-----|
| OSOM Trichomonas Rapid Test ( 阴道拭子 )   | 83% |
| OSOM Trichomonas Rapid Test ( 湿法余留盐水 ) | 75% |
| 湿法显微术                                  | 71% |
| 培养法 ( InPouch™ TV )                    | 99% |

医师办公室实验室 ( POL ) 研究

四间医生办公室研究室针对 OSOM Trichomonas Rapid Test 进行评估。每间研究室测试一组随机编码的阴性（6）、低阳性（3）和高阳性样本（3）。每间研究室的三位操作员试验了全部 12 份样本，产生结果如下：

| 样本 | 同意程度 |                     |
|----|------|---------------------|
| 阴性 | 100% | (95% 置信区间, 95-100%) |
| 低  | 97%  | (95% 置信区间, 85-100%) |
| 高  | 100% | (95% 置信区间, 90-100%) |

检测重现性

测定内和测定间重现性研究表明与预期结果 100% 一致。由两名操作员针对三批 OSOM Trichomonas Rapid Test 进行测试，使用实验室制备的高阳性、低阳性和阴性阴道毛滴虫样本。为了测定内的重现性，每份样本在每次试验中测试了 20 次。为了测定间的重现性，连续五天对样本进行两次重复测试，每天试验两回。

敏感性分析

OSOM Trichomonas Rapid Test 检测到的抗原来自每毫升至少至 2500 个微生物，浓度低于大多数阳性患者阴道分泌物的预期浓度。<sup>8</sup> 针对这些研究，OSOM Trichomonas Rapid Test 的三份代表性批次的敏感性分析使用透过培养阴道毛滴虫生物体而制备的抗原来测定。

特异性分析

OSOM Trichomonas Rapid Test 已被证明与正常阴道菌群和传染原（包括阴道加德纳菌和念珠菌属）无反应。

针对以下潜在干扰物对阳性和阴性对照样本进行测试，发现对 OSOM Trichomonas Rapid Test 的性能不具影响：

生物体

|         |        |         |
|---------|--------|---------|
| 拟杆菌     | 无乳链球菌  | 志贺氏菌    |
| 大肠杆菌    | 白色念珠菌  | 沙眼衣原体   |
| 奈瑟氏淋球菌  | 阴道加德纳菌 | 牛毛滴虫    |
| 鼠伤寒沙门氏菌 | 柯氏动弯杆菌 | 金黄色葡萄球菌 |
| 嗜酸乳杆菌   |        |         |

所有上述生物体均以每毫升 0.5 x 10<sup>5</sup> 或更高浓度进行测试。样本中的金黄色葡萄球菌浓度高于每毫升 1x10<sup>8</sup> 个生物体可能会干扰阴性样本的测试结果。这些金黄色葡萄球菌的浓度高于正常患者样本中的预期浓度。<sup>5</sup>

**其他物质**

避孕套，含杀精剂

冲洗剂（醋）

海拉细胞

人血管内皮细胞（HVEC）

人类血液

TYM 培养基

阴道酵母治疗（Monistat® 品牌）

阴道润滑剂

被含碘冲洗液或阴道润滑剂的制剂污染样本可能会干扰阴性样本（请参阅限制部分）。

**检测步骤**

第一次打开试剂盒时，拧开样本缓冲液瓶的盖子，并用试剂盒中的滴管顶部更换。丢弃原来的样本缓冲液瓶盖。

**步骤 1：添加样本缓冲液**

使用随附的滴管顶部，将 0.5 毫升样本缓冲液加到每管试管中。将滴管充满到滴管顶部的指示线后，把所有的滴液导入试管。

注：在放入样本拭子之前，先将样本缓冲液加到试管中，以防止污染样本缓冲液液瓶。

**步骤 2：将拭子与缓冲液混合**

将标本拭子放入试管中。

尽可能地对准试管的旁侧旋转（浸没的）拭子至少十次以竭力地混合溶液。当试样在溶液中竭力混合时可获得最佳结果。

在步骤 3 之前，让拭子在样本缓冲液中浸泡一分钟。

**步骤 3：将拭子的试液挤出**

将拭子的每一侧压向试管内部，从拭子中挤出尽可能多的液体。至少 ¼ 的样本缓冲溶液必须保留在试管中，以便发生足够的毛细管迁移。

将拭子丢弃在合适的生物危害废物容器中。

**步骤 4：放入测试棒并搁置**

从罐包装中取出 OSOM 测试棒。立即重新盖上罐子。

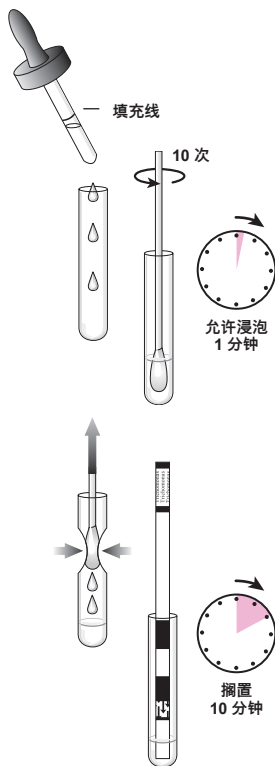
将测试棒的吸收端（用箭头表示，见图）放入试管中的样本缓冲溶液中。从罐中取出 1 小时未使用的测试棒应抛弃。

**步骤 5：判读结果**

在 10 分钟后判读结果（一些阳性结果能更早看见）。参阅结果诠释部分。超过规定的判读时间，测试无效。

注：若要清楚地看见结果窗口，请在判读结果时将测试棒从试管中取出。

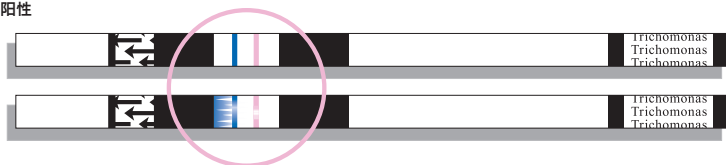
将使用过的试管和测试棒丢弃在合适的生物危害废物容器中。



### 测试结果诠释

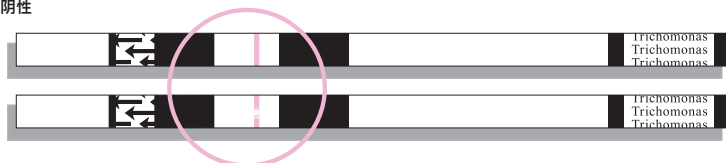
红色对照线的出现，无论是否带有蓝色测试线，都表明结果有效。颜色深浅不均匀的蓝色或红色线条仍被视为有效线条。在中等或高阳性样本的情况下，可能会在测试线后面看见一些颜色。只要测试线 and 对照线清晰可见，结果就是有效的。确保有足够的照明条件来查看结果。

#### 阳性



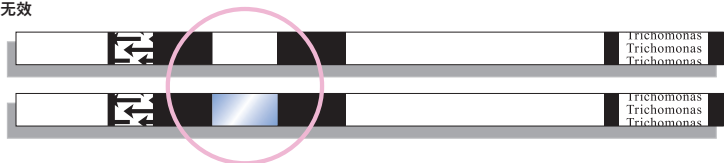
蓝色测试线和红色对照线是检测滴虫抗原的阳性结果。请注意，红色和蓝色线条可以是该颜色的任何阴影，并且可以比图片中的线条更亮或更暗。

#### 阴性



一条红色对照线但没有蓝色测试线是推定阴性结果。阴性结果意味未检测到毛滴虫抗原，或者样本的抗原水平低于检测的检测限。

#### 无效



如果没有出现红色对照线亦或背景颜色导致无法判读红色对照线，则结果无效。如果发生该情况，请使用新测试棒重复测试或联系 SEKISUI Diagnostics 技术援助部门。



批号



商品目录号



警告：联邦法律规定本设备仅可由医师销售或遵医嘱销售



CE 标志



参见使用说明

包含足以进行  $<n>$  测试

用于近患者测试的设备



不用于自检的设备



请勿重复使用



环境危害



体外诊断医疗器械



制造商



阳性对照



数量



回收



使用环氧乙烷灭菌



温度限制



按日期使用





## REFERENCES / REFERENCIAS / RÉFÉRENCES / 参考文献 / المراجع

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., Ohl, C., and Estrada, C., 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.

## ASSISTANCE

If you have questions regarding the use of this test, or if you want to report a problem, please contact SEKISUI Diagnostics Technical Services at (800) 332-1042 or [techservices@sekisuidiagnostics.com](mailto:techservices@sekisuidiagnostics.com).

## ASISTENCIA

Si tiene alguna pregunta sobre el uso de esta prueba, o si quiere notificar un 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](mailto:techservices@sekisuidiagnostics.com).

## ASSISTANCE

Si vous avez des questions concernant l'utilisation de ce test ou si vous souhaitez signaler un problème, veuillez contacter les services techniques de SEKISUI Diagnostics au (800) 332-1042 ou à l'adresse [techservices@sekisuidiagnostics.com](mailto:techservices@sekisuidiagnostics.com).

## 协助

如需技术援助，请致电 SEKISUI Diagnostics 技术援助部门：(800) 332-1042 或发送电子邮件至 [techservices@sekisuidiagnostics.com](mailto:techservices@sekisuidiagnostics.com)。

## الدعم

إذا كانت لديك أسئلة بشأن استخدام هذا الاختبار، أو إذا كنت ترغب في الإبلاغ عن مشكلة، يرجى التواصل مع SEKISUI Diagnostics للخدمات الفنية على الرقم (800) 332-1042 أو عبر البريد الإلكتروني [techservices@sekisuidiagnostics.com](mailto:techservices@sekisuidiagnostics.com).

## REORDER

No. 181 OSOM *Trichomonas* Rapid Test (25 tests)

No. 182 OSOM *Trichomonas* Positive Control

## PEDIR DE NUEVO

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

N.º 182 OSOM *Trichomonas* Positive Control

## COMMANDER À NOUVEAU

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

N°182 - OSOM *Trichomonas* Positive Control

## 重新排序

第 181 号 OSOM *Trichomonas* Rapid Test (25 次检测)

第 182 号 OSOM 滴虫阳性对照

## إعادة الطلب

مجموعة اختبار OSOM *Trichomonas* Rapid Test (25 اختبارًا)، رقم 181  
مجموعة الضبط الإيجابي للمشعرات OSOM *Trichomonas* Positive Control، رقم 182

OSOM is a registered U.S. trademark of SEKISUI Diagnostics, LLC.

All other trademarks are the property of their respective owners.

OSOM es una marca comercial registrada estadounidense de SEKISUI Diagnostics, LLC.

Las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

OSOM est une marque de commerce américaine (US) déposée de SEKISUI Diagnostics, LLC.

Toutes les autres marques de commerce sont la propriété de leurs propriétaires respectifs.

OSOM 是 SEKISUI Diagnostics, LLC 在美国的注册商标。

所有其他商标是其各自所有人的财产。

تعد OSOM علامة تجارية أمريكية مسجلة لشركة SEKISUI Diagnostics, LLC  
جميع العلامات التجارية الأخرى ملك لأصحابها المعنيين.



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

# SEKISUI

## DIAGNOSTICS

Tel: 800-332-1042  
[sekisuidiagnostics.com](http://sekisuidiagnostics.com)