

OSOM®

Trichomonas Rapid Test

Hitri test OSOM® Trichomonas Rapid Test

Katalogška številka 181E

Kompleksnost CLIA: Opuščeno

SAMO ZA IZVOZNO UPORABO. NI NAMENJENO PRODAJI V ZDA

Pred izvedbo testa mora uporabnik prebrati navodila za uporabo.

PREDVIDENA UPORABA

Hitri test OSOM Trichomonas Rapid Test je namenjen kvalitativnemu zaznavanju antigenov *Trichomonas vaginalis* (»Trichomonas«) iz vaginalnih brisov ali iz fiziološke raztopine, ki se uporablja pri pripravi mokrih preparatov iz vaginalnih brisov. Ta ročni test je namenjen v pomoč pri diagnosticiranju vaginalne okužbe s trihomonozo pri bolnicah s simptomi vaginoze/vaginitisa ali tistih, pri katerih obstaja sum na izpostavljenost patogenu trihomonas. Kadar medenični pregled ni potreben, lahko bolnicam odzvememo vzorec z uporabo vaginalnih brisov. Odzvem vzorca vaginalnega brisa doma ni priporočljiv. Samo za diagnostično uporabo *in vitro* v prisotnosti bolnika, laboratorijskih in zdravstvenih delavcev.

POVZETEK IN RAZLAGA TESTA

Okužba s trihomonozo je ena od najpogostejših, nevirusno spolno prenosljivih bolezni (vaginitis ali trihomonijaza) po vsem svetu. Trihomonozo je glavni vir obolenosti pri vseh prizadetih posameznikih, ki bolehalo za to okužbo.^{1,2} Okužbe s trihomonasom je mogoče učinkovito diagnosticirati in zdraviti na način, da se odpravijo simptomi.² Običajni postopki zaznavanja okužbe s trihomonasom iz vaginalnih brisov ali izpirkov vključujejo izolacijo in nato identifikacijo živih organizmov z uporabo mikroskopije z mokrim preparatom ali kulture³, ki lahko traja 24 – 120 ur. Mikroskopija z mokrim preparatom ima poročano občutljivost 58 % v primerjavi s kulturo.⁴ Hitri test OSOM Trichomonas Rapid Test je imunokromatografski test za zaznavanje antigenov patogenov neposredno iz vaginalnih brisov. Rezultati so hitri in so pripravljeni za odčitavanje v približno 10 minutah.

DELOVANJE TESTA

Hitri test OSOM Trichomonas Rapid Test uporablja neavtomatizirano imunokromatografsko tehnologijo »merilne palčke«, ki temelji na kapilarnem pretoku. Beljakovine trihomonasa iz vaginalnega brisa je treba pred testiranjem raztopiti z mešanjem v vzorčni pufer. Testni trak OSOM Trichomonas Rapid Test se nato potopi v vzorčno mešanico, ki se nato pomika po površini membrane. Če je v vzorcu prisoten trihomonas, se bo vezal na glavno protitelo proti trihomonasu, ki je pomešan z obarvanimi delci (modro). Kombinacija se bo nato vezala na drugo protitelo proti trihomonasu, ki je prevlečeno z nitrocelulozno membrano. Obarvana modra testna črta poleg rdeče kontrolne črte pomeni pozitiven rezultat.

VSEBINA KOMPLETA IN SHRANJEVANJE

- 25 testnih trakov
- 25 sterilnih palčk
- 25 testnih epruvet
- 1 ampula vzorčnega pufera, 25 ml (fiziološki pufer z 0,01 % natrijevim azidom)
- 1 kapalka za pufer
- 1 palčka za pozitivno kontrolo (vsebuje natrijev azid in sušilno kapsulo)
- 1 delovna postaja
- 1 navodila za uporabo
- 1 kartica z navodili za odvzem vzorca bolnika

Opomba: Komplet dodatno vključuje ostale dodatke (palčke, epruvete). Ti dodatki niso namenjeni ponovni uporabi.

POGOJI SHRANJEVANJA

- Testne trakove in reagentne shranjujte tesno zaprte pri sobni temperaturi (15 - 30 °C).
- Izdelka ne zamrzujte.
- Testnih trakov in reagentov ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti.
- Neuporabljene testne trakove, ki ste jih odstranili iz posode, zavrzite po preteku 1 ure.

POTREBEN MATERIAL, KI NI PRILOŽEN

Ura ali časovnik

OPCIJSKI DODATKI

Prazne plastične transportne epruvete, Katalog Sekisui Diagnostics št. 7760
Po potrebi, sterilne palčke (Katalog Sekisui Diagnostics št. 7870)

OPOZORILO IN PREVIDNOSTNI UKREPI

Sestavni del(-i)	Piktogram	Opozorilna beseda (CLP)	Nevarne sestavine
Trichomonas vzorčni pufer		Pozor	tertiary-octylphenoxypropyl(ethoxyethanol) (Št. CAS) 9036-19-5; natrijev azid (Št. CAS) 26628-22-8
Stavki o nevarnosti (CLP)	H410 - Zelo strupeno za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.		
Previdnostni stavki (CLP)	P273 - Preprečiti sproščanje v okolje. P391 - Prepreči razlito tekočino. P501 - Odstraniti vsebino in posodo v skladu z lokalnimi, regionalnimi, nacionalnimi in/ali mednarodnimi predpisi na zbirni točki za nevarne ali posebne odpadke.		

- Samo za *in vitro* diagnostično uporabo.
- Upošteвайте klinične in/ali laboratorijske varnostne smernice pri zbiranju, ravnanju, shranjevanju in odstranjevanju bolnikovih vzorcev ter vseh predmetov, ki so bili izpostavljeni bolnikovim vzorcem. Palčke, testne epruvete in testni trakovi so samo za enkratno uporabo.
- Vse uporabljene reagentne in vse druge kontaminirane materiale za enkratno uporabo zavrzite v skladu s postopki za naležljive ali potencialno naležljive odpadke. Vsak laboratorij je odgovoren za ravnanje s trdnimi in tekočimi odpadki glede na njihovo naravo in stopnjo nevarnosti ter za obdelavo in odstranjevanje (ali za zagotovitev postopka obdelave in odstranjevanja) v skladu z morebitnimi veljavni predpisi.

- Vzorčni pufer vsebuje fiziološko raztopino s konzervansom (natrijev azid) in detergentom v nizkih koncentracijah. Če raztopina pride v stik s kožo ali očmi, jih sperite z obilno količino vode.
- Vzorčni pufer vsebuje 0,1-1,0 % detergenta Triton. Odpadke in neuporabljen vzorčni pufer odstranite z uporabo sežiga.
- Ne uporabljajte ali mešajte sestavnih delov iz različnih serij.
- Sterilne palčke ne uporabljajte, če je bila embalaža poškodovana.
- Posoda s testnimi trakovi mora ostati zaprta, ko ni v uporabi.
- Testni trakovi so občutljivi na dolgotrajno izpostavljenost vlagi.

ODVZEM IN PRIPRAVA VZORCEV

- Vzorce odzemet iz vaginalne votline z uporabo sterilne palčke iz rajona, ki je priložena kompletu.
- Priporočljiva je uporaba palčk, priloženih kompletu, ali BD BBL™ CultureSwab™ (sterilne ali ki vsebujejo tekoči medij Stuarts). Palčke drugih dobaviteljev niso odobrene za uporabo. Palčke z vatirano konico ali z lesenim držalom niso priporočljive.
- Bolnica lahko sama odvzame vzorec vaginalnega brisa.⁹
 - Bolnicam je treba dati popolna in jasna navodila o tem, kako odvzeti vaginalni bris. Priporočeno je, da kot vodilo zagotovite kartico z navodili.
 - Pomembno je, da bolnice razumejo, kako pravilno odvzeti vzorec vaginalnega brisa, saj je rezultat lahko negativen, če je odvzem vzorca neustrezen.
 - Če bolnica ne razume navodil, je priporočeno, da vzorec odvzame zdravstveni delavec.
- Bris obdelajte takoj po tem, ko je odvzet vzorec. Vzorca se lahko hranijo pri sobni temperaturi največ 24 ur. Brise lahko hranite tudi pri 4 °C ali -20 °C do 36 ur.
- Za transport bolnikovih vzorcev položite brise v čisto, suho posodo, kot je plastična ali steklena epruveta. Transportne epruvete so na voljo pri podjetju Sekisui Diagnostics, v katalogu št. 7760.
- Raztopina, ki ostane v testni epruveti za mokri preparat, se lahko uporabi tudi kot vzorec za OSOM test. **Če želite uporabiti to vrsto vzorca, namočite novo palčko v to raztopino. S to palčko izvedite celoten postopek testiranja, ki je opisan spodaj.** Pri mokrem preparatu mora ostati dovolj raztopine, da se novi bris popolnoma prepoji. Ti vzorci fiziološke raztopine se lahko hranijo pri sobni temperaturi največ 24 ur. Brise lahko hranite tudi pri 4 °C ali -20 °C do 36 ur.
- Za izvedbo kulture in testa OSOM je treba zbrati ločene brise, ker bo vzorčni pufer sicer uničil organizme trihomonasa.

KONTROLA KAKOVOSTI (QC)

Hitri test OSOM Trichomonas Rapid Test zagotavlja dve metodi nadzora za analizo: notranje kontrole za pomoč pri določanju veljavnosti testa in zunanje kontrole za prikaz pravilnega delovanja testa.

Notranje postopkovne kontrole

Vsak testni trak vsebuje več kontrol za rutinsko preverjanje kakovosti.

1. Prikaz kontrolne črte v okenčku z rezultati je notranja pozitivna postopkovna kontrola.

Testni sistem: Prikaz kontrolne črte zagotavlja, da je bila prisotna ustrežna količina vzorca. Zagotavlja tudi, da je prišlo do ustrezne kapilarne migracije vzorca. Preveri tudi pravilno sestavo testnega traku.

Izvajalec: Prikaz kontrolne črte pomeni, da je bila prisotna ustrežna količina vzorca za nastanek kapilarne pretoka. Če se kontrolna črta ob času odčitavanja ne prikaže, je test neveljaven.

2. Razbarvanje ozadja v območju rezultatov služi kot notranja negativna postopkovna kontrola. Služi tudi kot dodaten nadzor kapilarne pretoka. V času odčitavanja mora biti ozadje belo do svetlo sivo in ne sme motiti odčitavanja testa. Test je neveljaven, če se ozadje ne razbarva in skriva prikaz izrazite kontrolne črte. Če se katera koli barva ozadja ne razbarva in moti rezultat testa, je test morda neveljaven.

Zunanje testiranje kakovosti

Testni kompleti OSOM vključujejo palčko za pozitivno kontrolo za zunanje testiranje kakovosti. Palčke iz kompleta se lahko uporabljajo za negativno kontrolo. Uporabite kontrolnike, da se prepričate o pravilnem delovanju testnih trakov. Kontrolnike lahko uporabite tudi za prikaz pravilnega izvajanja postopka izvajalca testa. Zahteve za kontrolo kakovosti morajo biti določene v skladu z lokalnimi, državnimi in zveznimi predpisi ali zahtevami za akreditacijo. Družba Sekisui Diagnostics priporoča minimalno izvajanje pozitivnih in negativnih zunanjih kontrol pri vsaki novi seriji in pri vsakem novem neusposobljenem izvajalcu.

Postopki testiranja kakovosti

Palčka za pozitivno kontrolo je prevlečena z zadostno količino antigena trihomonasa, da zagotovi viden pozitiven rezultat testa. Za izvedbo testa pozitivne ali negativne kontrole dokončajte korake v razdelku »Testni postopek«, tako da s kontrolnim brisom ravnate na enak način kot z brisom vzorca.

PRIČAKOVANI REZULTATI

Študije so pokazale, da je pojavnost okužb s trihomonasom ugotovljenih s kulturo pri ženskah, ki obiščejo klinike za spolno prenosljive bolezni, med 8–37 %.^{1,2} V klinični raziskavi, ki je vključevala hitri test OSOM Trichomonas Rapid Test na sedmih lokacijah, vključno s klinikami za spolno prenosljive bolezni, bolnišničnimi urgentnimi oddelki in javnimi zdravstvenimi klinikami je bila pojavnost okužb s trihomonasom, ugotovljenih s kulturo ali mokrim preparatom, od 13 % do 29 %. Do 50 % žensk, okuženih s trihomonasom, se morda ne zaveda svojih simptomov. Največja pojavnost te bolezni je pri ženskah z dejavniki tveganja, zaradi katerih so nagnjene k pridobitvi spolno prenosljivih bolezni. Pri trihomonozo je tudi velika verjetnost sočasne okužbe z drugimi spolno prenosljivimi boleznimi, vključno s tistimi, ki prav tako povzročajo simptome vaginitisa.

OMEJITVE POSTOPKA

- Hitri test OSOM Trichomonas Rapid Test je namenjen samo za kvalitativno odkrivanje antigena *T. vaginalis* iz vaginalnih brisov in fiziološke raztopine, ki ostane pri mokrem preparatu vaginalnega brisa.
- Učinkovitost hitrega testa OSOM Trichomonas Rapid Test z vzorci, ki niso vaginalna tekočina ali fiziološka raztopina, ki ostane po mokrem preparatu vaginalnega brisa, ni bila ugotovljena.
- Rezultati, pridobljeni s tem kompletom, zagotavljajo podatke, ki se smejo uporabljati samo kot dodatek k drugim informacijam, dostopnim zdravnikom.
- Ta test ne razlikuje med živimi in neživimi organizmi.
- Ta test ne razlikuje med posamezniki, ki so prenašalci, in posamezniki, ki imajo akutno okužbo.
- Bolnice s simptomi vaginitisa/vaginoze imajo lahko mešane okužbe. To pomeni, da pozitiven test *T. vaginalis* ne izključuje prisotnosti okužbe *Candida vulvovaginitis* ali bakterijske vaginoze.
- Negativen rezultat je možen, če odvzem vzorca ni zadosten ali če koncentracija antigena pade pod občutljivost testa. Negativen rezultat hitrega testa OSOM Trichomonas Rapid Test lahko zahteva dodatno spremljanje bolnika.

- Ženske z izcedkom iz nožnice je treba testirati na dejavnike tveganja za cervicitis in medenično vnetno bolezen ter druge organizme, kot sta *Neisseria gonorrhoeae* in *Chlamydia trachomatis*.
- Vzorci, ki so kontaminirani s pripravki, ki vsebujejo jod, ali zaradi neposredne predhodne uporabe vaginalnih lubrikantov niso priporočljivi.
- Staphylococcus aureus* v vzorcih pri koncentracijah, višjih od 1×10^8 organizmov na ml, lahko vpliva na rezultate testa v negativnih vzorcih. Te koncentracije *S. aureus* so višje od pričakovanih v običajnih vzorcih bolnikov.⁵

ZNAČILNOSTI DELOVANJA

Vaginalni vzorci so bili zbrani pri 449 odraslih bolnicah, ki so privolile v obisk ene od sedmih zdravstvenih ustanov za odrasle. Vzorci so bili testirani na patogen trichomonas z uporabo mikroskopije z mokrim preparatom, kulturo (InPouch™ TV BioMed Diagnostics, Inc., San Jose, CA) in z uporabo hitrega testa OSOM Trichomonas Rapid Test.

Diagnostična občutljivost in specifičnost – v primerjavi s standardno analizo mikroskopije z mokrim preparatom

Učinkovitost hitrega testa OSOM Trichomonas Rapid Test je bila določena z uporabo standardnih formul za občutljivost in specifičnost v primerjavi z rezultati mikroskopije z mokrim preparatom.⁶ Rezultati te analize (s 95 % intervali zanesljivosti v oklepajih) so predstavljeni v tabeli 1.

Tabela 1 PRIMERJAVA HITREGA TESTA OSOM TRICHOMONAS RAPID TEST Z MIKROSKOPIJO Z MOKRIM PREPARATOM

	Mikroskopija z mokrim preparatom			skupno
		+	-	
Hitri test OSOM Trichomonas Rapid Test (vaginalni bris)	+	69	20*	89
	-	3	345	348
	skupno	72	365	437

Občutljivost: $69/72 = 96\%$ (95 % IZ, 91–100 %)

Specifičnost: $345/365 = 95\%$ (95 % IZ, 92–97 %)

Ujemanje: $414/437 = 95\%$ (95 % IZ, 93–97 %)

* Izmed 20 vzorcev, ki so bili negativni z uporabo mokrega preparata, jih je bilo 16 pozitivnih z uporabo kulture - 4 so bili negativni.

Diagnostična občutljivost in specifičnost – analiza sestavljenega referenčnega standarda

Relativna neobčutljivost mikroskopije z mokrim preparatom v primerjavi s kulturo je bila prikazana v literaturi.⁴ Za oceno učinkovitosti hitrega testa OSOM Trichomonas Rapid Test je bil uporabljen izračun sestavljenega referenčnega standarda (CRS),⁷ ki je vključeval podatke iz mikroskopije z mokrim preparatom in kulture (InPouch™ TV, BioMed Diagnostics, Inc., San Jose, CA). V tej analizi je bil vsak vzorec s pozitivnim rezultatom iz mikroskopije z mokrim preparatom ali kulture opredeljen kot pozitiven. V skladu s tem so bili vzorci, ki so bili negativni tako pri testu iz mikroskopije z mokrim preparatom kot pri testu s kulturo, opredeljeni kot negativni. Tabela 2 prikazuje rezultate primerjave hitrega testa OSOM Trichomonas Rapid Test z uporabo standardnega vzorca vaginalnega brisa s sestavljenim referenčnim standardom, s 95 % intervali zanesljivosti v oklepaju.

Rezultati primerjave hitrega testa OSOM Trichomonas Rapid Test z uporabo fiziološke raztopine, ki ostane pri mokrem preparatu vzorca, so prikazani v tabeli 3. Primerjalna občutljivost vsake metode s sestavljenim referenčnim standardom je prikazana v tabeli 4.

Tabela 2 PRIMERJAVA HITREGA TESTA OSOM TRICHOMONAS RAPID TEST S SESTAVLJENIM REFERENČNIM STANDARDOM

	Sestavljeni referenčni standard			skupno
		+	-	
Hitri test OSOM Trichomonas Rapid Test (vaginalni bris)	+	85	4*	89
	-	17	331	348
	skupno	102	335	437

Občutljivost: $85/102 = 83\%$ (95 % IZ, 76–91 %)

Specifičnost: $331/335 = 99\%$ (95 % IZ, 98–100 %)

Ujemanje: $416/437 = 95\%$ (95 % IZ, 93–97 %)

* Izmed 20 vzorcev, ki so bili negativni z uporabo mokrega preparata, jih je bilo 16 pozitivnih z uporabo kulture - 4 so bili negativni.

Tabela 3 PRIMERJAVA HITREGA TESTA OSOM TRICHOMONAS RAPID TEST Z UPORABO FIZIOLOŠKE RAZTOPINE MOKREGA PREPARATA S SESTAVLJENIM REFERENČNIM STANDARDOM

	Sestavljeni referenčni standard			skupno
		+	-	
Hitri test OSOM Trichomonas Rapid Test (fiziološka raztopina mokrega preparata)	+	79	5	84
	-	26	337	363
	skupno	105	342	447

Občutljivost: $79/105 = 75\%$ (95 % IZ, 67–84 %)

Specifičnost: $337/342 = 99\%$ (95 % IZ, 97–100 %)

Ujemanje: $416/447 = 93\%$ (95 % IZ, 91–95 %)

Tabela 4 OBČUTLJIVOST POSAMEZNE METODE V PRIMERJAVI S SESTAVLJENIM REFERENČNIM STANDARDOM

Metoda	Občutljivost
OSOM Trichomonas Rapid Test (vaginalni bris)	83 %
Hitri test OSOM Trichomonas Rapid Test (fiziološka raztopina iz mokrega preparata)	75 %
Mikroskopija z mokrim preparatom	71 %
Kultura (InPouch™ TV)	99 %

Laboratorijske (POL) študije iz zdravstvenih ordinacij

Učinkovitost hitrega testa OSOM Trichomonas Rapid Test je bil izvedena v štirih zdravstvenih ordinacijah. Vsaka lokacija je testirala naključno dodeljeno skupino negativnih (6), nizko pozitivnih (3) in visoko pozitivnih vzorcev (3). Trije izvajalci na vsaki lokaciji so pregledali vseh dvanajst vzorcev in pridobili naslednje rezultate:

Vzorec	Ujemanje
Negativno	100 % (95 % IZ, 95–100 %)
Nizko	97 % (95 % IZ, 85–100 %)
Visoko	100 % (95 % IZ, 90–100 %)

Ponovljivost testiranja

Testiranje ponovljivosti znotraj in med testi je pokazalo 100 % skladnost s predvidenimi ugotovitvami. Dva izvajalca sta testirala tri serije hitrih testov OSOM Trichomonas Rapid Test z laboratorijskimi pripravki visoko pozitivnih, nizko pozitivnih in negativnih vzorcev *T. vaginalis*. Za testiranje ponovljivosti znotraj testa je bil vsak vzorec v eni seriji testiran dvajsetkrat. Za testiranje ponovljivosti med testi so bili vzorci testirani v dvojniku, dve seriji na dan, v petih zaporednih dneh.

Analična občutljivost

Hitri test OSOM Trichomonas Rapid Test je zaznal antigen iz samo 2500 organizmov na ml, kar predstavlja nižjo koncentracijo od pričakovane v vaginalnem izcedku večine pozitivnih bolnic.⁸ Za te študije je bila analitična občutljivost treh običajnih serij hitrega testa OSOM Trichomonas Rapid Test določena z uporabo antigena, pripravljenege iz gojenih organizmov *T. vaginalis*.

Analična specifičnost

Ugotovljeno je bilo, da je hitri test OSOM Trichomonas Rapid Test neobčutljiv na normalno vaginalno floro in infekcijske patogene (vključno z *Gardnerella vaginalis* in vrstami Candida).

Positivni in negativni kontrolni vzorci so bili testirani glede na naslednje potencialne dejavnike, ki niso vplivali na delovanje hitrega testa OSOM Trichomonas Rapid Test:

Organizmi

<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 tifimurium</i>	<i>Mobiluncus curtisii</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Lactobacillus acidophilus</i>		

Vsi zgoraj navedeni organizmi so bili testirani pri koncentracijah $0,5 \times 10^5$ na ml ali več. *Staphylococcus aureus* v vzorcih pri koncentracijah, višjih od 1×10^8 organizmov na ml, lahko vpliva na rezultate testa v negativnih vzorcih. Te koncentracije *S. aureus* so višje od pričakovanih v običajnih vzorcih bolnikov.⁵

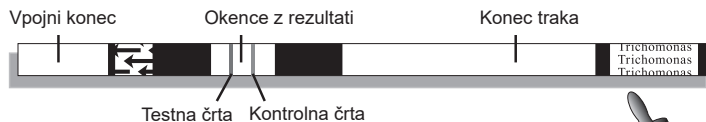
Druge snovi

Kondomi s spermicidi	Tuš (kis)	Celice HeLa
Celice HVEC	Človeška kri	Medij kulture TYM
Zdravilo za zdravljenje vaginalnih kvasovk (Monista® znamka)		Vaginalni lubrikanti

Vzorci, kontaminirani s prho na osnovi joda ali vaginalnimi lubrikanti, lahko vplivajo na negativne vzorce (glejte razdelek o omejitvah).

TESTNI POSTOPEK

Pri prvem odpiranju kompleta, odvijte pokrovček s stekleničke vzorčnega pufru in ga zamenjajte s kapalko za pufer, ki je vključena v komplet. Zavržite originalni pokrovček vzorčnega pufru.



1. KORAK: DODAJTE VZORČNI PUFER

S pomočjo priložene kapalke za pufer v vsako testno epruveto dodajte 0,5 ml vzorčnega pufru. Napolnite kapalko do črte, označene na zgornjem delu kapalke za pufer, in iztisnite celotno vsebino v epruveto. **Opomba: Preden v epruveto vstavite bris z vzorcem, dodajte vzorčni pufer, da preprečite kontaminacijo ampule vzorčnega pufru.**

Črta za zapolnitev

2. KORAK: BRIS ZMEŠAJTE S PUFROM

Vstavite bris z vzorcem v epruveto. Raztopino močno premešajte tako, da bris vsaj desetkrat močno zavržete ob rob epruvete (ko je potopljen v tekočino). Najboljši rezultati so doseženi, če vzorec močno premešate v raztopino. Bris naj se v vzorčnem pufru namaka vsaj eno minuto preden nadaljujete na 3. korak.

3. KORAK: IZ PALČKE IZTISNITE TEKOČINO

Med odstranjevanjem brisa stisnite rob prožne testne epruvete, da iz palčke iztisnete čim več tekočine. V epruveti mora ostati vsaj 6 mm raztopine vzorčnega pufru, da pride do ustrezne kapilarne migracije. Palčko zavržite v primeren zabojnik za biološko nevarne odpadke.

Pustite namakati 1 minuto

4. KORAK: DODAJTE TESTNI TRAK IN GA INKUBIRAJTE

Iz embalaže odstranite testni trak OSOM. Embalažo takoj ponovno zaprite. Vpojni konec (označen s puščicami, glejte sliko) testnega traku postavite v raztopino vzorčnega pufru v epruveti. Neuporabljene palčke, odstranjene iz embalaže, je treba po preteku 1 ure zavržiti.

5. KORAK: ODČITAJTE REZULTATE

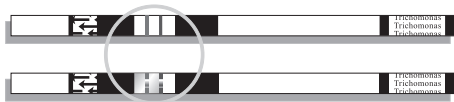
Po 10 minutah odčitajte rezultate (nekateri pozitivni rezultati so lahko vidni prej). Glejte razdelek o razlagi rezultatov. Test je po navedenem času odčitavanja neveljaven. **Opomba: Če želite jasno videti okence z rezultati, odstranite testni trak iz testne epruvete, medtem ko odčitavate rezultate.**

Uporabljene testne epruvete in testne trakove zavržite v primeren zabojnik za biološko nevarne odpadke.

RAZLAGA REZULTATOV TESTA

Prikaz rdeče kontrolne črte z modro testno črto ali brez nje pomeni veljaven rezultat. Modra ali rdeča črta z neenakomernim barvnim senčenjem se vseeno šteje kot veljavna črta. V primerih zmerno ali visoko pozitivnih vzorcev se lahko za testno črto pojavi nekaj barve. Rezultati so veljavni, dokler sta testna črta in kontrolna črta vidni. Za optimalen ogled rezultatov poskrbite za ustrezne svetlobne pogoje.

Pozitivno



Modra testna črta in rdeča kontrolna črta pomenita pozitiven rezultat zaznavanja antigena trihomonas. **Upoštevajte, da so lahko rdeče in modre črte katerega koli odtenka te barve in so lahko svetlejšje ali temnejše od črte prikazane na sliki.**

Negativno



Rdeča kontrolna črta brez prisotnosti modre testne črte označuje negativen rezultat. Negativen rezultat pomeni, da antigen trihomonas ni bil zaznan ali da je bila koncentracija antigena in vzorcu nižja od meje zaznavnosti testa.

Neveljavno



Če se rdeča kontrolna črta ne pojavi ali barva ozadja onemogoča branje rdeče kontrolne črte, je rezultat neveljaven. Če se to zgodi, ponovite test z novim testnim trakom.

PONOVNO NAROČILO

Št. 181E - Hitri test OSOM Trichomonas Rapid Test (25 testov)

ZAHTEVE EU

Če med uporabo te naprave ali kot posledica njene uporabe pride do resnega incidenta, obvestite proizvajalca in/ali njegovega pooblaščenega zastopnika ter svoj nacionalni organ, če gre za pacienta/uporabnika/tretjo osebo v Evropski uniji oz. v državah z enakim regulativnim režimom (Uredba 2017/746/EU o *In vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih).

Povzete varnosti in delovanja (SSP) za to napravo je na voljo na spletnem mestu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. To je mesto SSP po uvedbi evropske baze podatkov o medicinskih pripomočkih. Napravo poiščite z uporabo UDI-DI na zunanji embalaži naprave.

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, str. 2-27, v priročniku Globalni program Svetovne zdravstvene organizacije o aidsu, Ženeva, Švica, 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: Napovedna vrednost in učinkovitost medicinskih diagnoz*, 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.

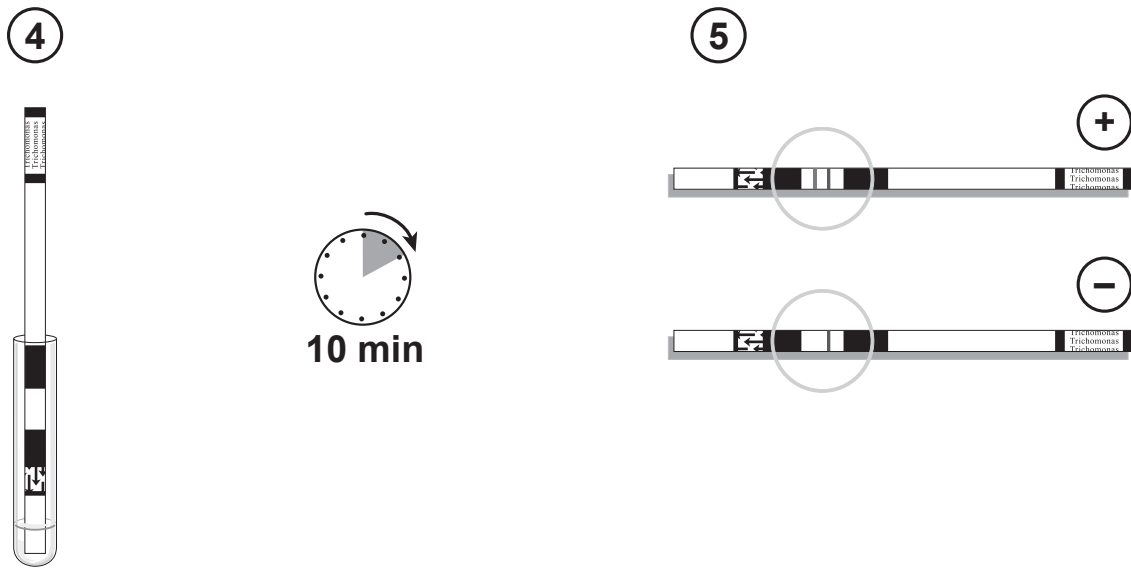
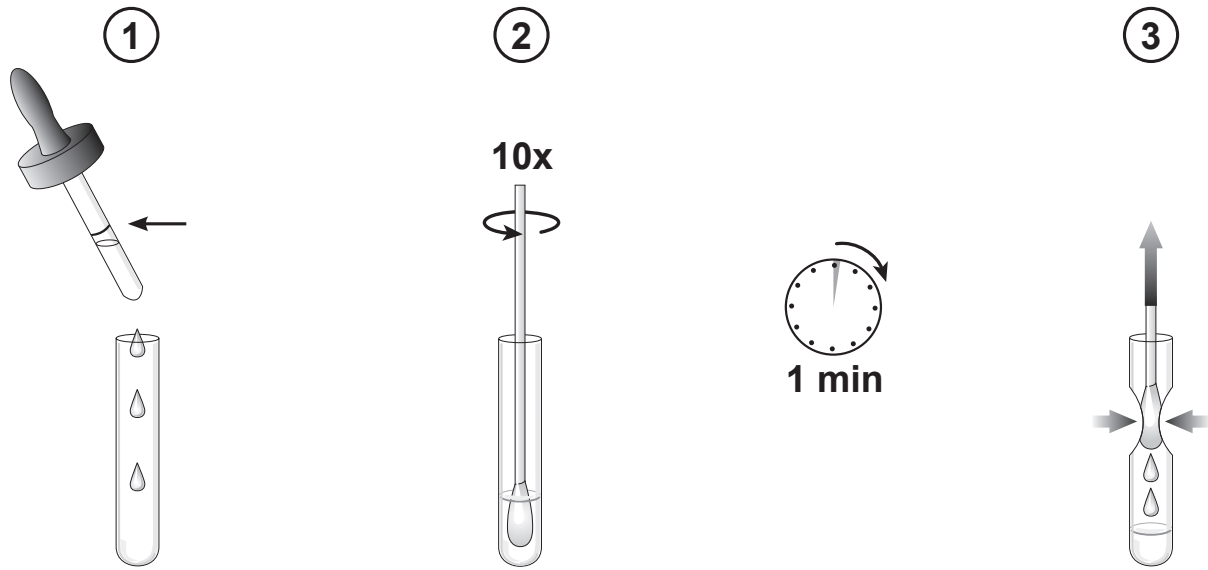
osom®

OSOM® je registrirana blagovna znamka družbe Sekisui Diagnostics, LLC. Vse druge blagovne znamke so last njihovih lastnikov.

SIMBOLI

	Pooblaščen zastopnik v EK
	Serijska številka
	Številka kataloga
	Pozor: Glede na zvezno zakonodajo lahko to napravo prodaja le zdravnik ali se prodaja po navodilih zdravnika.
	Oznaka CE
	Preberite navodila za uporabo
	Vsebuje zadostno količino za <n> testov
	Naprava za testiranje v prisotnosti bolnika
	Naprava ni namenjena samotestiranju
	Ne uporabljajte ponovno
	Predstavlja nevarnost za okolje
	Uvoznik za EU
	<i>In vitro</i> diagnostični medicinski pripomoček
	Količina
	Proizvajalec
	Pozitivna kontrola
	Temperaturna omejitev
	Reciklirajte
	Sterilizirano z etilen oksidom
	Datum uporabnosti

osom[®] Trichomonas Rapid Test 181E



Številka dela	Datum izdaje	Uvedene spremembe
3492SL-0	03/2024	Posodobljena vsebina za skladnost z standardom IVDR.



SEKISUI Diagnostics GmbH, Umlandstr. 9
64297 Darmstadt, Nemčija Tel +49 6151 3598520



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Nemčija



SEKISUI
DIAGNOSTICS

Tel: 781-652-7800
sekisuidiagnostics.com