



със симптоматиката. Най-често това заболяване се среща при жени с рискови фактори, които ги предразполагат към заразяване с болести, предавани по полов път. Trichomoniasis също носи висока вероятност от коинфекция с други полово предавани болести, включително тези, които също водят до симптоми на вагинит.

#### ОГРАНИЧЕНИЯ НА ПРОЦЕДУРАТА

- OSOM Trichomonas Rapid Test е само за качествено откриване на антиген на *T. vaginalis* от вагинални тампони и физиологичен разтвор, останал от направата на вагинален секрет, извлечен от вагинални тампони.
- Ефективността на OSOM Trichomonas Rapid Test с проби, различни от вагинална течност или физиологичен разтвор, останал от направата на вагинален секрет, извлечен от вагинален тампон, не е установено.
- Получаваните с този комплект резултати дават данни, които трябва да се използват само като допълнение към друга информация, достъпна за лекаря.
- Този тест не различава жизнеспособни от нежизнеспособни микроорганизми.
- Този тест не различава лица, които са носители, и лица, които имат остра инфекция.
- Пациентките със симптоми на вагинит/вагиноза може да имат смесени инфекции. Следователно тест, показващ наличието на *T. vaginalis*, не изключва наличието на *Candida vulvovaginitis* или бактериална вагиноза.
- Възможно е да се получи отрицателен резултат, ако взимането на пробата не е подходящо или концентрацията на антигените е под нивото на чувствителността на теста. Отрицателния резултат от OSOM Trichomonas Rapid Test може да наложи допълнително проследяване на пациентката.
- Жените с вагинално течение трябва да бъдат оценени за рискови фактори за цервицит и тазова възпалителна болест и за други микроорганизми, включително *Neisseria gonorrhoeae* и *Chlamydia trachomatis*.
- Не се препоръчват проби, замърсени с препарати, съдържащи йод, или с вагинални лубриканти, които са употребени непосредствено преди взимането на пробата.
- Staphylococcus aureus* в проби при концентрации по-високи от  $1 \times 10^8$  микроорганизми на mL може да повлияе на резултатите от теста при отрицателни проби. Тези концентрации на *S. aureus* са по-високи от очакваните в проби от здрави пациенти.<sup>5</sup>

#### ТЕХНИЧЕСКИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Бяха събрани вагинални проби от общо 449 възрастни пациентки, изразили съгласие, които се явиха в един от седемте здравни центъра за възрастни. Пробите бяха тествани за Trichomonas чрез микроскопия на вагинален секрет, посявка (InPouch™ TV BioMed Diagnostics, Inc., San Jose, CA) и OSOM Trichomonas Rapid Test.

**Диагностична чувствителност и специфичност – срещу стандартен анализ на микроскопия на вагинален секрет**

Ефективността на OSOM Trichomonas Rapid Test беше определена с помощта на приетите изчисления за сравнителна чувствителност и специфичност спрямо резултатите от микроскопия на вагинален секрет.<sup>6</sup> Резултатите от този анализ (с 95% доверителни интервали в скоби) са обобщени в таблица 1.

**Таблица 1 СРАВНЕНИЕ НА OSOM TRICHOMONAS RAPID TEST С МИКРОСКОПИЯ НА ВАГИНАЛЕН СЕКРЕТ**

	Микроскопия на вагинален секрет		общо	
	+	-		
OSOM Trichomonas Rapid Test (вагинален тампон)	+	69	20*	89
	-	3	345	348
	общо	72	365	437

Чувствителност:  $69/72 = 96\%$  (95% CI, 91-100%)  
 Специфичност:  $345/365 = 95\%$  (95% CI, 92-97%)  
 Съответствие:  $414/437 = 95\%$  (95% CI, 93-97%)

\* От 20 проби, отрицателни чрез вагинален секрет, 16 са положителни чрез посявка - 4 са отрицателни.

#### Диагностична чувствителност и специфичност – Композитен референтен стандартен анализ

Относителната нечувствителност на микроскопията на вагинален секрет спрямо посявката е докладвана в литературата.<sup>4</sup> Следователно ефективността на OSOM Trichomonas Rapid Test беше анализирана с помощта на изчисление на композитен референтен стандарт (CRS)<sup>7</sup>, което включва резултатите от микроскопия на вагинален секрет и посявка (InPouch™ TV, BioMed Diagnostics, Inc., San Jose, CA). В този анализ всяка проба с положителен резултат от вагинален секрет или посявка се определя като положителна. Съответно, пробите, които са били отрицателни както при вагинален секрет, така и при тестовите с посявка, са определени като отрицателни. Резултатите от сравнението на OSOM Trichomonas Rapid Test при използване на стандартна проба от вагинален тампон с композитен референтен стандарт (CRS) са показани в таблица 2; 95% доверителни интервали в скоби.

Резултатите от сравнението на OSOM Trichomonas Rapid Test, използвайки физиологичния разтвор, останал от направата на вагинален секрет, са показани в таблица 3. Сравнителната чувствителност на всеки метод към CRS е показана в таблица 4.

**Таблица 2 СРАВНЕНИЕ НА OSOM TRICHOMONAS RAPID TEST С КОМПОЗИТНИЯ РЕФЕРЕНТЕН СТАНДАРТ**

	Композитен референтен стандарт		общо	
	+	-		
OSOM Trichomonas Rapid Test (вагинален тампон)	+	85	4*	89
	-	17	331	348
	общо	102	335	437

Чувствителност:  $85/102 = 83\%$  (95% CI, 76-91%)  
 Специфичност:  $331/335 = 99\%$  (95% CI, 98-100%)  
 Съответствие:  $416/437 = 95\%$  (95% CI, 93-97%)

\* От 20 проби, отрицателни чрез вагинален секрет, 16 са положителни чрез посявка - 4 са отрицателни.

**Таблица 3 СРАВНЕНИЕ НА OSOM TRICHOMONAS RAPID TEST С ФИЗИОЛОГИЧНИЯ РАЗТВОР, ОСТАНАЛ ОТ НАПРАВАТА НА ВАГИНАЛЕН СЕКРЕТ С КОМПОЗИТНИЯ РЕФЕРЕНТЕН СТАНДАРТ**

	Композитен референтен стандарт			общо
	+	-	-	
OSOM Trichomonas Rapid Test (физиологичен разтвор, останал от направата на вагинален секрет)	+	79	5	84
	-	26	337	363
	общо	105	342	447

Чувствителност:  $79/105 = 75\%$  (95% CI, 67-84%)  
 Специфичност:  $337/342 = 99\%$  (95% CI, 97-100%)  
 Съответствие:  $416/447 = 93\%$  (95% CI, 91-95%)

**Таблица 4 ЧУВСТВТЕЛНОСТ НА ВСЕКИ МЕТОД СРЕЩУ КОМПОЗИТЕН РЕФЕРЕНТЕН СТАНДАРТ**

Метод	Чувствителност
OSOM Trichomonas Rapid Test (вагинален тампон)	83%
OSOM Trichomonas Rapid Test (физиологичен разтвор, останал от направата на вагинален секрет)	75%
Микроскопия на вагинален секрет	71%
Посявка (InPouch™ TV)	99%

#### Лабораторни проучвания в лекарски кабинет (POL)

В четири лекарски кабинета беше извършена оценка на OSOM Trichomonas Rapid Test. Всеки център тества произволно кодиран панел от отрицателни (6), слабо положителни (3) и силно положителни проби (3). Трима оператори във всеки център направиха всичките 12 проби, които дадоха следните резултати:

Проба	Съответствие
Отрицателен	100% (95% CI, 95-100%)
Нисък	97% (95% CI, 85-100%)
Висок	100% (95% CI, 90-100%)

#### Възпроизводимост на анализа

Проучванията за възпроизводимост в рамките на анализа и между отделните анализи показват 100% съответствие с очакваните резултати. Тестването беше извършено от двама оператори на три партиди комплекти OSOM Trichomonas Rapid Test, като се използваха лабораторни препарати от силно положителни, слабо положителни и отрицателни за *T. vaginalis* проби. За възпроизводимост в рамките на анализа всяка проба беше тествана двадесет пъти в рамките на един цикъл. За възпроизводимост между отделните анализи пробите бяха тествани в две повторения, два пъти на ден, в продължение на пет последователни дни.

#### Аналитична чувствителност

OSOM Trichomonas Rapid Test открива антиген, получен от само 2500 микроорганизми на mL, концентрация, по-ниска от очакваната във вагиналния секрет на повечето положителни пациентки.<sup>8</sup> За тези проучвания аналитичната чувствителност на три представителни партиди от OSOM Trichomonas Rapid Test е била определена с помощта на антиген, получен от култивирани микроорганизми на *T. vaginalis*.

#### Аналитична специфичност

Доказано е, че OSOM Trichomonas Rapid Test не реагира на нормална вагинална флора и инфекциозни агенти (включително *Gardnerella vaginalis* и видовете *Candida*).

Положителните и отрицателните контролни проби бяха тествани срещу следните потенциални интерфериращи вещества, без да повлияят на ефективността на OSOM Trichomonas Rapid test:

#### Микроорганизми

<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>		

Всички горепосочени микроорганизми са тествани при  $0,5 \times 10^5$  на mL или повече. *Staphylococcus aureus* в проби при концентрации по-високи от  $1 \times 10^8$  микроорганизми на mL може да повлияе на резултатите от теста при отрицателни проби. Тези концентрации на *S. aureus* са по-високи от очакваните в проби от здрави пациенти.<sup>5</sup>

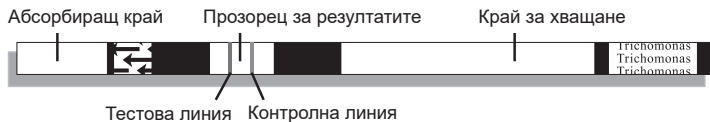
#### Други вещества

Презервативи със спермицид	Душ (оцет)	HeLa клетки
HVEC клетки	Човешка кръв	Среда за посявка TYM
Лечение на вагинални гъбички (марка Monistat®)		Вагинални лубриканти

Проби, замърсени с препарати, съдържащи душ с прибавен йод или с вагинални лубриканти, могат да повлияят на отрицателните проби (моля, вижте раздела за ограничения).

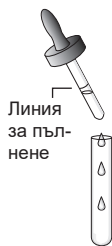
## ПРОЦЕДУРА ЗА ТЕСТ

Когато отваряте комплекта за първи път, развийте капачката от бутилката с буфер за проби и я сменете с горната част на капкомера, включена в комплекта. Изхвърлете оригиналната капачка на буфера за проби.



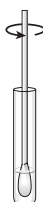
### СТЪПКА 1: ДОБАВЕТЕ БУФЕР ЗА ПРОБА

Като използвате предоставения капкомер, добавете 0,5 mL буфер за проби към всяка епруветка. Напълнете капкомера до линията, посочена на капкомера и напълнете цялото съдържание в епруветката. **Бележка: Добавете буфер за проби към епруветката, преди да поставите тампона за проба, за да предотвратите замърсяване на флакона с буфер за проби.**



### СТЪПКА 2: РАЗМЕСЕТЕ ТАМПОНА В БУФЕРА

Поставете тампона с пробата в епруветката. Разбъркайте енергично разтвора като въртите силно тампона към стената на епруветката поне десет пъти (докато е потопен). Най-добри резултати се получават, когато пробата се размеси енергично в разтвора. Оставете тампона да се накисне в буфера за проби за една минута преди стъпка 3.



### СТЪПКА 3: ИЗСТИСКАЙТЕ ТЕЧНОСТ ОТ ТАМПОНА

Изстискайте възможно най-много течност от тампона, като прищипнете страната на гъвкавата епруветка, докато тампонът се отстранява. Най-малко 6 mm от разтвора на буфера за проби трябва да остане в епруветката, за да се осъществи адекватна капиларна миграция. Изхвърлете тампона в подходящ контейнер за биологично опасни отпадъци.



Оставете да се накисне за 1 мин.



### СТЪПКА 4: ДОБАВЕТЕ ТЕСТ ЛЕНТА И ИНКУБИРАЙТЕ

Издадете OSOM тест лентата от опаковката на кутията. Незабавно затворете капачката на кутията. Поставете абсорбиращия край (обозначен със стрелки, вижте снимката) на тест лентата в разтвора на буфера за проби в епруветката. Неизползваните тест ленти, издадени от кутията, трябва да се изхвърлят след 1 час.



### СТЪПКА 5: ОТЧИТАНЕ НА РЕЗУЛТАТИТЕ

Отчетете резултатите след 10 минути (някои положителни резултати може да се видят по-рано). Вижте раздела за тълкуване на резултатите. Тестът е невалиден след посоченото време за отчитане. **Бележка: За да видите ясно прозореца с резултатите, издадете тест лентата от епруветката, докато отчитате резултатите.**



Инкубирайте за 10 минути

Изхвърлете използваните епруветки и тест ленти в подходящ контейнер за биологично опасни отпадъци.

## ИНТЕРПРЕТИРАНЕ НА РЕЗУЛТАТИТЕ ОТ ТЕСТА

Появата на червена контролна линия, със или без синя тестова линия, показва валиден резултат. Синя или червена линия, която изглежда неравномерно в цветовото екраниране, все още се счита за валидна линия. В случаите на умерено или силно положителни проби може да се види някакъв цвят зад тестовата линия. Докато тестовата линия и контролната линия са видими, резултатите са валидни. При отчитането на резултатите осигурете условия за подходящо осветление.

### Положителен



Синя тестова линия и червена контролна линия означават положителен резултат за откриване на антиген *Trichomonas*. **Обърнете внимание, че червените и сините линии могат да бъдат във всеки нюанс на този цвят и могат да бъдат по-светли или по-тъмни от линията на изображението.**

### Отрицателен



Червена контролна линия, без синя тестова линия, означава предполагаем отрицателен резултат. Отрицателен резултат означава, че не е открит антиген на *Trichomonas* или че нивото на антигена в пробата е под границата на откриване на анализа.

### Невалиден



Ако не се появи червена контролна линия, или фоновият цвят прави отчитането на червената контролна линия невъзможно, резултатът е невалиден. В този случай повторете теста с нова тест лента.

### ПОВТОРНА ПОРЪЧКА

№ 181E - OSOM *Trichomonas* Rapid Test (25 теста)

### СЪОБРАЖЕНИЯ НА ЕС

За пациент/потребител/трета страна в Европейския съюз и в страни с подобен режим на регулация (Регламент 2017/746/ЕС за Медицински пособия за *In Vitro* диагностика); ако по време на използване на това устройство или в резултат на използването е възникнал сериозен инцидент, трябва да съобщите на производителя и/или упълномощен негов представител, както и на вашите национални органи.

Резюме на безопасността и производителността (SSP) за това устройство е достъпно на <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Това е местоположението на SSP след старта на Европейската база данни за медицински изделия. Потърсете изделието, като използвате UDI-DI, предоставен на външната му опаковка.

### СПРАВКИ

- Cates, W., Estimates of the incidence and prevalence of sexually transmitted diseases in the United States, *Sex Transm Dis* 26: S2-S7, 1999.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- Galen, R. and Gambino, S., *Beyond Normality: The Predictive Value and Efficiency of Medical Diagnoses*, 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, *Statistics in Medicine*, 18: 2987-3003, 1999.
- Philip, A., Carter-Scott, P., and Rogers, C., An Agar Culture Technique to Quantitate *Trichomonas vaginalis* from Women, *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, *Sex Transm Infect.* 86(7):514-9, 2010.

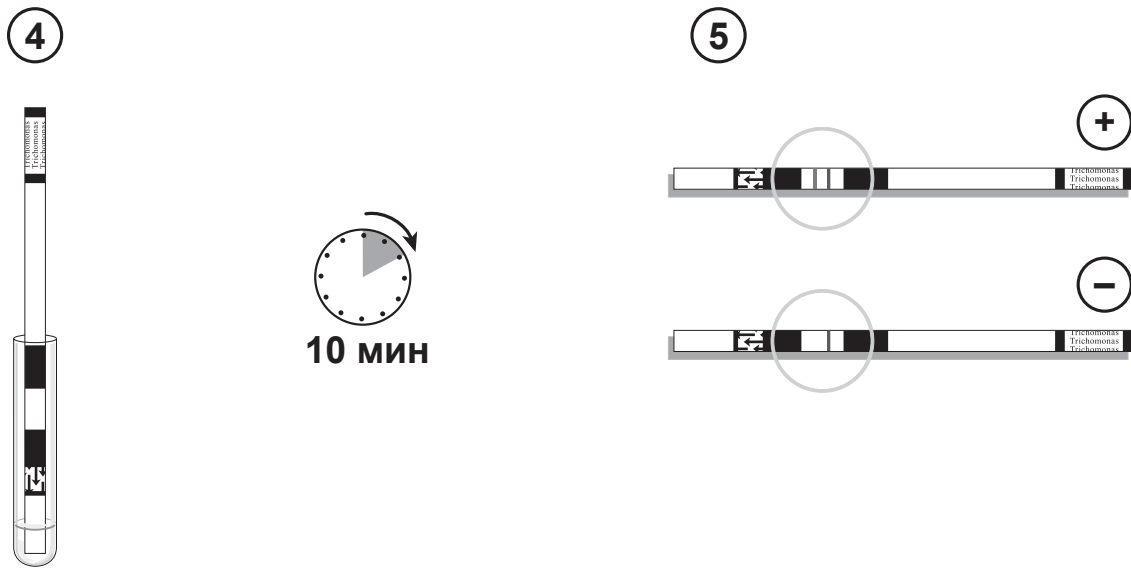
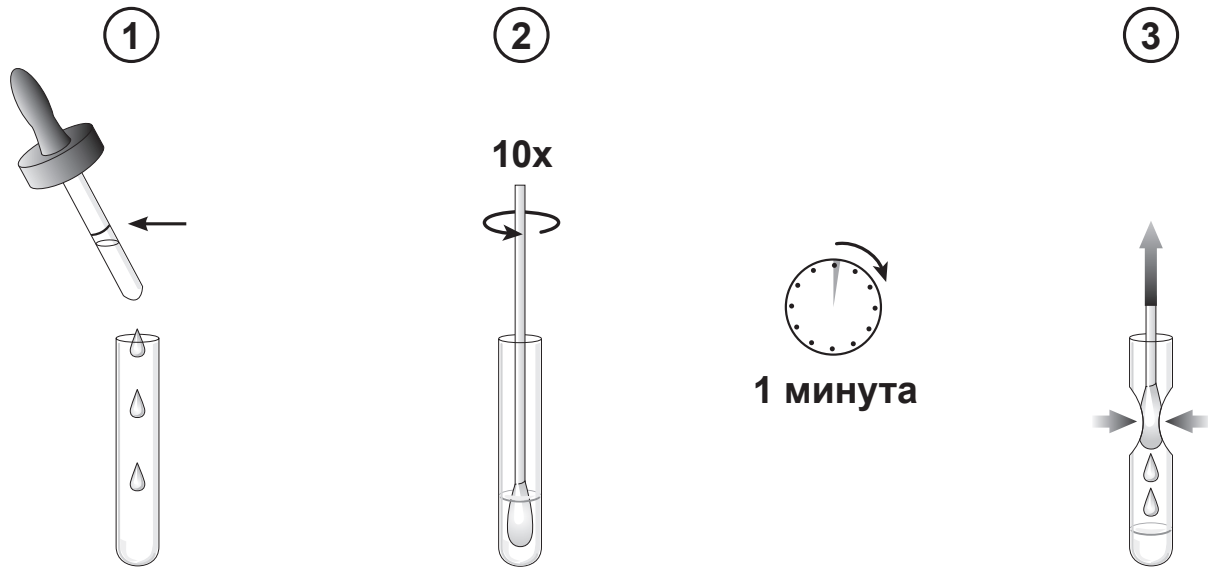
osom®

OSOM® е регистрирана американска търговска марка на Sekisui Diagnostics, LLC. Всички други търговски марки са собственост на съответните им собственици.

## СИМВОЛИ

	Оторизиран представител за ЕС
	Партиден номер
	Каталожен номер
	Внимание: Федералният закон разрешава само на лекари да продават или поръчват това устройство
	Маркировка CE
	Вижте инструкциите за употреба
	Съдържа достатъчно за <n> теста
	Устройство за експресно тестване на пациенти
	Устройството не е предназначено за самотестване
	Не използвайте повторно
	Опасност за околната среда
	Вносител от ЕС
	Медицинско пособие за <i>In Vitro</i> диагностика
	Количество
	Производител
	Положителна контрола
	Температурни ограничения
	Рециклиране
	Стерилизирано с използване на етиленов оксид
	Използвай до

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



Номер на частта	Дата на издаване	Представени модификации
3489-0	05/2023	Актуализирано съдържание за съответствие с Регламента за медицинските изделия за инвитро диагностика.



SEKISUI Diagnostics GmbH, Uhlandstr. 9  
64297 Darmstadt, Германия Тел. +49 6151 3598520



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



MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover  
Германия



**SEKISUI**  
DIAGNOSTICS

Тел.: 781-652-7800  
sekisuidiagnostics.com