

OSOM®

Trichomonas Rapid Test

OSOM® Trichomonas Rapid Test

Nr. catalog 181E

Complexitate CLIA: Scutit

PENTRU UTILIZARE DOAR LA EXPORT. NU ESTE PENTRU VÂNZARE ÎN SUA.

Utilizatorul ar trebui să citească instrucțiunile de utilizare înainte de a efectua testul.

UTILIZAREA PREVĂZUTĂ

OSOM Trichomonas Rapid Test este destinat pentru identificarea calitativă a antigenilor Trichomonas vaginalis („Trichomonas”), din probele vaginale recoltate cu tampon sau din soluția salină preparată atunci când se pregătesc frotiuri din probele vaginale recoltate cu tampon. Acest test manual este prevăzut ca un suport în diagnosticul infecției vaginale cu Trichomonas la pacienții femei cu simptome de vaginoză/vaginită sau cu suspiciune de expunere la agentul patogen Trichomonas. Probele vaginale recoltate cu ajutorul tamponului de către pacientă sunt o opțiune pentru femei atunci când nu există altă indicație pentru examinare pelviană. Recoltarea probei vaginale cu ajutorul tamponului nu este pentru utilizare acasă. Doar pentru diagnosticul *in vitro* la pacienți apropiați, profesioniști de laborator și profesioniști din domeniul sănătății.

REZUMAT ȘI EXPLICAȚII ALE TESTULUI

Infecția cu Trichomonas este responsabilă de cea mai frecventă boală cu transmitere sexuală, non-virală (vaginită sau trichomoniază), la nivel mondial. Trichomoniază este o cauză pentru morbiditate semnificativă la toți pacienții infectați.^{1,2} Diagnosticul și tratamentul eficiente pentru infecțiile cu Trichomonas s-a demonstrat că elimină simptomele.² Procedurile de identificare convențională a Trichomonas din probele vaginale recoltate cu ajutorul tamponului sau din spălături vaginale implică izolarea și identificarea ulterioară a agenților patogeni viabili, prin analiza frotiurilor la microscop sau prin cultură³, un proces care poate dura 24–120 ore. Analiza frotiurilor la microscop are o sensibilitate raportată de 58% versus cultură.⁴ OSOM Trichomonas Rapid Test este un test imunocromatografic care identifică agenții patogeni direct din probele vaginale recoltate cu tampon. Rezultatele sunt rapide, fiind disponibile în aproximativ 10 minute.

PRINCIPIUL TESTULUI

OSOM Trichomonas Rapid Test implică o tehnologie imunocromatografică neautomatizată, bazată pe capilaritatea bandetei de testare. Procedura de testare necesită solubilizarea proteinelor Trichomonas dintr-o probă vaginală recoltată cu ajutorul tamponului, prin amestecarea tamponului de probă în soluția tampon. Bandeta de testare a OSOM Trichomonas Rapid Test este apoi plasată în amestecul cu probă și amestecul migrează de-a lungul suprafeței membranei. Dacă Trichomonas este prezent în probă, acesta va forma un complex cu anticorpii principali anti-Trichomonas conjugați cu particulele colorate (albastre). Complexul se va lega apoi cu un al doilea anticorp anti-Trichomonas așezat pe membrana nitrocelulozică. Apariția unei linii de test vizibile albastre, alături de linia roșie de control, va indica un rezultat pozitiv.

CONȚINUTUL KITULUI ȘI DEPOZITAREA

25 Bandede testare

25 Tamponane sterile pentru recoltare probă

25 Eprubete de testare

1 un flacon cu soluție tampon pentru probă, 25 mL (soluție tampon salină, cu 0,01% azidă de sodiu)

1 Capac cu pipetă pentru soluția tampon

1 Tampon pozitiv de control (conține azidă de sodiu și o tabletă de desicant)

1 Stație de lucru

1 Instrucțiuni de utilizare

1 Pagină pentru pacienți cu instrucțiuni pentru recoltarea probelor

Notă: Pentru confortul dumneavoastră au fost furnizate componente suplimentare (tamponane, eprubete). Componentele nu sunt destinate reutilizării.

CONDIȚII PENTRU DEPOZITARE

- Păstrați bandedelele de testare și reactivii închiși etanș, la temperatura camerei (15-30°C).
- Nu congelați.
- Nu utilizați bandedelele de testare sau reactivii după data de expirare.
- Aruncați după o oră bandedelele de test nefolosite, care au fost scoase din recipient.

MATERIALE NECESARE, DAR CARE NU SUNT FURNIZATE

Un cronometru sau un ceas

ACCESORII OPȚIONALE

Eprubete din plastic goale, de transport, Catalog Sekisui Diagnostics #7760

Dacă sunt necesare, tamponane sterile (Catalog Sekisui Diagnostics #7870)

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

Componentă(e)	Pictogramă	Semnal de avertizare (text)	Ingrediente periculoase
Soluție tampon pentru proba de Trichomonas		Avertisment	terț-octilfenoxipoli(etoxietanol) (CAS No) 9036-19-5; azidă de sodiu (CAS No) 26628-22-8
Fraze privind riscul	H410 - Foarte toxic pentru mediul acvatic, cu efecte de lungă durată.		
Declarații de precauție	P273 - Evitați eliberarea în mediul înconjurător. P391 - Colectați ceea ce s-a scurs. P501 - Aruncați conținutul/recipientul la punctul de colectare a deșeurilor periculoase sau speciale, în conformitate cu reglementările locale, regionale, naționale și/sau internaționale.		

- Doar pentru diagnostic *in vitro*.
- Respectați instrucțiunile de siguranță ale laboratorului și sau clinicii la colectarea, manipularea, depozitarea și eliminarea probelor de la pacienți și a tuturor obiectelor

expuse probelor de la pacienți. Tamponanele, eprubetele de test și bandedelele de test sunt de unică folosință.

- Eliminați toți reactivii folosiți și orice alte materiale de unică folosință contaminate, urmând procedurile pentru deșeurile infecțioase sau potențial infecțioase. Este responsabilitatea fiecărui laborator să manipuleze deșeurile solide și lichide în funcție de natura și gradul lor de pericol și să le trateze și să le elimine (sau să le trateze și să le elimine) în conformitate cu orice reglementări aplicabile.
- Soluția tampon pentru probă conține o soluție salină cu un conservant (azidă de sodiu) și un detergent în concentrații mici. În cazul în care soluția intră în contact cu pielea sau cu ochii, clătiți cu apă din abundență.
- Soluția tampon pentru probă conține 0,1-1,0% detergent Triton. Eliminați prin incinerare deșeurile și soluția tampon neutilizată.
- Nu folosiți și nu amestecați componente din loturi diferite.
- Nu utilizați tamponul steril dacă ambalajul a fost rupt.
- Recipientul cu bandedele de testare ar trebui să rămână cu capac când nu este utilizat.
- Bandedelele de testare sunt sensibile la expunerea prelungită la umiditate.

RECOLTAREA ȘI PREGĂTIREA PROBELOR

- Recoltați probele din cavitatea vaginală cu un tampon steril din vâscoză, furnizat în pachet.
- Este recomandată utilizarea tamponanelor furnizate în kit sau tamponul BD BBL™ CultureSwab™ (steril sau cu mediu lichid Stuarts). Tamponanele de la alți furnizori nu au fost validate. Nu sunt recomandate tamponanele cu vârf din bumbac sau cu lemn.
- O probă vaginală recoltată cu tampon poate fi obținută de pacientă.⁹
 - Pacientelor ar trebui să li se ofere instrucțiuni complete și clare despre cum se recoltează proba vaginală cu tampon. Este recomandată oferirea unei pagini cu instrucțiuni pentru îndrumare.
 - Întrucât se poate obține un rezultat negativ dacă proba este recoltată incorect, este important ca pacientele să înțeleagă cum să recolteze o probă vaginală cu un tampon.
 - Dacă pacienta nu înțelege instrucțiunile, vă recomandăm ca proba să fie recoltată de un profesionist din domeniul sanitar.
- Procesați tamponul cât mai curând posibil după recoltarea probei. Probele pot fi menținute la temperatura camerei nu mai mult de 24 ore. Tamponanele pot fi depozitate la 4°C sau -20°C până la 36 ore.
- Pentru transportul probelor de la paciente, puneți tamponanele într-un recipient curat și uscat, precum o eprubetă din plastic sau din sticlă. Eprubetele pentru transport sunt disponibile de la Sekisui Diagnostics, Catalog #7760.
- Soluția ce rămâne în eprubeta de test pentru frotiu poate fi folosită, de asemenea, ca probă pentru testul OSOM. **Pentru a utiliza acest tip de probă, umeziți un nou tampon în această soluție. Utilizând acest tampon, efectuați procedura de testare completă, detaliată mai jos.** Trebuie să existe suficientă soluție rămasă după pregătirea frotiurilor, pentru a umezi complet noul tampon. Aceste probe saline pot fi menținute la temperatura camerei nu mai mult de 24 ore. Tamponanele pot fi depozitate la 4°C sau -20°C până la 36 ore.
- Pentru a efectua o cultură, ca și un test OSOM, trebuie recoltate tamponane separate, pentru că soluția tampon pentru probă va omorî organismele Trichomonas.

CONTROLUL CALITĂȚII (CC)

OSOM Trichomonas Rapid Test oferă două metode de control pentru test: măsuri interne de control, pentru a ajuta la determinarea validității testului și măsuri externe de control, pentru a demonstra funcționarea corectă a testului.

Proceduri interne de control

Mai multe măsuri de control sunt încorporate în fiecare bandetă de test pentru verificări de calitate de rutină.

1. Apariția liniei de control în fereastra pentru rezultate reprezintă o procedură internă pozitivă de control.

Sistemul de testare: Apariția liniei de control asigură că a fost prezent volumul potrivit de probă. Aceasta asigură, de asemenea, că a survenit migrația capilară adecvată. Aceasta verifică, de asemenea, asamblarea corectă a bandetei de test.

Operatorul: Apariția liniei de control asigură că a fost prezent volumul potrivit de probă pentru ca să survină fluxul capilar. În cazul în care linia de control nu apare la momentul citirii, testul este nu este valid.

2. Curățarea fundalului în fereastra de rezultate poate fi documentată ca o procedură internă negativă de control. Aceasta servește, de asemenea, ca o măsură de control suplimentară pentru fluxul capilar. La momentul citirii, fundalul ar trebui să fie alb, până la gri deschis și să nu interfereze cu citirea testului. Testul nu este valid, dacă fundalul nu se curăță și ascunde apariția unei benzi de control distincte. În cazul în care culoarea din fundal nu dispăre și interferează cu rezultatul testului, testul poate să nu fie valid.

Testarea externă cu martori pentru controlul calității

Kiturile de test OSOM includ un Tampon pozitiv pentru control, pentru testarea externă cu martori pentru controlul calității. Tamponanele din kit pot fi folosite ca martori negativi pentru control. Utilizați martorii de control pentru a vă asigura că bandedelele de test funcționează corect. De asemenea, martorii de control pot fi folosiți pentru a demonstra activitatea corectă a operatorului. Cerințele de control al calității ar trebui stabilite în conformitate cu reglementările locale, statale sau federale, sau cu cerințele de acreditare. În mod minimal, Sekisui Diagnostics recomandă efectuarea controalelor externe cu martori pozitivi și negativi pentru fiecare lot nou și pentru fiecare nou operator nepregătit.

Procedurile de testare pentru controlul calității

Tamponul pozitiv de control este impregnat cu antigen Trichomonas suficient pentru a produce un rezultat pozitiv vizibil al testului. Pentru a efectua un test de control pozitiv sau negativ, efectuați pașii din secțiunea Procedura de testare, tratând tamponul de control în același mod precum un tampon cu probă.

REZULTATE AȘTEPTATE

Studiile au arătat că incidența infecțiilor cu Trichomonas în cultură la femeile care s-au prezentat la clinicile de boli cu transmitere sexuală (BTS) este de 8-37%.^{1,2} Într-un studiu clinic în care a fost implicat OSOM Trichomonas Rapid Test în șapte locații, inclusiv clinici de BTS, camere de gardă ale spitalelor și clinici de sănătate publică, prevalența infecțiilor cu Trichomonas identificate prin cultură sau frotiu a variat de la 13% până la 29%. Până la 50% dintre femeile infectate cu Trichomonas pot să nu cunoască simptomatologia. Cea mai mare incidență a acestei boli se întâlnește la femeile cu factori de risc ce le predispun să dobândească boli cu transmitere sexuală. Trichomoniază prezintă, de asemenea, o probabilitate de co-infecție alături de alte BTS, inclusiv acelea care determină, de asemenea, simptome de vaginită.

LIMITĂRI ALE PROCEDURII

- OSOM Trichomonas Rapid Test este destinat DOAR pentru identificarea calitativă a antigenului *T. vaginalis* din probele vaginale recoltate cu tampon și din soluția salină rămasă atunci când se pregătește un frotiu din probele vaginale recoltate cu tampon.
- Nu a fost stabilită performanța OSOM Trichomonas Rapid Test cu alte probe decât lichid

vaginal sau soluție salină rămasă de la un frotiu pregătit dintr-o probă vaginală recoltată cu tampon.

- Rezultatele obținute cu acest kit oferă date care trebuie utilizate doar ca adjuvant la alte informații disponibile medicului.
- Acest test nu face diferență între organisme viabile și neviabile.
- Acest test nu face diferență dintre persoanele care sunt purtătoare și cele care au o infecție acută.
- Pacientele cu simptome de vaginită/vaginoză pot avea infecții mixte. Prin urmare, un test care indică prezența *T. vaginalis* nu exclude prezența *Candida vulvovaginitis* sau a vaginozei bacteriene.
- Un rezultat negativ poate fi obținut dacă recoltarea probei s-a efectuat incorect sau în cazul în care concentrația de antigen este sub sensibilitatea testului. Un rezultat negativ la OSOM Trichomonas Rapid Test poate garanta urmărirea suplimentară a pacientei.
- Femeile cu secreții vaginale ar trebui evaluate pentru factori de risc pentru cervicită și boală inflamatorie pelvină și pentru alte organisme inclusiv *Neisseria gonorrhoeae* și *Chlamydia trachomatis*.
- Nu sunt recomandate probele contaminate cu preparate ce conțin iod sau prin folosirea lubrifianților vaginali imediat înaintea recoltării.
- *Staphylococcus aureus* în probe cu concentrații mai mari de 1×10^8 organisme per mL poate interfera cu rezultatele testului în probele negative. Aceste concentrații ale *S. aureus* sunt mai ridicate decât se așteaptă la probele normale de la paciente.⁵

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Au fost recoltate probe vaginale de la un total de 449 paciente adulte care și-au dat acordul, care s-au prezentat la unul dintre cele șapte centre pentru sănătatea adulților. Probele au fost testate pentru Trichomonas prin analiză microscopică a frotiurilor, cultură (InPouch™ TV BioMed Diagnostics, Inc., San Jose, CA) și OSOM Trichomonas Rapid Test.

Sensibilitatea și specificitatea de diagnostic - versus analiza standard microscopică a frotiurilor

Performanța OSOM Trichomonas Rapid Test a fost determinată folosind calculele acceptate pentru compararea sensibilității și specificității cu rezultatele obținute prin analiza microscopică a frotiurilor.⁶ Rezultatele acestei analize (cu intervale de încredere de 95% în paranteze) sunt sumarizate în Tabelul 1.

Tabelul 1 COMPARAREA OSOM Trichomonas Rapid Test CU ANALIZA MICROSCOPICĂ A FROTIURILOR

	Analiza microscopică a frotiurilor			total
		+	-	
OSOM Trichomonas Rapid Test (Probă recoltată cu tampon vaginal)	+	69	20*	89
	-	3	345	348
	total	72	365	437

Sensibilitate: $69/72 = 96\%$ (95% ÎI, 91-100%)

Specificitate: $345/365 = 95\%$ (95% ÎI, 92-97%)

Concordanță: $414/437 = 95\%$ (95% ÎI, 93-97%)

* Dintre cele 20 probe negative prin analiza frotiurilor, 16 au fost pozitive în cultură - 4 au fost negative.

Sensibilitatea și specificitatea de diagnostic - analiza cu standardul de referință

Nesensibilitatea relativă a analizei microscopice a frotiurilor versus cultură a fost raportată în literatură.⁴ Prin urmare, performanța OSOM Trichomonas Rapid Test a fost analizată folosind calculul cu un standard de referință (CRS)⁷, care include rezultatele de la analiza microscopică a frotiurilor și cultură (InPouch™ TV, BioMed Diagnostics, Inc., San Jose, CA). În această analiză, orice probă cu un rezultat pozitiv, fie de la analiza microscopică a frotiurilor, fie la cultură, a fost definit ca pozitiv. În același fel, probele care au fost negative la analiza microscopică a frotiurilor și la cultură au fost definite ca negative. Rezultatele comparației dintre OSOM Trichomonas Rapid Test care a folosit o probă standard obținută cu un tampon vaginal cu CRS sunt prezentate în Tabelul 2; intervale de încredere de 95% în paranteze.

Rezultatele comparației dintre OSOM Trichomonas Rapid Test folosind soluția salină rămasă de la pregătirea unui frotiu sunt prezentate în Tabelul 3. Sensibilitatea fiecărei metode comparată cu CRS este prezentată în Tabelul 4.

Tabelul 2 COMPARAREA OSOM Trichomonas Rapid Test CU STANDARDUL DE REFERINȚĂ

	Standardul de referință			total
		+	-	
OSOM Trichomonas Rapid Test (Probă recoltată cu tampon vaginal)	+	85	4*	89
	-	17	331	348
	total	102	335	437

Sensibilitate: $85/102 = 83\%$ (95% ÎI, 76-91%)

Specificitate: $331/335 = 99\%$ (95% ÎI, 98-100%)

Concordanță: $416/437 = 95\%$ (95% ÎI, 93-97%)

* Dintre cele 20 probe negative prin analiza frotiurilor, 16 au fost pozitive în cultură - 4 au fost negative.

Tabelul 3 COMPARAREA OSOM Trichomonas Rapid Test SOLUȚIE SALINĂ DE LA PREGĂTIREA FROTIURILOR CU STANDARDUL DE REFERINȚĂ

	Standardul de referință			total
		+	-	
OSOM Trichomonas Rapid Test (soluție salină de la pregătirea frotiurilor)	+	79	5	84
	-	26	337	363
	total	105	342	447

Sensibilitate: $79/105 = 75\%$ (95% ÎI, 67-84%)

Specificitate: $337/342 = 99\%$ (95% ÎI, 97-100%)

Concordanță: $416/447 = 93\%$ (95% ÎI, 91-95%)

Tabelul 4 SENSIBILITATEA FIECĂREI METODE COMPARATIV CU STANDARDUL DE REFERINȚĂ

Metoda	Sensibilitate
OSOM Trichomonas Rapid Test (probă recoltată cu tampon vaginal)	83%
OSOM Trichomonas Rapid Test (soluție salină de la pregătirea frotiurilor)	75%
Analiza microscopică a frotiurilor	71%
Cultură (InPouch™ TV)	99%

Studiile efectuate în cabinetele medicilor

A fost efectuată o evaluare a OSOM Trichomonas Rapid Test în patru cabinete medicale. La fiecare locație s-a testat un panel codat aleatoriu format din probe negative (6), slab pozitive (3) și intens pozitive (3). Trei operatori de la fiecare centru au lucrat toate cele 12 probe și au fost generate următoarele rezultate:

Probă	Concordanță
Negativ	100% (95% ÎI, 95-100%)
Slab	97% (95% ÎI, 85-100%)
Intens	100% (95% ÎI, 90-100%)

Reproductibilitatea analizei

Studiile de reproductibilitate intra-analiză și inter-analize au demonstrat concordanță 100% cu rezultatele așteptate. Testarea a fost efectuată de doi operatori, pe trei loturi de kituri OSOM Trichomonas Rapid Test, folosind preparate de laborator din probe intens pozitive, slab pozitive și negative de *T. vaginalis*. Pentru reproductibilitatea intra-analiză fiecare probă a fost testată de douăzeci de ori într-o sesiune. Pentru reproductibilitatea inter-analize probele au fost testate în duplicat, două sesiuni pe zi, timp de cinci zile consecutive.

Sensibilitate analitică

OSOM Trichomonas Rapid Test a identificat antigen derivat din doar 2500 organisme per mL, o concentrație mai mică decât aceea așteptată din secreția vaginală a majoritatea pacientelor pozitive.⁸ Pentru aceste studii, sensibilitatea analitică a trei loturi reprezentative din OSOM Trichomonas Rapid Test a fost determinată folosind antigen preparat din organisme *T. vaginalis* crescute în cultură.

Specificitate analitică

A fost arătat că OSOM Trichomonas Rapid Test este non-reactiv față de flora vaginală normală și agenți infecțioși (inclusiv *Gardnerella vaginalis* și specii de *Candida*).

Probele de control pozitive și negative au fost testate pentru posibile interferențe, fără niciun efect asupra performanței OSOM Trichomonas Rapid Test:

Organisme

<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 curtsii</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Lactobacillus acidophilus</i>		

Toate organismele de mai sus au fost testate la $0,5 \times 10^5$ per mL sau mai mult. *Staphylococcus aureus* în probe cu concentrații mai mari de 1×10^8 organisme per mL poate interfera cu rezultatele testului în probele negative. Aceste concentrații ale *S. Aureus* sunt mai ridicate decât se așteaptă la probele normale de la paciente.⁵

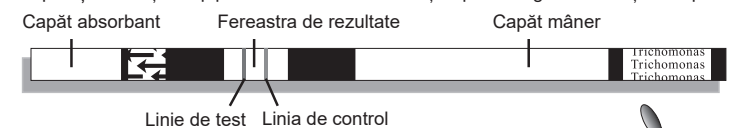
Alte substanțe

Prezervative, cu spermicide	Spălături (oțet)	Celule HeLa
Celule HVEC	Sânge uman	Mediu de cultură TYM
Tratament pentru infecție vaginală fungică (marca Monistat®)	Lubrifianți vaginali	

Probele contaminate cu preparate ce conțin soluții pentru spălături medicamentate cu iod sau lubrifianți vaginali pot interfera cu probele negative (vă rugăm să consultați secțiunea Limitări).

PROCEDURA DE TESTARE

Atunci când deschideți kitul pentru prima dată, deșurubați capacul de pe sticla cu soluție tampon și înlocuiți-l cu pipeta inclusă în kit. Aruncați capacul original al soluției tampon.



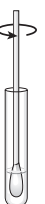
PASUL 1: ADĂUGAȚI SOLUȚIA TAMPON

Folosind pipeta furnizată, adăugați 0,5 mL de soluție tampon în fiecare eprubetă de test. Umpleți pipeta până la linia marcată și expulzați întregul conținut în eprubetă. **Notă: Adăugați soluția tampon în eprubetă înainte de a introduce tamponul de probă, pentru a preveni contaminarea flaconului cu soluție tampon.**



PASUL 2: AMESTECAȚI TAMPONUL DE PROBĂ ÎN SOLUȚIA TAMPON

Introduceți tamponul de probă în eprubetă. Amestecați energic soluția, rotind cu forță tamponul pe pereții eprubetei, de cel puțin zece (10) ori (în timp care este imersat). Cele mai bune rezultate se obțin atunci când proba este amestecată bine în soluție. Lăsați tamponul să se umezească în soluția tampon timp de un minut înainte de pasul 3.



PASUL 3: ELIMINAȚI LICHIDUL DIN TAMPON

Eliminați cât mai mult lichid posibil din tampon strângând părțile laterale ale eprubetei, pe măsură ce tamponul este retras. Cel puțin 6mm soluție tampon trebuie să rămână în eprubetă pentru ca să survină migrația capilară dorită. Aruncați tamponul într-un recipient potrivit pentru deșeuri cu risc biologic.



Lăsați la umezit timp de 1 minut



PASUL 4: ADĂUGAȚI BANDELETA DE TEST ȘI INCUBAȚI

Scoateți bandeleța de test OSOM din ambalajul recipientului. Închideți recipientul imediat. Plasați capătul absorbant (indicat cu săgeți, consultați imaginea) al bandeleței de test în proba cu soluție tampon din eprubetă. Bandelețele nefolosite din recipient ar trebui aruncate după 1 oră.



Incubați timp de 10 minute

PASUL 5: CITIȚI REZULTATELE

Citiți rezultatele la 10 minute (unele rezultate pozitive se pot vedea mai devreme). Consultați secțiunea privind interpretarea rezultatelor. Rezultatele nu sunt valide după scurgerea timpului de citire indicat. **Notă: Pentru a vizualiza bine fereastra de rezultate, la citirea rezultatelor îndepărtați bandeleța de test din eprubetă.**

Aruncați eprubetele și bandelețele de test folosite în recipient pentru deșeuri biologice.

INTERPRETAREA REZULTATELOR TESTELOR

Apariția unei linii de control de culoare roșie, cu sau fără o linie de test de culoare albastră, indică un rezultat valid. O linie albastră sau roșie care apare neuniformă în densitatea culorii este considerată un rezultat valid. În cazul probelor moderat sau intens pozitive, poate fi observată culoare în spatele liniei de test. Atâta vreme cât liniile de control și de test sunt vizibile, rezultatele sunt valide. Asigurați condiții adecvate de iluminare pentru vizualizarea rezultatelor.

Rezultat pozitiv



O linie de test albastră și o linie de control roșie reprezintă un rezultat pozitiv pentru detectarea antigenului *Trichomonas*. **Rețineți că liniile roșie și albastră pot avea orice nuanță de culoare și culoarea poate fi mai deschisă sau mai închisă decât linia din imagine.**

Rezultat negativ



O linie de control roșie, dar nicio linie de test albastră este un rezultat presupus negativ. Un rezultat negativ înseamnă că nu a fost identificat antigen *Trichomonas*, sau că nivelul de antigen din probă a fost sub limita de identificare a probei.

Nevalid



Dacă nu apare nicio linie de control roșie sau culoarea de fundal face imposibilă citirea liniei de control roșie, rezultatul este nevalid. Dacă se întâmplă acest lucru, repetați testul cu o bandeleță de testare nouă.

COMANDAȚI DIN NOU

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

CONSIDERAȚII UE

Pentru un pacient/utilizator/terță parte din Uniunea Europeană și din țări cu regim de reglementare identic (Regulamentul 2017/746 / UE privind dispozitivele medicale de diagnostic *In Vitro*); dacă, în timpul utilizării acestui dispozitiv sau ca urmare a utilizării acestuia, a avut loc un incident grav, vă rugăm să îl raportați producătorului și/sau reprezentantului său autorizat și autorității naționale.

Un rezumat al siguranței și performanței (SSP) pentru acest dispozitiv este disponibil la <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Aceasta este localizarea SSP după lansarea Bazei de date europene a dispozitivelor medicale. Căutați dispozitivul folosind UDI-DI oferit pe ambalajul exterior al dispozitivului.

REFERINȚE

1. Cates, W., Estimates of the incidence and prevalence of sexually transmitted diseases in the United States, *Sex Transm Dis* 26: S2-S7, 1999.
2. World Health Organization, An overview of selected curable sexually transmitted diseases, Pp. 2-27, in *Global Program on AIDS*, Geneva, Switzerland, World Health Organization, 1995.
3. Ohlemeyer, C., Homberger, L., Lynch, D. and Swierkosz, E., Diagnosis of *Trichomonas vaginalis* in adolescent females: InPouch™ TV culture versus wet-mount microscopy, *J Adolesc Health*, 22:205-208, 1998.
4. Wiese, W., Patel, S.R., Patel, S.C., *et al.*, A meta-analysis of the Papanicolaou smear and wet mount for the diagnosis of vaginal trichomoniasis, *Am J Med*, 108:301-8, 2000.

5. Hochwalt, A., Berg, R., Meyer, S., and Eusebio, R. Site-specific prevalence and cell densities of selected microbes in the lower reproductive tract of menstruating tampon users, *Infect Dis Obstet Gynecol*, 10:141-151, 2002.
6. Galen, R. and Gambino, S., *Beyond Normality: The Predictive Value and Efficiency of Medical Diagnoses*, New York, John Wiley & Sons, 1975.
7. Alonzo, T. & Pepe M., Using a Combination of Reference Tests to Assess the Accuracy of a New Diagnostic Test, *Statistics in Medicine*, 18: 2987-3003, 1999.
8. Philip, A., Carter-Scott, P., and Rogers, C., An Agar Culture Technique to Quantitate *Trichomonas vaginalis* from Women, *J Infect Dis* 155:304, 1987.
9. Huppert J.S., Hesse E., Kim G., Kim M., Agreda P., Quinn N., Gaydos C., Adolescent women can perform a point-of-care test for trichomoniasis as accurately as clinicians, *Sex Transm Infect*. 86(7):514-9, 2010.

osom®

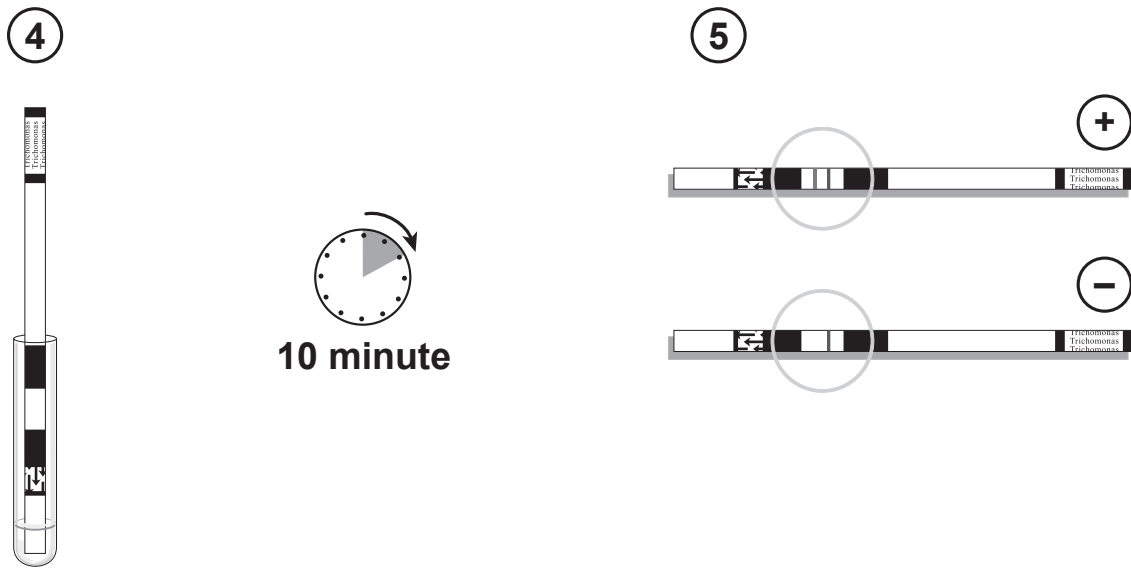
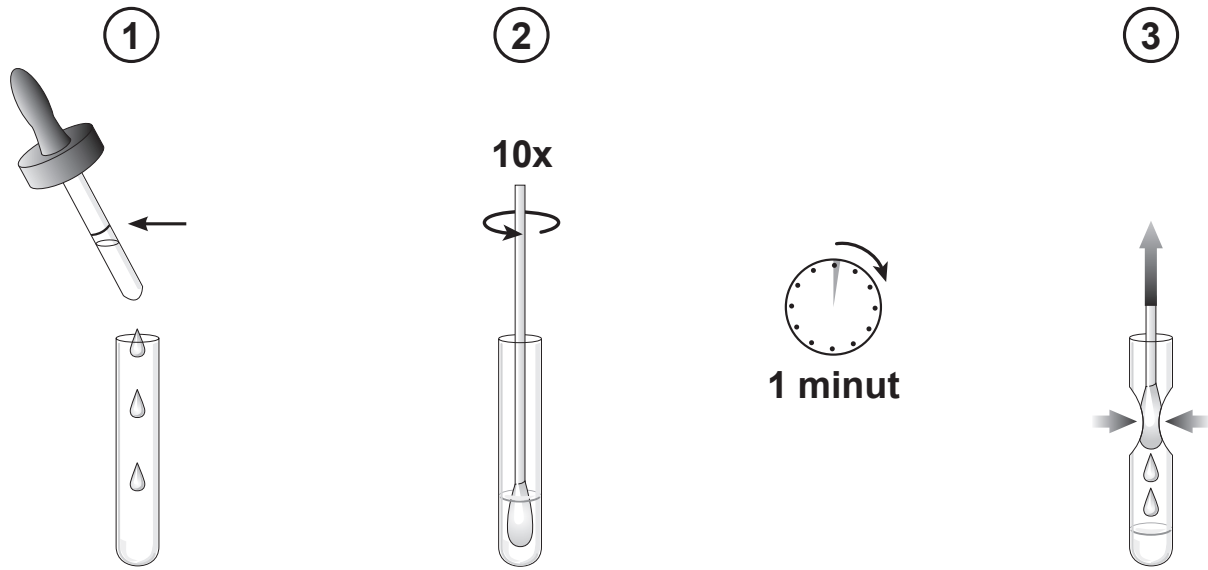
OSOM® este o marcă înregistrată a Sekisui Diagnostics, LLC.

Toate celelalte mărci înregistrate sunt proprietatea deținătorilor lor.

SIMBOLURI

	Reprezentant autorizat în CE
	Nr. lot
	Nr. catalog
	Precauție: Legea federală restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la recomandarea unui medic
	Marcaj CE
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Conține material suficient pentru <n> teste
	Dispozitiv pentru testarea pacienților apropiați
	Dispozitivul nu este destinat auto-testării
	A nu se reutiliza
	Pericol pentru mediu
	Importator UE
	Dispozitiv medical pentru diagnostic <i>In Vitro</i>
	Cantitate
	Producător
	Martor pozitiv
	Limita de temperatură
	Reciclare
	Sterilizat, utilizează oxid de etilenă
	A se folosi până la data de

osom[®] Trichomonas Rapid Test 181E



Numărul componentei	Data emiterii	Modificare(-ări) efectuate
3491-0	05/2023	Conținut actualizat pentru conformitatea cu IVDR.



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



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hanovra
Germania



SEKISUI
DIAGNOSTICS

Tel.: 781-652-7800
sekisuidiagnostics.com