

# OSOM®

## Trichomonas Rapid Test

### OSOM® Trichomonas Rapid Test

Katalógusszám: 181E

CLIA komplexitás: Feladva (Waived)

#### KIZÁRÓLAG SZAKEMBER ÁLTALI HASZNÁLATRA AZ USA-BAN NEM ÉRTÉKESÍTHETŐ

A felhasználónak a teszt elvégzése előtt el kell olvasnia a használati utasítást.

#### TERVEZETT FELHASZNÁLÁS

Az OSOM Trichomonas Rapid Test a Trichomonas vaginalis („Trichomonas”) antigének kvalitatív kimutatására szolgál hüvelykenetből vagy a hüvelykenet nedves fixálása során készített sóoldatból. Ez a manuális teszt a hüvelyi Trichomonas-fertőzés diagnosztizálására szolgál olyan nőbetegeknél, akiknél vaginózis vagy vaginitis tünetei jelentkeztek, illetve feltehetően Trichomonas kórokozóval érintkeztek. A beteg általi hüvelykenet-mintavétel alkalmazható lehetőség olyan esetekben, amikor egyébként nem szükséges kismencedei vizsgálat. A hüvelykenet-mintavétel nem otthoni alkalmazásra szolgál. Kizárólag laboratóriumi szakember vagy egészségügyi szakember által a beteg közelében végzett *in vitro* diagnosztikai alkalmazásra.

#### ÖSSZEFOGLALÁS ÉS A TESZT ISMERTETÉSE

A Trichomonas-fertőzés felelős a leggyakoribb nem vírusos nemi úton terjedő betegségért (vaginitis vagy trichomoniasis) világszerte. A trichomoniasis szignifikáns arányban okoz megbetegedést a fertőzöttek körében.<sup>1,2</sup> Igazolták, hogy Trichomonas-fertőzés esetén a hatékony diagnosztizáltság és a kezelés megszünteti a tüneteket.<sup>2</sup> A Trichomonas hüvelykenetből vagy hüvelymosó folyadékból történő hagyományos kimutatási módszereinek része az életképes kórokozók izolálása és ezt követő azonosítása nedves fixálást követően mikroszkóppal vagy tenyésztéssel<sup>3</sup>, ami 24-120 órát vesz igénybe. Beszámolók alapján a nedves fixálást követő mikroszkópos vizsgálatnak a tenyésztéshez képest 58%-os az érzékenysége.<sup>4</sup> Az OSOM Trichomonas Rapid Test egy immunokromatográfás teszt, amely a kórokozó antigénjeit közvetlenül a hüvelykenetből mutatja ki. Az eredmény gyorsan, hozzávetőleg 10 percen belül látható.

#### A VIZSGÁLAT ELVE

Az OSOM Trichomonas Rapid Test nem automatizált immunokromatográfás, kapilláris áramlás (hajszálcsovéesség) alkalmazó, „folyadékba merítéses” technológián alapul. A teszteléshez a hüvelykenetben lévő Trichomonas fehérjéket oldatba kell vinni a kenet mintapufferbe keverésével. Az OSOM Trichomonas Rapid Test-et ezután a mintaelegybe kell helyezni, és az elegy végighalad a membrán felszínén. Ha Trichomonas van jelen a mintában, akkor a komplexet képez a színes részecskékel (kék) konjugált elsődleges anti-Trichomonas antitesttel. A komplex ezután a nitrocellulóz membránra felvitt második anti-Trichomonas antitesthez kötődik. A pozitív eredményt a piros kontroll vonal mellett megjelenő látható kék tesztvonal jelzi.

#### A KÉSZLET TARTALMA ÉS TÁROLÁSA

25 tesztcsík

25 steril mintapálca

25 kémcső

1 mintapuffer ampulla, 25 ml (sóoldatos puffer 0,01% nátrium-aziddal)

1 mintapuffer cseppentő kupak

1 pozitív kontroll mintapálca (nátrium-azidot és egy szárító tablettát tartalmaz)

1 munkaállomás

1 használati utasítás

1 mintavételi útmutató kártya betegek részére

**Megjegyzés: A kényelmes használat érdekében plusz komponenseket (mintapálcák, kémcsövek) is rendelkezésre bocsátottunk. A komponenseket nem szabad újra felhasználni.**

#### TÁROLÁSI FELTÉTELEK

- A tesztcsíkokat és reagenseket szorosan lezárt tartályban, szobahőmérsékleten (15-30 °C-on) kell tárolni.
- Ne fagyassza le!
- A lejáratú időn túl ne használja a tesztcsíkokat és reagenseket.
- A tartályból eltávolított, de fel nem használt tesztcsíkokat 1 óra elteltével dobja ki.

#### SZÜKSÉGES, DE RENDELKEZÉSRE NEM BOCSÁTOTT ANYAG


Időmérő eszköz vagy óra

#### OPCIONÁLIS TARTOZÉKOK

Üres műanyag szállítókémcsövek, Sekisui Diagnostics katalógusszám: 7760

Szükség esetén steril mintapálcák (Sekisui Diagnostics katalógusszám: 7870)

#### FIGYELMEZTETÉS ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

Komponens(ek)	Piktogram	Figyelmeztetés (CLP)	Veszélyes összetevők
Trichomonas mintapuffer		Figyelem	tertiary-octylphenoxypoly(ethoxyethanol) (CAS-szám) 9036-19-5; nátrium-azid (CAS-szám) 26628-22-8
Figyelmeztető mondatok (CLP)	H410 - Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.		
Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (CLP)	P273 - Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijuttatását. P391 - A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni. P501 - A tartalom és edény elhelyezése hulladékként: veszélyes vagy speciális hulladékok gyűjtőhelyén, a helyi, regionális, nemzeti és/vagy nemzetközi előírásoknak megfelelően.		

- Kizárólag *in vitro* diagnosztikai használatra.
- A betegektől származó minták és a betegektől származó mintákkal érintkező összes tárgy levételé, kezelése, tárolása és ártalmatlanítása során kövesse a klinikai és/vagy laboratóriumi biztonságossági irányelveket. A mintapálcák, kémcsövek és tesztcsíkok kizárólag egyszeri használatra szolgálnak.
- A fertőző vagy potenciálisan fertőző hulladék keletkezésével járó eljárásokat követően dobja ki az összes felhasznált reagenst és minden egyéb szennyeződött egyszer használatos anyagot. Az egyes laboratóriumok felelőssége, hogy a szilárd és folyékony hulladékok azok természetének és veszélyességi fokozatának megfelelően kezeljék, és a vonatkozó jogszabályoknak megfelelően ártalmatlanítsák (illetve gondoskodjanak arról, hogy a fentieknek megfelelően történjen a kezelés és ártalmatlanítás).

- A mintapuffer sóoldatot tartalmaz kis koncentrációjú tartósítószerrel (nátrium-azid), valamint tisztítószerrel. Ha az oldat bőrre vagy szembe kerül, öblítse ki nagy mennyiségű vízzel.
- A mintapuffer 0,1-1,0% triton tisztítószeret tartalmaz. A hulladék és a fel nem használt mintapuffer ártalmatlanítását égetéssel végezze.
- Ne használjon más gyártási tételből származó komponenseket, és ne keverje ilyenekkel.
- Ha a csomagolás megsérült, ne használja a steril mintapálcát.
- A tesztcsíkok tartályát használaton kívül tartsa lezárt állapotban.
- A tesztcsíkok érzékenyek a nedvességrek való tartós expozícióra.

#### MINTAVÉTEL ÉS ELŐKÉSZÍTÉS

- A készletben lévő steril műselyem végű mintapálcával vegyen mintát a hüvelyből.
- Javasolt a készletben lévő mintapálca vagy BD BBL™ CultureSwab™ (steril vagy Liquid Stuarts médiummal) alkalmazása. Más szállítók mintapálcái nem validáltak. A vatta végű, illetve fanyelű mintapálcák használata nem ajánlott.
- A hüvelykenet mintát a beteg is leveheti.<sup>9</sup>
  - A betegeket teljes körű és egyértelmű útmutatással kell ellátni a hüvelykenet levételével kapcsolatban. Javasolt az útmutató kártya átadása.
  - Fontos, hogy a betegek megértsék, hogyan kell levenni a hüvelykenet mintát, mivel a nem megfelelő mintavétel negatív eredményhez vezethet.
  - Ha a beteg nem érti meg az útmutatást, azt javasoljuk, hogy egészségügyi szakember vegye le a mintát.

- A mintavétel után a lehető leghamarabb dolgozza fel a mintapálcát. A mintákat legfeljebb 24 órán keresztül szabad szobahőmérsékleten tartani. A mintapálcák 4 és -20 °C közötti hőmérsékleten legfeljebb 36 órán keresztül tárolhatók.

- A betegtől vett minták szállításához helyezze a mintapálcákat tiszta, száraz tartályba, például műanyag vagy üveg csőbe. Szállítócsövek a Sekisui Diagnostics-tól rendelhetők, katalógusszám: 7760.

- A nedves fixáláshoz használt kémcsöben maradó oldat is felhasználható az OSOM teszt mintájaként. **Ilyen mintatípus használatához merítsen egy új készletből származó mintapálcát az oldatba. A mintapálca felhasználásával végezze el az alább részletezett teljes teszteljárást.** A nedves fixálás után elegendő oldatnak kell maradni ahhoz, hogy az új pálcát teljesen átázassa. Ezeket a sóoldatos mintákat legfeljebb 24 órán keresztül szabad szobahőmérsékleten tartani. A mintapálcák 4 és -20 °C közötti hőmérsékleten legfeljebb 36 órán keresztül tárolhatók.
- Az OSOM teszt mellett elvégzett tenyésztéshez külön hüvelykenetet kell levenni, mivel a mintapuffer elpusztítja a Trichomonas organizmusokat.

#### MINŐSÉG-ELLENŐRZÉS (QUALITY CONTROL, QC)

Az OSOM Trichomonas Rapid Test két módszert kínál a teszt ellenőrzéséhez: belső kontrollokat a teszt validitásának meghatározásához és külső kontrollokat a teszt megfelelő működésének kimutatásához.

#### Belső eljárási kontrollok

Az egyes tesztcsíkok számos kontrollt tartalmaznak a rutin minőség-ellenőrzéshez.

- A kontroll vonal megjelenése az eredmény ablakban belső eljárási kontrollként szolgál.

**Tesztrendszer:** A kontroll vonal megjelenése megerősíti, hogy megfelelő térfogatú mintával történt a teszt. Arról is visszajelzést ad, hogy a minta kapilláris áramlása megfelelő volt. Továbbá a tesztcsík megfelelő összeállítását is igazolja.

**A tesztelő végző személy:** A kontroll vonal megjelenése azt jelzi, hogy megfelelő térfogatú minta volt jelen a kapilláris áramlás megvalósulásához. Ha a kontroll vonal nem jelenik meg a leolvasási időn belül, akkor a teszt nem érvényes.

2. Az eredménykijelző terület hátterének kiválóosodása belső negatív eljárási kontrollként dokumentálható. Továbbá a kapilláris áramlás kiegészítő kontrolljaként is szolgál. A leolvasási időn belül a háttérnek fehérré vagy világosszürkévé kell válnia, és nem szabad megzavarnia a teszt leolvasását. A teszt érvénytelen, ha a háttér nem tisztul fel, és a kontroll sáv nem vehető ki egyértelműen. Ha a háttér színe nem tisztul fel, és zavarja a teszt eredményének leolvasását, akkor a teszt érvénytelen lehet.

#### Külső minőség-ellenőrző teszt

Az OSOM tesztkészlet külső minőség-ellenőrző teszteléshez tartalmaz egy pozitív kontroll mintapálcát. A készletben lévő mintapálcák negatív kontrollokként alkalmazhatók. A tesztcsíkok megfelelő működésének ellenőrzése céljából használja a kontrollokat. A kontrollok továbbá a tesztet végző személy megfelelő teljesítményének kimutatására is használhatók. A minőség-ellenőrzési követelmények meghatározhatók a helyi, állami és szövetségi jogszabályoknak, illetve akkreditációs követelményeknek megfelelően. A Sekisui Diagnostics javaslata, hogy minimum minden új gyártási tétel alkalmazásakor és minden új, nem képzett tesztelő személy esetén végezzék el a pozitív és negatív külső kontrollokat.

#### Minőség-ellenőrzési teszteljárások

A pozitív kontroll mintapálca megfelelő mennyiségű Trichomonas-antigénnel van átitatva ahhoz, hogy látható pozitív teszt eredményt adjon. A pozitív vagy negatív kontroll teszteléshez kövesse A teszt menete szakaszban foglalt lépéseket, és a kontroll mintapálcát kezelje úgy, mintha mintát tartalmazó pálcá volna.

#### VÁRHATÓ EREDMÉNYEK

Vizsgálatok igazolták, hogy a Trichomonas-fertőzések előfordulási gyakorisága (incidenciája) tenyésztés alapján a nemibeteg szakrendelést felkereső nők körében 8 és 37% közötti.<sup>1,2</sup> Egy klinikai vizsgálat szerint, amelyben az OSOM Trichomonas Rapid Test-et hét vizsgálohelyen, köztük, nemibeteg szakrendeléseken, kórházi sürgősségi részlegeken és közegészségügy szakrendelőiben alkalmazták, a tenyésztéssel vagy nedves fixálással kimutatott Trichomonas-fertőzések prevalenciája 13% és 29% között volt. A Trichomonas-fertőzött nők akár 50%-a nincs tisztában a fertőzés tüneteivel. A betegség legnagyobb gyakorisággal olyan nők körében fordul elő, akiknél jelen vannak a nemi úton terjedő betegségek kockázati tényezői. Trichomoniasis esetén továbbá magas az egyéb nemi úton terjedő betegségekkel való együttes fertőződés valószínűsége is, köztük olyan betegségek is előfordulnak, amelyek szintén vaginitis tüneteit jelne.

#### AZ ELJÁRÁS KORLÁTAI

- Az OSOM Trichomonas Rapid Test kizárólag a *T. vaginalis* antigén kimutatására alkalmas hüvelykenetből és a hüvelykenet nedves fixálásából megmaradt sóoldatos oldatából.
- Nem állapították meg az OSOM Trichomonas Rapid Test teljesítményét hüvelyváladéktól vagy a hüvelykenet nedves fixálásából megmaradt sóoldatos oldatától eltérő minták esetén.
- A készlet alkalmazása során szerzett eredmények olyan adatok, amelyeket csak az orvos rendelkezésére álló más információkkal együtt szabad felhasználni.
- A teszt nem tesz különbséget az életképes és nem életképes organizmusok között.
- A teszt nem tesz különbséget a hordozók és az akut fertőzésben szenvedők között.
- A vaginitis/vaginózis tüneteitől betegeknek több fertőzés egyidejű fennállása is előfordulhat. Következésképp a *T. vaginalis* jelenlétét kimutató teszt nem zárja ki a *Candida vulvovaginitis* jelenlétét, illetve bakteriális vaginózis fennállását.
- Negatív eredményhez vezethet, ha a mintavétel nem megfelelő, illetve ha az antigénkoncentráció a teszt érzékenységén alul marad. Az OSOM Trichomonas Rapid Test negatív eredménye esetén a beteg további utánkövetésére lehet szükség.
- Hüvelyi folyás esetén fel kell mérni a méhnyakgyulladás és a kismencedei gyulladással járó betegség kockázati tényezőit, valamint egyéb kórokozókat, köztük a *Neisseria gonorrhoeae* és *Chlamydia trachomatis* előfordulásának lehetőségét.

- Nem javasolt a jódtartalmú készítményekkel kontaminált minták alkalmazása, illetve a hüvelyi síkosítók alkalmazása közvetlenül a mintavétel előtt.
- Amennyiben a mintában *Staphylococcus aureus* van jelen  $1 \times 10^8$  kórokozó/ml-nél nagyobb koncentrációban, az megzavarhatja a negatív minták eredményének értelmezését. A *S. aureus* ímént említett koncentrációja nagyobb, mint amire normál betegminták esetében számítani lehet.<sup>5</sup>

## TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

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

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

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

### 1. táblázat: AZ OSOM TRICHOMONAS RAPID TEST NEDVES FIXÁLÁST KÖVETŐ MIKROSKÓPOS VIZSGÁLATTAL TÖRTÉNŐ ÖSSZEHAJONLÍTÁSA

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

Szenzitivitás:  $69/72 = 96\%$  (95% KI: 91-100%)

Specifikitás:  $345/365 = 95\%$  (95% KI: 92-97%)

Egyezés:  $414/437 = 95\%$  (95% KI: 93-97%)

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

### Diagnosztikai szenzitivitás és specifikitás – összetett referencia standard elemzés

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

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

### 2. táblázat: AZ OSOM TRICHOMONAS RAPID TEST ÖSSZETETT REFERENCIA STANDARDVAL TÖRTÉNŐ ÖSSZEHAJONLÍTÁSA

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

Szenzitivitás:  $85/102 = 83\%$  (95% KI: 76-91%)

Specifikitás:  $331/335 = 99\%$  (95% KI: 98-100%)

Egyezés:  $416/437 = 95\%$  (95% KI: 93-97%)

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

### 3. táblázat: A NEDVES FIXÁLÁS SÓOLDATOS MINTÁJÁBÓL VÉGZETT OSOM TRICHOMONAS RAPID TEST ÖSSZETETT REFERENCIA STANDARDVAL TÖRTÉNŐ ÖSSZEHAJONLÍTÁSA

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

Szenzitivitás:  $79/105 = 75\%$  (95% KI: 67-84%)

Specifikitás:  $337/342 = 99\%$  (95% KI: 97-100%)

Egyezés:  $416/447 = 93\%$  (95% KI: 91-95%)

### 4. táblázat: AZ EGYES MÓDSZEREK SENZITIVITÁSA AZ ÖSSZETETT REFERENCIA STANDARDVAL SZEMBEN

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

### Orvosi rendelői laboratóriumi (Physician Office Laboratory, POL) vizsgálatok

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

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

## A teszt reprodukálhatósága

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

### Analitikai szenzitivitás

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

### Analitikai specifikitás

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

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

### Organizmusok

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

Az összes fenti organizmust  $0,5 \times 10^5$ /ml vagy ennél nagyobb koncentrációban tesztelték. Amennyiben a mintában *Staphylococcus aureus* van jelen  $1 \times 10^8$  kórokozó/ml-nél nagyobb koncentrációban, az megzavarhatja a negatív minták eredményének értelmezését. A *S. aureus* ímént említett koncentrációja nagyobb, mint amire normál betegminták esetében számítani lehet.<sup>5</sup>

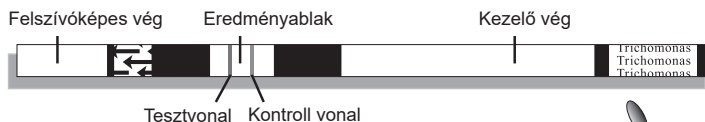
### Egyéb anyagok

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

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

## A TESZT MENETE

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



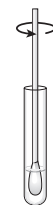
### 1. LÉPÉS: A MINTAPUFFER HOZZÁADÁSA

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



### 2. LÉPÉS: A MINTAPÁLCÁ ELEGYÍTÉSE A PUFFERREL

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



### 3. LÉPÉS: A FOLYADÉK KIPRÉSELÉSE A MINTAPÁLCÁBÓL

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



### 4. LÉPÉS: A TESZTCSÍK ALKALMAZÁSA ÉS INKUBÁLÁS

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



### 5. LÉPÉS: AZ EREDMÉNYEK LEOLVASÁSA

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

**Megjegyzés: Ahhoz, hogy az eredményablak tisztán lássa, vegye ki a tesztcsíkot a kémcsőből, miközben leolvassa az eredményt.**

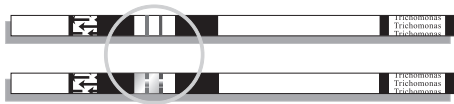


A használt kémcsöveket és tesztcsíkokat dobja ki egy biológiailag veszélyes hulladékok ártalmatlanítására szolgáló megfelelő tartályba.

## A TESZTEREDMÉNYEK ÉRTELMEZÉSE

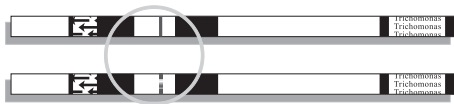
A kontroll vonal megjelenése érvényes eredményt jelez, akár látható kék testvonal, akár nem. Akkor is érvényesnek tekinthető a vonal, ha kék vagy piros, egyenetlen színárnyalatú vonal jelenik meg. Közepesen vagy erősen pozitív minták esetén a testvonal mögött is látható elszíneződés. Mindaddig, amíg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

### Pozitív



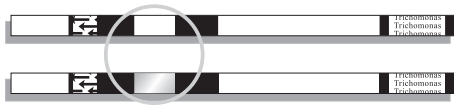
Ha kék testvonal és piros kontroll vonal látható, az pozitív eredményt jelez a Trichomonas antigén kimutatása szempontjából. **Felhívjuk figyelmét, hogy a piros és kék vonal az adott szín bármely árnyalatát felveheti, és a képen láthatónál lehet világosabb vagy sötétebb is.**

### Negatív



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

### Érvénytelen



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

## ÚJRARENDELÉS

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

## EU MEGFONTOLÁSOK

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

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

## HIVATKOZÁSOK

- Cates, W., Estimates of the incidence and prevalence of sexually transmitted diseases in the United States (A nemi úton terjedő betegségek incidenciájának és prevalenciájának felmérése az Egyesült Államokban), Sex Transm Dis 26: S2-S7, 1999.
- World Health Organization, An overview of selected curable sexually transmitted diseases (Egészségügyi Világszervezet, Kiválasztott gyógyítható nemi úton terjedő betegségek áttekintése), 2-27. oldal, itt: Global Program on AIDS, Genf, Svájc, Egészségügyi Világszervezet, 1995.
- Ohlemeyer, C., Homberger, L., Lynch, D. és Swierkosz, E., Diagnosis of Trichomonas vaginalis in adolescent females: InPouch™ TV culture versus wet-mount microscopy (A Trichomonas vaginalis diagnosztizálása serdülő lányoknál: InPouch™ Trichomonas vaginalis tenyésztés kontra nedves fixálást követő mikroszkópos vizsgálat), J Adolesc Health, 22:205-208, 1998.
- Wiese, W., Patel, S.R., Patel, S.C., et al., A meta-analysis of the Papanicolaou smear and wet mount for the diagnosis of vaginal trichomoniasis (Papanicolaou-kenet és nedves fixálás a hüvelyi trichomoniasis diagnosztizálásában – metaanalízis), Am J Med, 108:301-8, 2000.
- Hochwalt, A., Berg, R., Meyer, S. és Eusebio, R. Site-specific prevalence and cell densities of selected microbes in the lower reproductive tract of menstruating tampon users (Kiválasztott mikrobák vizsgálóhely-specifikus prevalenciája és sejtsűrűsége az alsó reproduktív traktusban a menstruáció során tampont használó nőknél), Infect Dis Obstet Gynecol, 10:141-151, 2002.
- Galen, R. és Gambino, S., Beyond Normality: The Predictive Value and Efficiency of Medical Diagnoses (Túl a normalitáson: orvosi diagnózisok prediktív értéke és határfoka), New York, John Wiley & Sons, 1975.
- Alonzo, T. & Pepe M., Using a Combination of Reference Tests to Assess the Accuracy of a New Diagnostic Test (Referencia tesztek kombinációjának alkalmazása egy új diagnosztikai teszt pontosságának értékelésére), Statistics in Medicine, 18: 2987-3003, 1999.
- Philip, A., Carter-Scott, P. és Rogers, C., An Agar Culture Technique to Quantitate Trichomonas vaginalis from Women (Agar tenyésztési technika a Trichomonas vaginalis kvantitatív meghatározására nőknél), J Infect Dis 155:304, 1987.
- Huppert J.S., Hesse E., Kim G., Kim M., Agreda P., Quinn N., Gaydos C., Adolescent women can perform a point-of-care test for trichomoniasis as accurately as clinicians (Serdülő nők ugyanolyan pontossággal képesek ágy melletti trichomoniasis tesztet készíteni, mint a klinikusok), Sex Transm Infect. 86(7):514-9, 2010.

## SZIMBÓLUMOK

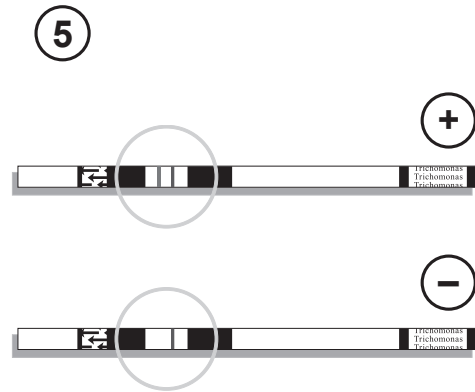
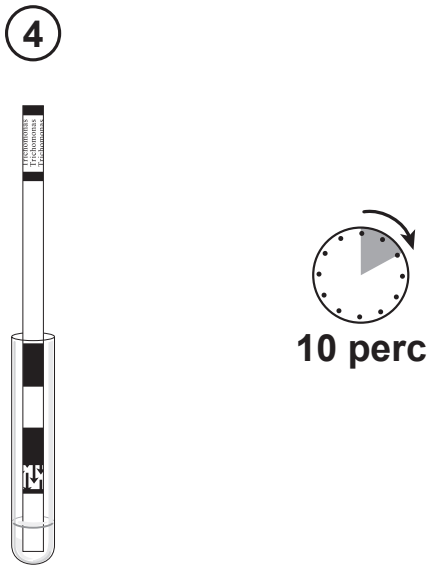
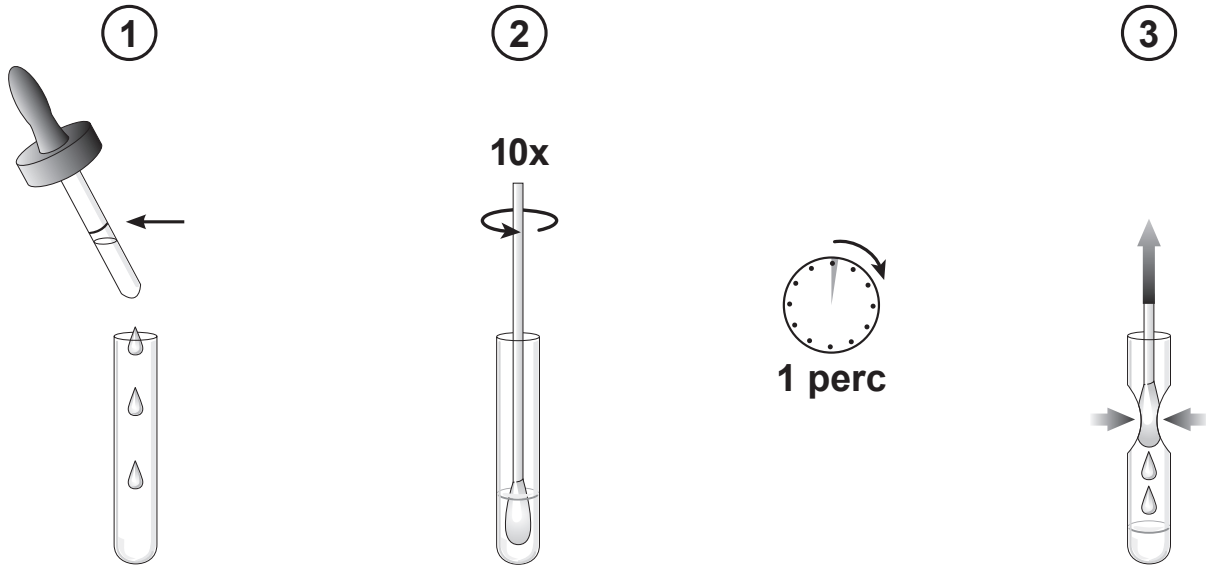
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
	Tételkód
	Katalógusszám
	Figyelem! A szövetségi törvények értelmében az eszköz kizárólag orvos által, illetve orvosi rendelvényre forgalmazható
	CE-jelölés
	Olvassa el a használati útmutatót
	<n> db teszthez elegendő anyagot tartalmaz
	A beteg közelében végzett vizsgálatra szolgáló eszköz
	Önvizsgálatra nem alkalmas
	Ne használja újra!
	Környezeti veszély
	EU importőr
	In Vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz
	Mennyiség
	Gyártó
	Pozitív kontroll
	Hőmérsékleti határérték
	Újrahasznosítás
	Etilén-oxiddal sterilizálva
	Felhasználható

osom®

Az OSOM® a Sekisui Diagnostics, LLC bejegyzett védjegye.

Az összes többi védjegy az adott védjegy tulajdonosának tulajdona.

# osom<sup>®</sup> Trichomonas Rapid Test 181E



Rész száma	Kiadás dátuma	Elvégzett módosítás(ok)
3492HU-0	2024. március	Az IVDR-nek (in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendeletnek) való megfelelés céljából frissített tartalom.



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



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



MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover  
Németország



**SEKISUI**  
DIAGNOSTICS

Telefonszám: 781-652-7800  
sekisuidiagnostics.com