

OSOM[®]

Trichomonas Rapid Test

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

OSOM[®] Trichomonas Rapid Test

Katalogové číslo 181E

Složítost dle CLIA: Nepožaduje se

POUZE PRO EXPORT. NELZE PRODÁVAT V USA.

Před provedením testu si přečtěte návod k použití.

POUŽITÍ

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

SOUHRN A VYSVĚTLENÍ TESTU

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

PRINCIP TESTU

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

OBSAH A SKLADOVÁNÍ SOUPRAVY

25 proužkových testů

25 sterilních tampónů

25 zkumavek

1 injekční lahvička se vzorkovým pufrům, 25 ml (fyziologický roztok s 0,01 % azidu sodného)

1 kapátko na vzorkový pufr

1 tampón s pozitivní kontrolou (obsahuje azid sodný a tabletu vysoušedla)

1 pracovní stanice

1 návod k použití

1 karta s pokyny k odběru vzorku od pacientky

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

SKLADOVÁNÍ

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

POTŘEBNÝ MATERIÁL, KTERÝ NENÍ SOUČÁSTÍ DODÁVKY:


Stopky nebo hodinky

VOLITELNÉ PŘÍSLUŠENSTVÍ

Prázdné plastové přepravní zkumavky, kat. č. Sekisui Diagnostics 7760

V případě potřeby: sterilní tampóny (kat. č. Sekisui Diagnostics 7870)

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

| Součást | Výstražný symbol | Signální slovo | Nebezpečné složky |
|---------------------------------|---|----------------|---|
| Vzorkový pufr |  | Varování | terciární-oktylflénoksyopoly(ethoxyethanol) (č. CAS) 9036-19-5; azid sodný (č. CAS) 26628-22-8 |
| Standardní věty o nebezpečnosti | | | H410 – Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky. |
| Pokyny pro bezpečné zacházení | | | P273 – Zabraňte uvolnění do životního prostředí. P391 – Uniklý produkt seberte. P501 – Odstraňte obsah/obal ve sběrném místě nebezpečného nebo speciálního odpadu, v souladu s místními, regionálními, národními a/nebo mezinárodními předpisy. |

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

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ

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

ZAJIŠTĚNÍ KONTROL KVALITY

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

Vnitřní procedurální kontrola

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

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

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

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

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

Externí kontrola kvality

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

Provádění kontroly kvality

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

OČEKÁVANÉ VÝSLEDKY

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

OMEZENÍ METODY

- OSOM Trichomonas Rapid Test je určen pouze ke kvalitativní detekci antigenů T. vaginalis z vaginálních stěrů nebo z fyziologického roztoku zbylého po přípravě mokré montáže z těchto stěrů.
- Účinnost tohoto testu u vzorků jiného typu nebyla ověřena.
- Získané údaje lze využít pouze jako doplňkové k dalším informacím dostupným lékaři.
- Test nerozlišuje mezi životaschopnými a životaschopnými organismy.
- Test nerozlišuje mezi přenašeči a pacientkami s akutní infekcí.
- Pacientky s příznaky vaginitidy/vaginózy mohou být infikovány více patogeny. Pozitivní výsledek testu detekujícího T. vaginalis proto nevyklučuje přítomnost kvasinky Candida vulvovaginitis nebo bakteriální vaginózy.
- Negativní výsledek může být způsoben i nedostatečným objemem vzorku nebo koncentrací antigenu nižší než citlivost testu. I negativní výsledek testu může vyžadovat další sledování pacientky.
- Při vaginálním výtoky je vhodné zjistit, zda pacientka nemá rizikové faktory ke vzniku cervicitidy a zánětlivého onemocnění pánve či nejsou přítomny další patogeny, například Neisseria gonorrhoeae a Chlamydia trachomatis.
- K měření se nedoporučuje používat vzorky kontaminované přípravky obsahujícími jód nebo odebranými bezprostředně po aplikaci vaginálních lubrikantů.
- Staphylococcus aureus ve vzorcích při koncentracích vyšších než 1x10⁸ na ml může zkreslovat výsledky testů u negativních vzorků. Tyto koncentrace jsou ovšem vyšší, než lze očekávat v normálních vzorcích pacientů.⁵

PRACOVNÍ CHARAKTERISTIKA

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

Diagnostická citlivost a specifická – porovnání s mikroskopii s mokrou montáží (standardní analýza)

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

Tabulka 1 POROVNÁNÍ OSOM TRICHOMONAS TEST S MIKROSKOPIÍ S MOKROU MONTÁŽÍ

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

Citlivost: 69/72 = 96 % (95% CI, 91-100 %)

Specifická: 345/365 = 95 % (95% CI, 92-97 %)

Shoda: 414/437 = 95 % (95% CI, 93-97 %)

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

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

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

Tabulka 2 POROVNÁNÍ OSOM TRICHOMONAS TEST SE SLOŽENÝM REFERENČNÍM STANDARDEM

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

Citlivost: 85/102 = 83 % (95% CI, 76-91%)

Specifická: 331/335 = 99 % (95% CI, 98-100 %)

Shoda: 416/437 = 95 % (95% CI, 93-97 %)

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

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

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

Citlivost: 79/105 = 75 % (95% CI, 67-84 %)

Specifická: 337/342 = 99 % (95% CI, 97-100 %)

Shoda: 416/447 = 93 % (95% CI, 91-95 %)

Tabulka 4 CITLIVOST JEDNOTLIVÝCH METOD V POROVNÁNÍ SE SLOŽENÝM REFERENČNÍM STANDARDEM

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

Studie v lékařských ordinacích

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

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

Reprodukovatelnost stanovení

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

Analytická citlivost

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

Analytická specifická

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

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

Mikroorganismy

| | | |
|----------------------------------|---------------------------------|------------------------------|
| <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> | | |

Všechny výše uvedené organismy byly testovány v koncentraci minimálně 0,5x10⁵ na ml. *Staphylococcus aureus* ve vzorcích při koncentracích vyšších než 1x10⁸ na ml může zkreslovat výsledky testů u negativních vzorků. Tyto koncentrace jsou ovšem vyšší, než lze očekávat v normálních vzorcích pacientů.⁵

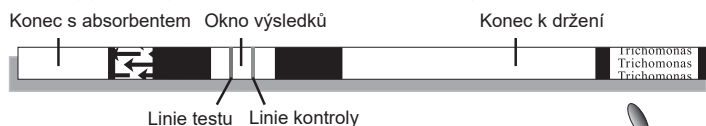
Jiné látky

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

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

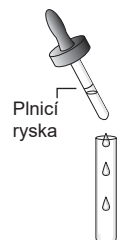
POSTUP TESTU

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



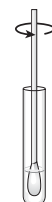
KROK 1: PŘIDEJTE VZORKOVÝ PUFR

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



KROK 2: TAMPONEM V PUFRU ZAMÍCHEJTE

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



KROK 3: VYMAČKEJTE TEKUTINU Z TAMPONU

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



KROK 4: VLOŽTE TESTOVACÍ Proužek A NECHTE INKUBOVAT

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



KROK 5: ODEČTĚTE VÝSLEDKY

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

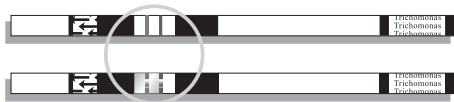


Použité zkumavky a proužky vyhodte do vhodné nádoby na biologicky nebezpečný odpad.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

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

Pozitivní



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

Negativní



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

Neplatný



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

DALŠÍ OBJEDNÁVKY

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

LEGISLATIVNÍ ÚDAJE EU

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

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

LITERATURA

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

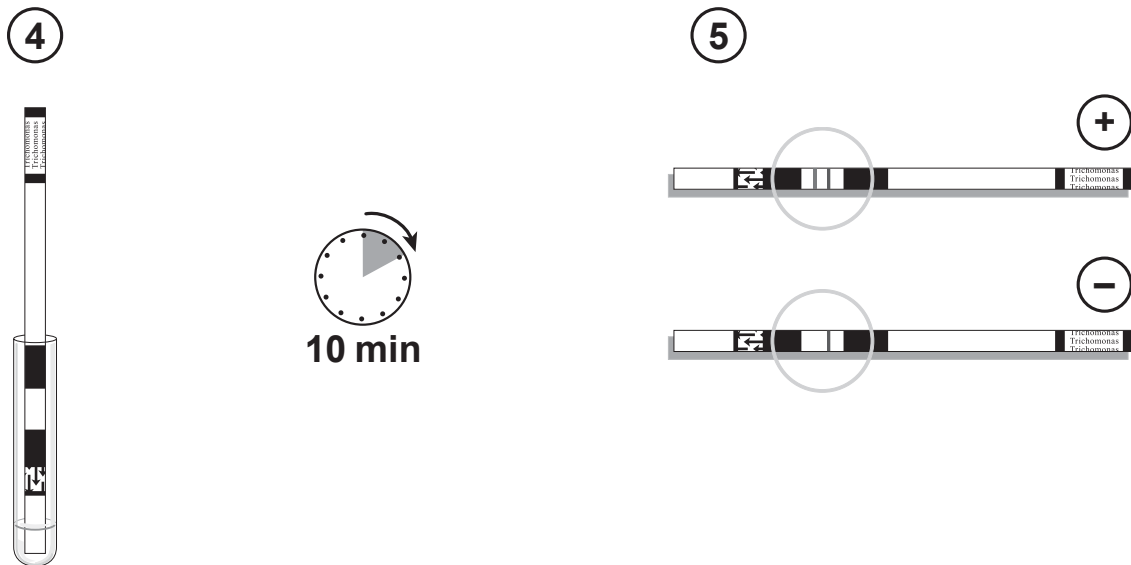
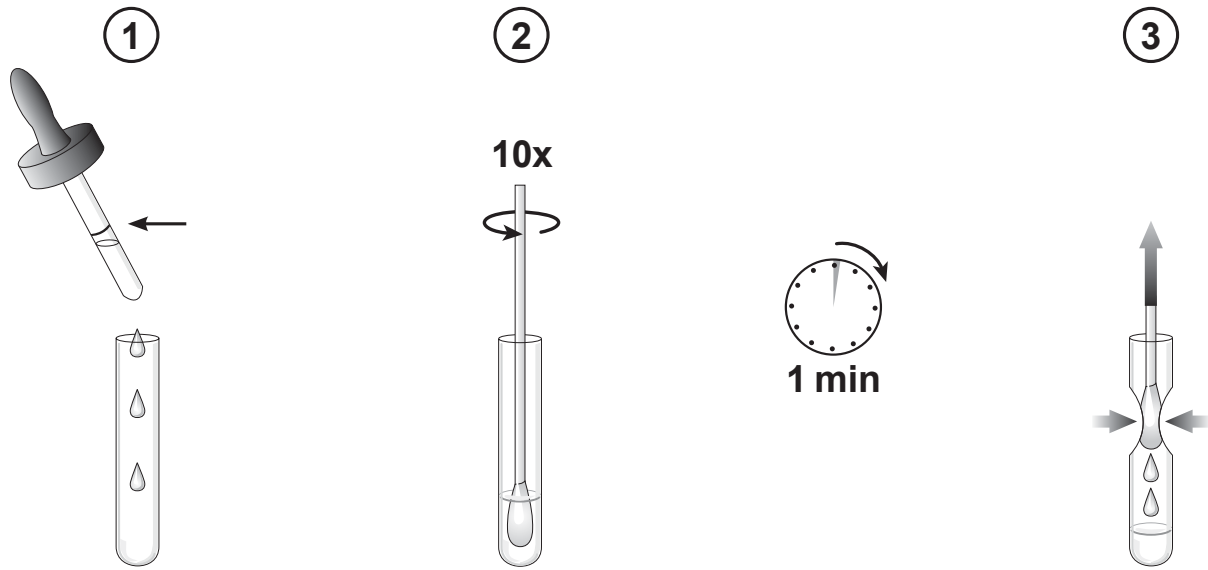
osom[®]

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

SYMBOLY

| | |
|--|--|
| | Oprávněný zástupce v EU |
| | Číslo šarže |
| | Katalogové číslo |
| | Upozornění: Podle zákonů USA smí toto zařízení objednat resp. zakoupit pouze lékař |
| | Značka CE |
| | Viz pokyny k použití |
| | Lze použít pro <n> testů |
| | Prostředek určený k testování u pacienta |
| | Nevhodné pro selfmonitoring |
| | Nepoužívejte opakovaně |
| | Nebezpečí pro životní prostředí |
| | Dovozce do EU |
| | In vitro diagnostikum |
| | Množství |
| | Výrobce |
| | Pozitivní kontrola |
| | Povolené teploty |
| | Recyklovat |
| | Sterilizováno etylenoxidem |
| | Datum expirace |

osom[®] Trichomonas Rapid Test 181E



| Kat. číslo | Datum vydání | Provedené změny |
|------------|--------------|--|
| 3492CS-0 | 08/2023 | Aktualizace textu podle požadavků směrnice IVDR. |



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



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Německo



SEKISUI
DIAGNOSTICS

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