

OSOM®

Trichomonas Rapid Test

OSOM® Trichomonas Rapid Test

Αριθμός καταλόγου 181E

Πολυπλοκότητα κατά CLIA: Απαλλαγή

ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΕΞΑΓΩΓΗ. ΔΕΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΩΛΗΘΕΙ ΣΤΙΣ ΗΠΑ.

Ο χρήστης πρέπει να διαβάσει τις οδηγίες χρήσης προτού πραγματοποιήσει το τεστ.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το προϊόν OSOM Trichomonas Rapid Test προορίζεται για την ποιοτική ανίχνευση ανιγόνων Trichomonas vaginalis (στο εξής «Trichomonas», δηλαδή τριχομονάδας) από μπατονέτες λήψης κολπικού επιχρίσματος ή από το αλατούχο διάλυμα που παρασκευάζεται κατά τη συλλογή εκκρίματων από τις μπατονέτες λήψης κολπικών επιχρίσματος. Αυτό το μη αυτόματο τεστ προορίζεται ως βοήθημα για τη διάγνωση λοίμωξης από κολπική τριχομονάδα σε γυναίκες ασθενείς με συμπτώματα κολπικής/κολπίτιδας από πιθανή έκθεση στο παθογόνο Trichomonas. Τα δείγματα κολπικού επιχρίσματος που συλλέγει η ίδια η ασθενής είναι μια επιλογή για τις γυναίκες όταν για οποιονδήποτε άλλο λόγο δεν ενδεικνύεται μια πυελική εξέταση. Η συλλογή δειγμάτων κολπικού επιχρίσματος δεν προορίζεται για οικιακή χρήση. Το προϊόν προορίζεται μόνο για διαγνωστική χρήση *in vitro* κοντά στον ασθενή από επαγγελματίες εργαστηρίων και υγειονομικής περίθαλψης.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΤΟΥ ΤΕΣΤ

Η λοίμωξη από Trichomonas ευθύνεται για το συνηθέστερο, μη ιογενές σεξουαλικό μεταδιδόμενο νόσημα (κολπίτιδα ή τριχομονάδωση) διεθνώς. Η τριχομονάδωση είναι μια σημαντική αιτία νοσηρότητας μεταξύ όλων των προσβεβλημένων ασθενών.^{1,2} Η αποτελεσματική διάγνωση και θεραπεία των λοιμώξεων από Trichomonas έχει αποδειχθεί ότι εξαλείφουν τα συμπτώματα.² Οι παραδοσιακές διαδικασίες εντοπισμού Trichomonas από μπατονέτες λήψης κολπικού επιχρίσματος ή από κολπικές πλύσεις περιλαμβάνουν την απομόνωση και τον μετέπειτα εντοπισμό βιώσιμων παθογόνων με μικροσκοπική εξέταση ή καλλιέργεια των εκκρίματων³, μια διαδικασία που μπορεί να διαρκέσει 24-120 ώρες. Η μικροσκοπική εξέταση των εκκρίματων έχει αναφερθείσα ευαισθησία 58% έναντι της καλλιέργειας.⁴ Το OSOM Trichomonas Rapid Test είναι ένα ανοσοχρωματογραφικό τεστ που ανιχνεύει αντιγόνα απευθείας από τις μπατονέτες λήψης κολπικού επιχρίσματος. Τα αποτελέσματα βγαίνουν ταχύτατα, σε περίπου 10 λεπτά.

ΑΡΧΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΤΟΥ ΤΕΣΤ

Στο OSOM Trichomonas Rapid Test είναι ενσωματωμένη η τεχνολογία «εμβάπτισης στελεών» ενός μη αυτοματοποιημένου ανοσοχρωματογραφικού τεστ που βασίζεται στην τριχοειδή ροή. Για τη διαδικασία πραγματοποίησης του τεστ, απαιτείται η διαλυτοποίηση των πρωτεϊνών του παθογόνου Trichomonas από μια μπατονέτα λήψης κολπικού επιχρίσματος με την ανάμειξη της σε ρυθμιστικό διάλυμα δείγματος. Ύστερα ο στείλος του OSOM Trichomonas Rapid Test τοποθετείται στο μείγμα του δείγματος και το μείγμα μετακινείται κατά μήκος της επιφάνειας της μεμβράνης. Αν στο δείγμα υπάρχει το παθογόνο Trichomonas, θα δημιουργήσει ένα σύμπλεγμα με το κύριο αντίσωμα κατά του παθογόνου Trichomonas που είναι συζευγμένο στα χρωματιστά σωματίδια (μπλε). Το σύμπλεγμα δεσμεύεται κατόπιν από ένα δεύτερο αντίσωμα κατά του παθογόνου Trichomonas που είναι επικαλυμμένο στη μεμβράνη νιτροκυτταρίνης. Η εμφάνιση μιας ορατής μπλε γραμμής δοκιμασίας καθώς και της κόκκινης γραμμής μάρτυρα θα υποδείξει θετικό αποτέλεσμα.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΤΟΥ ΚΙΤ

25 στείλοι τεστ

25 αποστειρωμένες μπατονέτες λήψης επιχρίσματος

25 δοκιμαστικά σωληνάρια

1 φιαλίδιο ρυθμιστικού διαλύματος δείγματος, 25 mL (αλατούχο ρυθμιστικό διάλυμα με 0,01% αζίδιο του νατρίου)

1 ρύγχος σταγονόμετρου ρυθμιστικού διαλύματος δείγματος

1 μπατονέτα θετικού μάρτυρα (που περιέχει αζίδιο του νατρίου και ένα δισκίο ξηραντικής ουσίας)

1 σταθμός εργασίας

1 έντυπο οδηγιών χρήσης

1 κάρτα οδηγιών συλλογής δείγματος από την ίδια την ασθενή

Σημείωση: Τα πρόσθετα στοιχεία (μπατονέτες λήψης επιχρίσματος, σωληνάρια) έχουν παρασχεθεί για διευκόλυνσή σας. Δεν προβλέπεται η επαναχρησιμοποίηση των στοιχείων.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

• Πρέπει να φυλάσσεται τους στείλους του τεστ και τα αντιδραστήρια ερμητικά κλειστά σε θερμοκρασία δωματίου (15-30°C).

• Δεν πρέπει να τα καταψύχετε.

• Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε τους στείλους του τεστ και τα αντιδραστήρια μετά την ημερομηνία λήξης τους.

• Επιβάλλεται η απόρριψη μη χρησιμοποιημένων στείλων του τεστ που έχουν αφαιρεθεί από το δοχείο μόλις περάσει 1 ώρα.

ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΟ ΥΛΙΚΟ ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ


Χρονόμετρο η ρολόι

ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΑ ΠΑΡΕΛΟΜΕΝΑ

Κενά πλαστικά σωληνάρια μεταφοράς, αρ. καταλόγου Sekisui Diagnostics 7760

Αν χρειαστεί, αποστειρωμένες μπατονέτες λήψης επιχρίσματος (αρ. καταλόγου Sekisui Diagnostics 7870)

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Στοιχεία	Εικονόγραμμα	Προειδοποιητική λέξη	Επικίνδυνα συστατικά
Ρυθμιστικό διάλυμα δείγματος για Trichomonas		Προειδοποίηση	ΤΡΙΤ-ΟΚΤΥΛΦΑΙΝΟΞΥΠΟΛΥ(ΑΙΘΘΣΥΜΑΙΘΑΝΟΛΗ) (Αρ. CAS) 9036-19-5, ΑΖΙΔΙΟ ΤΟΥ ΑΖΪΤΟΥ (Αρ. CAS) 26628-22-8
Δηλώσεις επικινδυνότητας	H410 – Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.		
Δηλώσεις προφυλάξεων	P273 – Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον. P391 – Μαζέψτε τη χυμένη ποσότητα. P501 – Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σε σημείο συλλογής επικινδύνων ή ειδικών αποβλήτων, σε συμμόρφωση με τον σχετικό τοπικό, περιφερειακό, εθνικό και/ή διεθνή κανονισμό.		

• Μόνο για *in vitro* διαγνωστική χρήση.

• Ακολουθήστε τις κατευθυντήριες οδηγίες της κλινικής και/ή του εργαστηρίου σας για θέματα ασφαλείας κατά τη συλλογή, τη διαχείριση, την αποθήκευση και την απόρριψη των δειγμάτων των ασθενών και όλων των αντικειμένων που εκτίθενται στα δείγματα των ασθενών. Οι μπατονέτες, τα σωληνάρια του τεστ και οι στείλοι του τεστ προορίζονται μόνο για μία χρήση.

• Πρέπει να απορρίπτετε όλα τα χρησιμοποιημένα αντιδραστήρια και κάθε άλλο μολυσμένο υλικό μίας χρήσης τηρώντας τις διαδικασίες που ισχύουν για μολυσματικά ή δυνητικά μολυσματικά απόβλητα. Κάθε εργαστήριο έχει την ευθύνη να διαχειρίζεται τα στερεά και τα υγρά απόβλητα ανάλογα με τη φύση τους και τον βαθμό επικινδυνότητάς τους και να τα μεταχειρίζεται και να τα απορρίπτει (ή να αναθέτει τη μεταχείριση και την απόρριψη τους) σύμφωνα με όλους τους ισχύοντες κανονισμούς.

• Το ρυθμιστικό διάλυμα δείγματος περιέχει ένα αλατούχο διάλυμα με ένα συντηρητικό (αζίδιο του νατρίου) και ένα απορρυπαντικό σε χαμηλές συγκεντρώσεις. Αν το διάλυμα έρθει σε επαφή με το δέρμα ή τα μάτια σας, πλυθείτε με άφθονο νερό.

• Το ρυθμιστικό διάλυμα δείγματος περιέχει 0,1-1,0% απορρυπαντικό Triton. Η απόρριψη απόβλητων και μη χρησιμοποιημένου ρυθμιστικού διαλύματος δείγματος πρέπει να γίνεται μετά από αποτέφρωση.

• Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε ή να αναμειγνύετε στοιχεία από διαφορετικές παρτίδες.

• Μη χρησιμοποιήσετε την αποστειρωμένη μπατονέτα αν η συσκευασία της είναι ανοιγμένη ή σχισμένη.

• Το δοχείο των στείλων των τεστ πρέπει να παραμένει ερμητικά κλειστό όποτε δεν το χρησιμοποιείτε.

• Οι στείλοι των τεστ είναι ευαίσθητοι στην παρατεταμένη έκθεση στην υγρασία.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ

• Συλλέξτε δείγματα από την κολπική κοιλότητα με μια αποστειρωμένη μπατονέτα από ρεθίν που θα βρείτε στο κιτ.

• Συνιστάται να χρησιμοποιείτε τις μπατονέτες που παρέχονται στο κιτ ή τις μπατονέτες BD BBL™ CultureSwab™ (αποστειρωμένες ή με υγρά μέσα Stuarts). Δεν είναι επικυρωθεί μπατονέτες από άλλους προμηθευτές. Δεν συνιστώνται οι μπατονέτες με βαμβακοφόρα άκρα ή ζύλινους κορμούς.

• Η ίδια η ασθενής μπορεί να λάβει ένα δείγμα κολπικού επιχρίσματος χρησιμοποιώντας μια μπατονέτα.⁹

• Πρέπει να παρέχονται στις ασθενείς πλήρεις και σαφείς οδηγίες για τον τρόπο λήψης κολπικού επιχρίσματος με χρήση της μπατονέτας. Συνιστάται να παρέχεται στις ασθενείς η κάρτα οδηγιών για καθοδήγηση.

• Είναι σημαντικό για τις ασθενείς να καταλάβουν πώς θα συλλέξουν ένα δείγμα κολπικού επιχρίσματος με την μπατονέτα, επειδή ενδέχεται να προκύψει αρνητικό αποτέλεσμα αν η συλλογή δειγμάτων είναι ανεπαρκής.

• Αν η ασθενής δεν καταλάβει τις οδηγίες, συνιστούμε να αναλάβει τη λήψη του δείγματος ένας επαγγελματίας υγείας.

• Προχωρήστε στην επεξεργασία της μπατονέτας το συντομότερο δυνατό μετά τη συλλογή του δείγματος. Τα δείγματα μπορούν να διατηρηθούν σε θερμοκρασία δωματίου για χρονικό διάστημα όχι μεγαλύτερο από 24 ώρες. Οι μπατονέτες μπορούν επίσης να αποθηκευτούν σε θερμοκρασία 4°C ή -20°C επί έως και 36 ώρες.

• Για να μεταφέρετε δείγματα ασθενών, τοποθετήστε τις μπατονέτες σε ένα καθαρό, στεγνό δοχείο, π.χ. πλαστικό ή γυάλινο σωληνάριο. Τα σωληνάρια μεταφοράς διατίθενται από τη Sekisui Diagnostics, με αρ. καταλόγου 7760.

• Το διάλυμα που απομένει στο δοκιμαστικό σωληνάριο για το έκκριμα μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί ως δείγμα για το OSOM Test. **Για να χρησιμοποιήσετε αυτόν τον τύπο δείγματος, εμβάψτε μια καινούρια μπατονέτα από το κιτ μέσα στο εν λόγω διάλυμα. Χρησιμοποιώντας αυτή την μπατονέτα, εκτελέστε την πλήρη διαδικασία του τεστ που περιγράφεται αναλυτικά παρακάτω.** Πρέπει να έχει μείνει αρκετό διάλυμα μετά το έκκριμα για να εμβάψετε πλήρως την καινούρια μπατονέτα. Αυτά τα δείγματα σε αλατούχο διάλυμα μπορούν να διατηρηθούν σε θερμοκρασία δωματίου για χρονικό διάστημα όχι μεγαλύτερο από 24 ώρες. Οι μπατονέτες μπορούν επίσης να αποθηκευτούν σε θερμοκρασία 4°C ή -20°C επί έως και 36 ώρες.

• Για να πραγματοποιήσετε μια καλλιέργεια ταυτόχρονα με το OSOM Test, πρέπει να συλλέξετε χωριστές μπατονέτες επειδή το ρυθμιστικό διάλυμα δείγματος θα σκοτώσει τους μικροοργανισμούς του παθογόνου Trichomonas.

ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ (QC)

Το OSOM Trichomonas Rapid Test παρέχει δύο μεθόδους ελέγχου για την ανάλυση: εσωτερικούς ελέγχους που βοηθούν στην εξακρίβωση της εγκυρότητας του τεστ και εξωτερικούς ελέγχους που υποδεικνύουν αν η λειτουργία του τεστ ήταν η ενδοεδειγμένη.

Εσωτερικοί διαδικαστικοί έλεγχοι

Υπάρχουν αρκετά στοιχεία ελέγχου ενσωματωμένα σε κάθε στείλο του τεστ για συνήθεις ελέγχους ποιότητας.

1. Η εμφάνιση της γραμμής μάρτυρα στο παράθυρο των αποτελεσμάτων είναι ένας εσωτερικός θετικός διαδικαστικός έλεγχος.

Σύστημα του τεστ: Με την εμφάνιση της γραμμής μάρτυρα διασφαλίζεται ότι υπήρχε επαρκής ποσότητα δείγματος. Επίσης, διασφαλίζεται ότι έχει πραγματοποιηθεί επαρκής τριχοειδής μετακίνηση του δείγματος. Επιβεβαιώνεται επίσης ότι έχει συναρμολογηθεί όπως πρέπει ο στείλος του τεστ.

Χειριστής: Με την εμφάνιση της γραμμής μάρτυρα υποδεικνύεται ότι υπήρχε επαρκής ποσότητα δείγματος για να πραγματοποιηθεί τριχοειδής ροή. Αν η γραμμή μάρτυρα δεν εμφανιστεί στον χρόνο ανάγνωσης, το τεστ δεν είναι έγκυρο.

2. Η καθαρότητα του φόντου στην περιοχή των αποτελεσμάτων μπορεί να τεκμηριωθεί ως ένας εσωτερικός αρνητικός διαδικαστικός έλεγχος. Εξυπηρετεί επίσης ως πρόσθετος έλεγχος της τριχοειδούς ροής. Στον χρόνο ανάγνωσης το φόντο πρέπει να εμφανίζεται σε λευκό έως ανοιχτό γκρι χρώμα και να μην παρεμβάλλεται στην ανάγνωση του τεστ. Το τεστ δεν είναι έγκυρο αν το φόντο δεν μπορεί να εμφανιστεί καθαρά και κρύβει την

εμφάνιση μιας διακριτικής ζώνης ελέγχου. Αν το χρώμα φόντου δεν εμφανίζεται καθαρά και παρεμβάλλεται στο αποτέλεσμα του τεστ, το τεστ ενδέχεται να μην είναι έγκυρο.

Δοκιμές εξωτερικών ελέγχων ποιότητας

Στα kit του OSOM Test περιλαμβάνεται μια μπατονέτα θετικού μάρτυρα για δοκιμές εξωτερικών ελέγχων ποιότητας. Οι μπατονέτες του kit μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως αρνητικό μάρτυρες. Χρησιμοποιήστε τους ελέγχους για να διασφαλίσετε ότι οι στείλειοι του τεστ λειτουργούν με τον ενδεδειγμένο τρόπο. Επίσης, οι έλεγχοι μπορούν να χρησιμοποιηθούν για να υποδειχθεί η ενδεδειγμένη λειτουργία από τον χειριστή του τεστ. Οι απαιτήσεις για τον έλεγχο της ποιότητας πρέπει να καθορίζονται σε συμφωνία με τους τοπικούς, πολιτειακούς και ομοσπονδιακούς κανονισμούς ή τις απαιτήσεις πιστοποίησης. Κατ' ελάχιστο, η Sekisui Diagnostics συνιστά να πραγματοποιούνται θετικοί και αρνητικοί εξωτερικοί έλεγχοι με κάθε καινούρια παρτίδα και κάθε νέο ανεκπαίδευτο χειριστή.

Διαδικασίες δοκιμών ελέγχου ποιότητας

Η μπατονέτα θετικού μάρτυρα είναι εμποτισμένη με επαρκή ποσότητα αντιγόνου του Trichomonas για να μπορεί να παραχθεί ένα ορατό θετικό αποτέλεσμα του τεστ. Για να πραγματοποιηθεί ένα τεστ με θετικό ή αρνητικό μάρτυρα, ολοκληρώστε τα βήματα που παρατίθενται την ενότητα «Διαδικασία του τεστ» χρησιμοποιώντας την μπατονέτα του μάρτυρα με τον ίδιο τρόπο όπως μια μπατονέτα δείγματος.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Μελέτες έχουν δείξει ότι το ποσοστό εμφάνισης λοιμώξεων γυναικών από Trichomonas που ανιχνεύθηκαν με καλλιέργεια σε κλινικές σεξουαλικά μεταδιδόμενες νοσημάτων (ΣΜΝ) είναι 8-37%.^{1,2} Σε μια κλινική δοκιμή κατά την οποία χρησιμοποιήθηκε το OSOM Trichomonas Rapid Test σε επτά χώρους διεξαγωγής τεστ, στους οποίους συμπεριλαμβάνονταν κλινικές ΣΜΝ, νοσοκομειακά τμήματα επειγόντων περιστατικών και δημόσιες κλινικές, η συχνότητα λοιμώξεων από Trichomonas που ανιχνεύθηκαν με καλλιέργεια ή επιχρίσματα κυμάνθηκε από το 13% έως το 29%. Έως και το 50% των γυναικών με λοιμώξη από Trichomonas ενδέχεται να μη γνωρίζει τη συμπτωματολογία. Η υψηλότερη συχνότητα του εν λόγω νοσήματος παρατηρείται σε γυναίκες με παράγοντες κινδύνου που προκαλούν την προδιάθεσή τους για λοίμωξη από σεξουαλικά μεταδιδόμενα νοσήματα. Επίσης, στην τριχομονάωση υπάρχει υψηλή πιθανότητα συλλοίμωξης από άλλα ΣΜΝ, στα οποία περιλαμβάνονται όσα προκαλούν και συμπτώματα κολπίτιδας.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

- Το προϊόν OSOM Trichomonas Rapid Test προορίζεται μόνο για την ποιοτική ανίχνευση αντιγόνου *Trichomonas vaginalis* από μπατονέτες λήψης κολπικού επιχρίσματος και από το αλατούχο διάλυμα που απομένει από το έκκριμα σε μια μπατονέτα λήψης κολπικού επιχρίσματος.
- Δεν έχει καθιερωθεί η εκτέλεση του OSOM Trichomonas Rapid Test με άλλα δείγματα εκτός από κολπικό υγρό ή το αλατούχο διάλυμα που απομένει από το έκκριμα σε μια μπατονέτα λήψης κολπικού επιχρίσματος.
- Τα αποτελέσματα που λαμβάνονται με το συγκεκριμένο kit παρέχουν δεδομένα τα οποία πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο ως συμπλήρωμα σε άλλες πληροφορίες που έχει στη διάθεσή του ο γιατρός.
- Το συγκεκριμένο τεστ δεν διακρίνει τη διαφορά μεταξύ βιώσιμων και μη βιώσιμων μικροοργανισμών.
- Το συγκεκριμένο τεστ δεν διακρίνει τη διαφορά μεταξύ ατόμων που είναι φορείς και ατόμων που έχουν οξεία λοίμωξη.
- Οι ασθενείς με συμπτώματα κολπίτιδας/κόλπωσης ενδέχεται να έχουν συνδυασμό λοιμώξεων. Επομένως, ένα τεστ που υποδεικνύει την ύπαρξη *T. vaginalis* δεν αποκλείει την ύπαρξη *Candida vulvovaginitis* ή βακτηριακής κόλπωσης.
- Αρνητικό αποτέλεσμα μπορεί να ληφθεί αν η συλλογή δείγματος είναι ανεπαρκής ή αν η συγκέντρωση του αντιγόνου είναι κάτω από την ευαισθησία του τεστ. Ένα αρνητικό αποτέλεσμα του OSOM Trichomonas Rapid Test μπορεί να συνιστά λόγο πρόσθετης παρακολούθησης της ασθενούς.
- Οι γυναίκες με κολπικές εκκρίσεις πρέπει να αξιολογούνται για παράγοντες κινδύνου εμφάνισης τραχηλίτιδας και φλεγμονώδους νόσου της πύελου και για άλλους μικροοργανισμούς, συμπεριλαμβανομένων των *Neisseria gonorrhoeae* και *Chlamydia trachomatis*.
- Δεν συνιστώνται δείγματα τα οποία έχουν μολυνθεί με παρασκευάσματα που περιέχουν ιώδιο ή επειδή αμέσως πριν έχουν χρησιμοποιηθεί κολπικά λιπαντικά.
- Το βακτήριο *Staphylococcus aureus* στα δείγματα σε συγκεντρώσεις υψηλότερες από 1x10⁸ μικροοργανισμούς ανά mL ενδέχεται να επηρεάσει τα αποτελέσματα του τεστ σε αρνητικά δείγματα. Οι εν λόγω συγκεντρώσεις του *S. aureus* είναι υψηλότερες από αυτές που θα αναμενόταν να υπάρχουν σε κανονικά δείγματα των ασθενών.⁵

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ

Συλλέχθηκαν κολπικά δείγματα από συνολικά 449 συναινούσες ενήλικες ασθενείς που παρουσιάστηκαν σε ένα από τα επτά κέντρα υγείας ενηλίκων. Τα δείγματα εξετάστηκαν για Trichomonas με μικροσκοπική εξέταση των εκκρίμάτων, με καλλιέργεια των εκκρίμάτων (InPouch™ TV BioMed Diagnostics, Inc., San Jose, CA) και με το OSOM Trichomonas Rapid Test.

Τυπική ανάλυση διαγνωστικής ευαισθησίας και ειδικότητας έναντι μικροσκοπικής εξέτασης εκκρίμάτων

Οι επιδόσεις του OSOM Trichomonas Rapid Test εξακριβώθηκαν με χρήση των αποδεκτών υπολογισμών για συγκριτική ευαισθησία και ειδικότητα έναντι των αποτελεσμάτων από μικροσκοπική εξέταση εκκρίμάτων.⁶ Τα αποτελέσματα από την ανάλυση αυτή (με διαστήματα αξιοπιστίας 95% σε παρένθεση) συνοψίζονται στον Πίνακα 1.

Πίνακας 1 ΣΥΓΚΡΙΣΗ ΤΟΥ OSOM TRICHOMONAS RAPID TEST ΜΕ ΤΗ ΜΙΚΡΟΣΚΟΠΙΚΗ ΕΞΕΤΑΣΗ ΕΚΚΡΙΜΑΤΩΝ

	Μικροσκοπική εξέταση εκκρίμάτων			σύνολο
		+	-	
OSOM Trichomonas Rapid Test (μπατονέτα λήψης κολπικού επιχρίσματος)	+	69	20*	89
	-	3	345	348
	σύνολο	72	365	437

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

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

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

* Από τα 20 δείγματα που ήταν αρνητικά με τη μικροσκοπική εξέταση εκκρίμάτων, τα 16 ήταν θετικά με την καλλιέργεια ενώ 4 ήταν αρνητικά.

Τυπική ανάλυση διαγνωστικής ευαισθησίας και ειδικότητας έναντι σύνθετης αναφοράς

Η σχετική έλλειψη ευαισθησίας της μικροσκοπικής εξέτασης εκκρίμάτων έναντι της καλλιέργειας έχει αναφερθεί στη βιβλιογραφία.⁴ Συνεπώς, οι επιδόσεις του OSOM Trichomonas Rapid Test αναλύθηκαν με χρήση ενός υπολογισμού βάσει ενός προτύπου σύνθετης αναφοράς (CRS)⁷, που περιλαμβάνει τα αποτελέσματα από μικροσκοπική εξέταση και καλλιέργεια εκκρίμάτων (InPouch™ TV, BioMed Diagnostics, Inc., San Jose, CA). Στην ανάλυση αυτή, κάθε δείγμα με θετικό αποτέλεσμα είτε από τη μικροσκοπική εξέταση είτε από την καλλιέργεια των εκκρίμάτων καθορίστηκε ως θετικό. Αντίστοιχα, δείγματα που ήταν αρνητικά τόσο στη μικροσκοπική εξέταση όσον και στην καλλιέργεια των εκκρίμάτων καθορίστηκαν ως αρνητικά. Τα αποτελέσματα της σύγκρισης του OSOM Trichomonas Rapid Test με χρήση ενός τυπικού δείγματος από μπατονέτα λήψης κολπικού επιχρίσματος έναντι του CRS παρατίθενται στον Πίνακα 2, με διαστήματα αξιοπιστίας 95% σε παρένθεση.

Τα αποτελέσματα της σύγκρισης του OSOM Trichomonas Rapid Test με χρήση του αλατούχου διαλύματος που απομένει από ένα δείγμα εκκρίμάτων παρατίθενται στον Πίνακα 3. Η συγκριτική ευαισθησία κάθε μεθόδου έναντι του CRS υποδεικνύεται στον Πίνακα 4.

Πίνακας 2 ΣΥΓΚΡΙΣΗ ΤΟΥ OSOM TRICHOMONAS RAPID TEST ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΤΥΠΟ ΣΥΝΘΕΤΗΣ ΑΝΑΦΟΡΑΣ

	Πρότυπο σύνθετης αναφοράς			σύνολο
		+	-	
OSOM Trichomonas Rapid Test (μπατονέτα λήψης κολπικού επιχρίσματος)	+	85	4*	89
	-	17	331	348
	σύνολο	102	335	437

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

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

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

* Από τα 20 δείγματα που ήταν αρνητικά με τη μικροσκοπική εξέταση εκκρίμάτων, τα 16 ήταν θετικά με την καλλιέργεια ενώ 4 ήταν αρνητικά.

Πίνακας 3 ΣΥΓΚΡΙΣΗ ΤΟΥ ΑΛΑΤΟΥΧΟΥ ΔΙΑΛΥΜΑΤΟΣ OSOM TRICHOMONAS RAPID TEST ΑΠΟ ΔΕΙΓΜΑ ΕΚΚΡΙΜΑΤΩΝ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΤΥΠΟ ΣΥΝΘΕΤΗΣ ΑΝΑΦΟΡΑΣ

	Πρότυπο σύνθετης αναφοράς			σύνολο
		+	-	
OSOM Trichomonas Rapid Test (αλατούχο διάλυμα από εκκρίματα)	+	79	5	84
	-	26	337	363
	σύνολο	105	342	447

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

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

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

Πίνακας 4 ΕΥΑΙΣΘΗΣΙΑ ΚΑΘΕ ΜΕΘΟΔΟΥ ΕΝΑΝΤΙ ΠΡΟΤΥΠΟΥ ΣΥΝΘΕΤΗΣ ΑΝΑΦΟΡΑΣ

Μέθοδος	Ευαισθησία
OSOM Trichomonas Rapid Test (κολπική μπατονέτα)	83%
OSOM Trichomonas Rapid Test (αλατούχο διάλυμα από εκκρίματα)	75%
Μικροσκοπική εξέταση εκκρίμάτων	71%
Καλλιέργεια (InPouch™ TV)	99%

Μελέτες σε εργαστήρια ιατρείων (Physician Office Laboratory (POL))

Πραγματοποιήθηκε μια αξιολόγηση του OSOM Trichomonas Rapid Test σε τέσσερα ιατρεία. Σε κάθε χώρο εξετάστηκε ένα τυχαία κωδικοποιημένο πάνελ αρνητικών (6), χαμηλά θετικών (3) και υψηλά θετικών (3) δειγμάτων. Τρεις χειριστές σε κάθε χώρο εξέτασαν και τα 12 δείγματα, τα οποία έδωσαν τα εξής αποτελέσματα:

Δείγμα	Συμφωνία
Αρνητικό	100% (95% CI, 95-100%)
Χαμηλά θετικό	97% (95% CI, 85-100%)
Υψηλά θετικό	100% (95% CI, 90-100%)

Αναπαραγωγιότητα ανάλυσης

Μελέτες για την αναπαραγωγιότητα στο πλαίσιο κάθε ανάλυσης και μεταξύ διαφορετικών αναλύσεων έδειξαν συμφωνία 100% με τα αναμενόμενα αποτελέσματα. Οι έλεγχοι πραγματοποιήθηκαν από δύο χειριστές, σε τρεις παρτίδες των kit OSOM Trichomonas Rapid Test, με χρήση εργαστηριακών παρασκευασμάτων υψηλά θετικών, χαμηλά θετικών και αρνητικών δειγμάτων *T. vaginalis*. Για την αναπαραγωγιότητα στον πλαίσιο κάθε ανάλυσης, κάθε δείγμα ελέγχθηκε είκοσι φορές στη διάρκεια ενός κύκλου. Για την αναπαραγωγιότητα μεταξύ διαφορετικών αναλύσεων, τα δείγματα ελέγχθηκαν εις διπλούν, στη διάρκεια δύο κύκλων ανά ημέρα, στη διάρκεια πέντε συνεχόμενων ημερών.

Αναλυτική ευαισθησία

Το OSOM Trichomonas Rapid Test ανίχνευσε αντιγόνο που προερχόταν από μόλις 2.500 μικροοργανισμούς ανά mL, μια συγκέντρωση που είναι χαμηλότερη από την αναμενόμενη στο κολπικό έκκριμα των περισσότερων θετικών ασθενών.⁸ Για τις μελέτες αυτές, η αναλυτική ευαισθησία τριών αντιπροσωπευτικών παρτίδων του OSOM Trichomonas Rapid Test καθορίστηκε με χρήση αντιγόνου από καλλιέργεια μικροοργανισμών *T. vaginalis*.

Αναλυτική ειδικότητα

Το OSOM Trichomonas Rapid Test έχει αποδειχθεί ότι αντιδρά με κανονική κολπική χλωρίδα και λοιμογόνους παράγοντες (συμπεριλαμβανομένων των ειδών *Gardnerella vaginalis* και *Candida*).

Τα δείγματα με θετικό και αρνητικό μάρτυρα ελέγχθηκαν έναντι των παρακάτω πιθανών παρεμποδιστών χωρίς να επηρεάζονται οι επιδόσεις του OSOM Trichomonas Rapid Test:

Μικροοργανισμοί

Bacteriodes merdae
Escherichia coli
Neisseria gonorrhoeae
Salmonella typhimurium
Lactobacillus acidophilus

Streptococcus agalactiae
Candida albicans
Gardnerella vaginalis
Mobiluncus curtisii

Shigella flexneri
Chlamydia trachomatis
Trichomonas foetus
Staphylococcus aureus

Όλοι οι μικροοργανισμοί που παρατίθεται πιο πάνω ελέγχθηκαν σε 0,5x10⁵ ανά mL ή μεγαλύτερη συγκέντρωση. Το βακτήριο *Staphylococcus aureus* στα δείγματα σε συγκεντρώσεις υψηλότερες από 1x10⁸ μικροοργανισμούς ανά mL ενδέχεται να επηρεάσει τα αποτελέσματα του τεστ σε αρνητικά δείγματα. Οι εν λόγω συγκεντρώσεις του *S. aureus* είναι υψηλότερες από αυτές που θα αναμενόταν να υπάρχουν σε κανονικά δείγματα των ασθενών.⁵

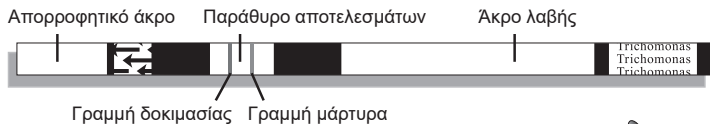
Άλλες ουσίες

Προφυλακτικά, με σπερματοκτόνο	Διάλυμα κολπικής πλύσης (με ξίδι)	Κύτταρα HeLa
Κύτταρα HVEC	Ανθρώπινο αίμα	Μέσο καλλιέργειας TYM
Θεραπεία ζυμομυκήτων κόλπου (μάρκα Monistat®)		Κολπικά λιπαντικά

Τα δείγματα που έχουν μολυνθεί με παρασκευάσματα που περιέχουν φαρμακευτικά διαλύματα κολπικής με ιώδιο ή κολπικά λιπαντικά ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά δείγματα (ανατρέξτε στην ενότητα «Περιορισμοί της διαδικασίας»).

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΤΟΥ ΤΕΣΤ

Την πρώτη φορά που θα ανοίξετε το κιτ, ξεβιδώστε το καπάκι από τη φιάλη του ρυθμιστικού διαλύματος δείγματος και αντικαταστήστε το με το ρύγχος του σταγονόμετρου που περιλαμβάνεται στο κιτ. Πετάξτε το αρχικό καπάκι του ρυθμιστικού διαλύματος δείγματος.



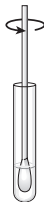
ΒΗΜΑ 1: ΠΡΟΣΘΗΚΗ ΡΥΘΜΙΣΤΙΚΟΥ ΔΙΑΛΥΜΑΤΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

Χρησιμοποιώντας το παρεχόμενο ρύγχος του σταγονόμετρου, προσθέστε 0,5 mL ρυθμιστικού διαλύματος δείγματος σε κάθε δοκιμαστικό σωληνάριο. Γεμίστε το σταγονόμετρο ως τη γραμμή που υποδεικνύεται στον κύλινδρο στο ρύγχος του και αδειάστε όλο το περιεχόμενο μέσα στο σωληνάριο. **Σημείωση: Προσθέστε το ρυθμιστικό διάλυμα δείγματος στο σωληνάριο προτού βάλετε μέσα την μπατονέτα του δείγματος για να αποφευχθεί η μόλυνση του φιαλιδίου του ρυθμιστικού διαλύματος δείγματος.**



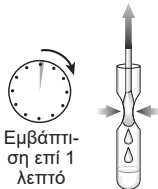
ΒΗΜΑ 2: ΑΝΑΜΕΙΞΗ ΤΗΣ ΜΠΑΤΟΝΕΤΑΣ ΣΤΟ ΔΙΑΛΥΜΑ

Τοποθετήστε την μπατονέτα του δείγματος μέσα στο σωληνάριο. Ανακινήστε έντονα το διάλυμα περιστρέφοντας με δύναμη την μπατονέτα επάνω στην πλαϊνή πλευρά του σωληναρίου τουλάχιστον δέκα φορές (ενώσω είναι βυθισμένη). Τα καλύτερα αποτελέσματα λαμβάνονται όταν το δείγμα αναμειχθεί έντονα στο διάλυμα. Αφήστε την μπατονέτα εμβυθισμένη στο ρυθμιστικό διάλυμα δείγματος επί ένα λεπτό προτού προχωρήσετε στο βήμα 3.



ΒΗΜΑ 3: ΣΤΥΨΙΜΟ ΤΗΣ ΜΠΑΤΟΝΕΤΑΣ ΓΙΑ ΝΑ ΑΠΟΒΛΗΘΕΙ ΤΟ ΥΓΡΟ

Στύψτε την μπατονέτα για να αποβληθεί όσο το δυνατόν περισσότερο υγρό πιέζοντας την πλαϊνή πλευρά του εύκαμπτου δοκιμαστικού σωληναρίου καθώς αφαιρείτε την μπατονέτα. Για να υπάρξει επαρκής τριχοειδής μετακίνηση, πρέπει να απομεινούν τουλάχιστον 6 mm ρυθμιστικού διαλύματος δείγματος μέσα στο σωληνάριο. Προχωρήστε στην απόρριψη της μπατονέτας σε δοχείο που ενδείκνυται για βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα.



ΒΗΜΑ 4: ΠΡΟΣΘΗΚΗ ΣΤΕΙΛΕΟΥ ΤΟΥ ΤΕΣΤ ΚΑΙ ΕΠΩΑΣΗ

Αφαιρέστε τον στείλο του OSOM Test από τη συσκευασία του δοχείου. Επαναποθετήστε αμέσως το καπάκι στο δοχείο. Τοποθετήστε το απορροφητικό άκρο (που υποδεικνύεται με βέλη, όπως φαίνεται στην εικόνα) του στείλου του τεστ μέσα στο ρυθμιστικό διάλυμα δείγματος στο σωληνάριο. Επιδάλλεται η απόρριψη μη χρησιμοποιημένων στείλων του τεστ που έχουν αφαιρεθεί από το δοχείο μόλις περάσει 1 ώρα.



ΒΗΜΑ 5: ΑΝΑΓΝΩΣΗ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Διαβάστε τα αποτελέσματα σε 10 λεπτά (ορισμένα θετικά αποτελέσματα ενδέχεται να εμφανιστούν νωρίτερα). Δείτε την ερμηνεία της ενότητας των αποτελεσμάτων. Το τεστ είναι άκυρο μετά τον αναγραφόμενο χρόνο ανάγνωσης. **Σημείωση: Για να δείτε καθαρά το παράθυρο των αποτελεσμάτων, αφαιρέστε τον στείλο του τεστ από το δοκιμαστικό σωληνάριο κατά την ανάγνωση των αποτελεσμάτων.**



Προχωρήστε στην απόρριψη των δοκιμαστικών σωληναρίων και των στείλων του τεστ σε δοχείο που ενδείκνυται για βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα.

ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ ΤΟΥ ΤΕΣΤ

Αν εμφανιστεί μια κόκκινη γραμμή μάρτυρα, με ή χωρίς μια μπλε γραμμή δοκιμασίας, υποδεικνύεται ότι το αποτέλεσμα είναι έγκυρο. Μια μπλε ή κόκκινη γραμμή που φαίνεται ανομοιόμορφη όσον αφορά την απόχρωση εξακολουθεί να θεωρείται έγκυρη. Σε περιπτώσεις μετρίως ή υψηλά θετικών δειγμάτων, ενδέχεται να φαίνεται κάποιο χρώμα πίσω από τη γραμμή δοκιμασίας. Εφόσον η γραμμή δοκιμασίας και η γραμμή μάρτυρα είναι ορατές, τα αποτελέσματα είναι έγκυρα. Διασφαλίστε ότι ο χώρος φωτίζεται επαρκώς για να μπορέσετε να δείτε τα αποτελέσματα.

Θετικό



Μια μπλε γραμμή δοκιμασίας και μια κόκκινη γραμμή μάρτυρα υποδεικνύουν θετικό αποτέλεσμα για την ανίχνευση αντιγόνου του *Trichomonas*. **Σημειώστε ότι η κόκκινη και η μπλε γραμμή ενδέχεται να έχει οποιαδήποτε απόχρωση κάθε συγκεκριμένου χρώματος και να είναι πιο αχνή ή πιο σκούρα από την γραμμή στην εικόνα.**

Αρνητικό



Αν εμφανιστεί μια κόκκινη γραμμή μάρτυρα χωρίς να υπάρχει μπλε γραμμή δοκιμασίας, τεκμαίρεται ότι το αποτέλεσμα είναι αρνητικό. Ένα αρνητικό αποτέλεσμα σημαίνει ότι δεν ανιχνεύθηκε κανένα αντιγόνο του *Trichomonas* ή ότι το επίπεδο του αντιγόνου στο δείγμα ήταν κάτω από το όριο ανίχνευσης της ανάλυσης.

Μη έγκυρο



Αν δεν εμφανιστεί καμία κόκκινη γραμμή μάρτυρα ή αν το χρώμα του φόντου καθιστά αδύνατη την εμφάνιση της κόκκινης γραμμής δοκιμασίας, το αποτέλεσμα δεν είναι έγκυρο. Στην περίπτωση αυτή, επαναλάβετε το τεστ χρησιμοποιώντας καινούριο στείλο του τεστ.

ΝΕΑ ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΑ

Αρ. 181E – OSOM Trichomonas Rapid Test (25 τεστ)

ΣΗΜΑΝΤΙΚΑ ΘΕΜΑΤΑ ΣΤΗΝ ΕΕ

Για τους ασθενείς/χρήστες/τρίτους στην Ευρωπαϊκή Ένωση και σε χώρες με ίδιο κανονιστικό καθεστώς (Κανονισμός 2017/746/ΕΕ για *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα): Αν κατά τη χρήση ή λόγω της χρήσης του συγκεκριμένου προϊόντος έχει συμβεί κάποιο σοβαρό περιστατικό, σας παρακαλούμε να το αναφέρετε στον κατασκευαστή και/ή στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του και στην αρμόδια εθνική σας αρχή.

Μια σύνοψη για την ασφάλεια και τις επιδόσεις (SSP) του συγκεκριμένου προϊόντος υπάρχει διαθέσιμη στην ιστοσελίδα <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Αυτό είναι το σημείο όπου μπορείτε να βρείτε τη εγκρίση της Ευρωπαϊκής βάσης δεδομένων για ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Αναζητήστε το προϊόν χρησιμοποιώντας το αναγνωριστικό UDI-DI που αναγράφεται στην εξωτερική συσκευασία του.


ΠΗΓΕΣ ΑΝΑΦΟΡΑΣ

- 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.

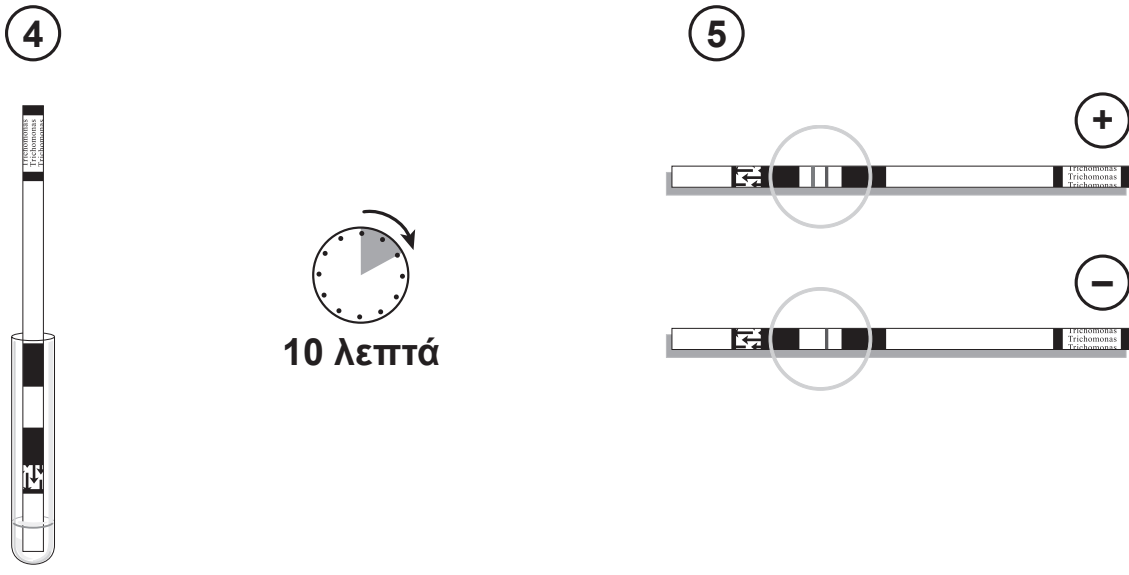
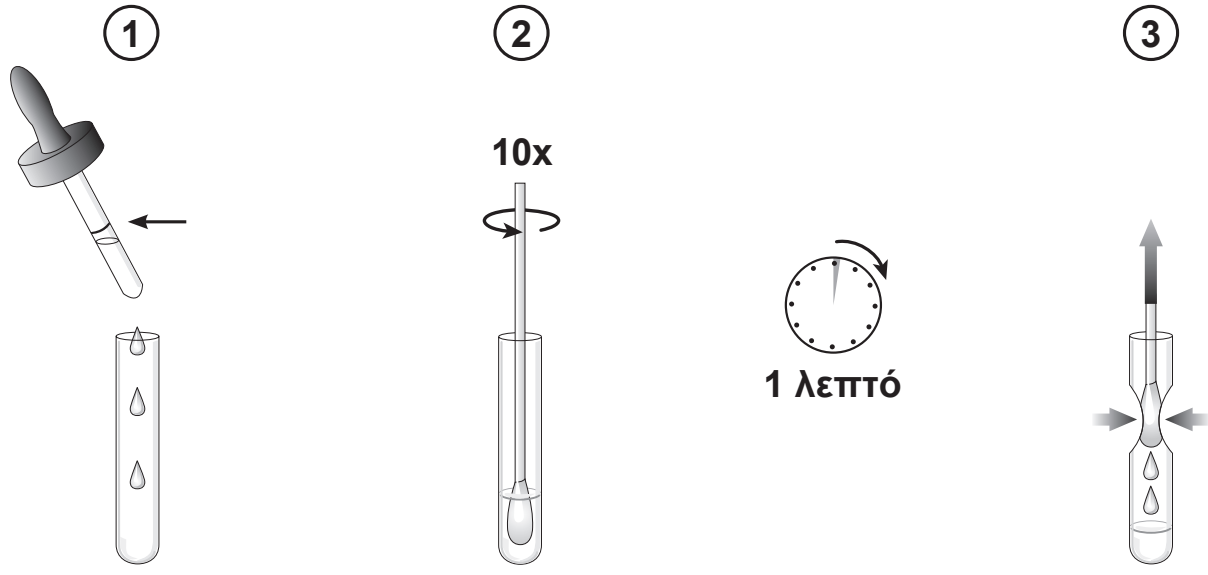
osom®

Η ονομασία OSOM® είναι σήμα κατατεθέν της εταιρείας Sekisui Diagnostics, LLC. Όλα τα υπόλοιπα εμπορικά σήματα ανήκουν στους αντίστοιχους κατόχους τους.


ΣΥΜΒΟΛΑ


	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στις ΕΚ
	Κωδικός παρτίδας
	Αριθμός καταλόγου
	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από γιατρούς ή με εντολή γιατρού.
	Σήμανση CE
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.
	Επάρκεια για <n> δοκιμασίες
	Συσκευή για τεστ κοντά στον ασθενή
	Συσκευή που δεν προορίζεται για αυτοεξέταση
	Μην επαναχρησιμοποιήσετε το προϊόν.
	Κίνδυνος για το περιβάλλον
	Εισαγωγέας στην ΕΕ
	<i>In vitro</i> διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Ποσότητα
	Κατασκευαστής
	Θετικός μάρτυρας
	Όριο θερμοκρασίας
	Ανακύκλωση
	Αποστειρωμένο με χρήση αιθυλενοξειδίου
	Ημερομηνία λήξης

osom[®] Trichomonas Rapid Test 181E



Αριθμός εξαρτήματος	Ημερομηνία έκδοσης	Πραγματοποιηθείσες τροποποιήσεις
3490-0	05/2023	Το περιεχόμενο επικαιροποιήθηκε για συμμόρφωση με τον κανονισμό IVDR.

 SEKISUI Diagnostics GmbH, Uhlandstr. 9
64297 Darmstadt, Germany Τηλ.: +49 6151 3598520

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

EC REP MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany



SEKISUI Τηλ.: 781-652-7800
DIAGNOSTICS sekisuidiagnostics.com