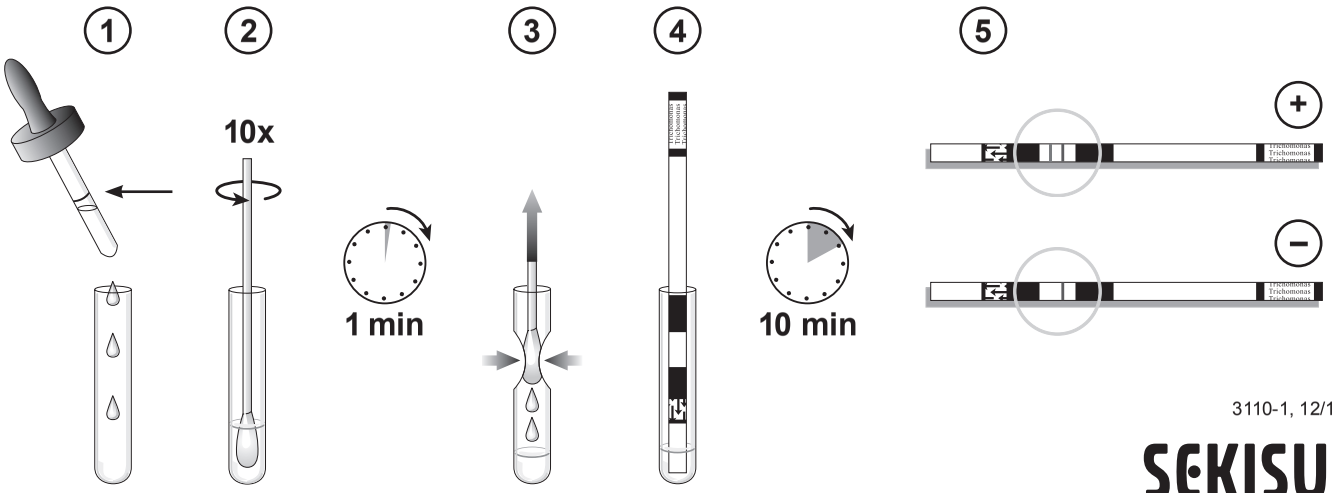
osom® Trichomonas Rapid Test 181E



3110-1, 12/12

SEKISUI DIAGNOSTICS

OSOM®

Trichomonas Rapid Test

EN.....1
DK.....8
FR.....15
DE.....23
IT.....31
NO.....38
ES.....45
SV.....53
FI.....60
ET.....67

EN

OSOM® Trichomonas Rapid Test

Catalog number 181E
CLIA Complexity: Waived

FOR EXPORT USE ONLY. NOT FOR SALE IN THE U.S.
FOR LABORATORY AND PROFESSIONAL USE ONLY.

INTENDED USE

The OSOM® Trichomonas Rapid Test is intended for the qualitative detection of *Trichomonas vaginalis* ("Trichomonas") antigens from vaginal swabs or from the saline solution prepared when making wet mounts from vaginal swabs. This test is intended for use in patients with symptoms of vaginosis/vaginitis or suspected exposure to the Trichomonas pathogen. Patient-collected vaginal swab specimens are an option for screening women when a pelvic exam is not otherwise indicated. The vaginal swab specimen collection is not for home use.

SUMMARY AND EXPLANATION OF TEST

Trichomonas infection is responsible for the most common, non-viral sexually transmitted disease (vaginitis or trichomoniasis) worldwide. Trichomoniasis is a significant cause of morbidity among all infected patients[1,2]. Effective diagnosis and treatment of Trichomonas infections have been shown to eliminate symptoms[2]. Conventional identification procedures for Trichomonas from vaginal swabs or vaginal washes involve the isolation and subsequent identification of viable pathogens by wet mount microscopy or by culture[3], a process that can take 24–120 hours. Wet mount microscopy has a reported sensitivity of 58% versus culture[4]. The OSOM Trichomonas Rapid Test is an immunochromatographic assay that detects pathogen antigens directly from vaginal swabs. Results are rapid, occurring within approximately 10 minutes.

PRINCIPLE OF TEST

The OSOM Trichomonas Rapid Test uses color immunochromatographic, capillary flow, "dipstick" technology. The test procedure requires the solubilization of Trichomonas proteins from a vaginal swab by mixing the swab in Sample Buffer. The OSOM Trichomonas Rapid Test Stick is then placed in the sample mixture and the mixture migrates along the membrane surface. If Trichomonas is present in the sample, it will form a complex with

the primary anti-Trichomonas antibody conjugated to colored particles (blue). The complex will then be bound by a second anti-Trichomonas antibody coated on the nitrocellulose membrane. The appearance of a visible blue test line along with the red control line will indicate a positive result.

REAGENTS AND MATERIALS PROVIDED
25 Test Sticks
25 Sterile Swabs
25 Test tubes
1 Sample Buffer vial, 25 ml (saline buffer with 0.01% sodium azide)
1 Sample Buffer dropper top
1 Positive control swab (contains sodium azide and a desiccant tablet)
1 Workstation
1 Directional Insert
1 Patient Sample Collection Instruction Card
Note: Extra components (swabs, tubes) have been provided for your convenience.
Warning: Contains Sodium Azide

MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED
A timer or watch.

OPTIONAL ACCESSORIES
Empty plastic transport tubes, Sekisui Diagnostics Catalog # 7760

WARNING AND PRECAUTIONS
- For *in vitro* diagnostic use only.
- Follow your clinical and/or laboratory safety guidelines in the collecting, handling, storage, and disposal of patient specimens, and all items exposed to patient specimens. Swabs, test tubes, and Test Sticks are for single use only.
- The Sample Buffer contains a saline solution with a preservative (sodium azide) and a detergent at low concentrations. If solution comes in contact with the skin or eyes, flush with lots of water.
- Solutions that contain sodium azide may react explosively with lead or copper plumbing. Use large quantities of water to flush discarded solutions down a sink.
- Do not use or mix components from different lots.

STORAGE CONDITIONS
- Store Test Sticks and reagents tightly capped at room temperature (15°- 30°C).
- Do not freeze.
- Do not use Test Sticks and reagents after expiration date.
- Discard unused Test Sticks that have been removed from the canister after 1 hour.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION
- Collect specimens from the vaginal cavity with a sterile rayon swab from the kit.
- Use of the swabs supplied in the kit or the BD BBL™ CultureSwab™ (sterile or with Liquid Stuarts Media) is recommended. Swabs from other suppliers have not been validated. Swabs with cotton tips or wooden shafts are not recommended.
- A vaginal swab specimen may be obtained by the patient.
- Patients should be given complete and clear instructions on how to obtain the vaginal swab. Providing the instruction card as a guide is recommended.
- It is important for patients to understand how to collect a vaginal swab sample, since a negative result may be obtained if the specimen collection is inadequate.
- If the patient does not understand the instructions we recommend the sample be obtained by a healthcare professional.
- Process the swab as soon as possible after collecting the specimen. Specimens may be held at room temperature for no longer than 24 hours. Swabs may also be stored at 4°C or -20°C for up to 36 hours.
- To transport patient samples place swabs in a clean, dry container such as a plastic or glass tube. Transport tubes are available from Sekisui Diagnostics, Catalog # 7760.
- The solution remaining in the test tube for the wet mount may also be used as the sample for the OSOM test. **To use this sample type, soak a new kit swab in this solution. Using this swab, perform the complete test procedure detailed below.** There must be enough solution left after the wet mount to soak the new swab completely. These saline

specimens may be held at room temperature for no longer than 24 hours. Swabs may also be stored at 4°C or -20°C for up to 36 hours.
- To run a culture as well as the OSOM Test, separate swabs must be collected because the Sample Buffer will kill Trichomonas organisms.

QUALITY CONTROL (QC)

The OSOM Trichomonas Rapid Test provides two methods of control for the assay: internal controls to aid in determining test validity, and external controls to demonstrate proper test function.

Internal Procedural Controls

Several controls are incorporated into each Test Stick for routine quality checks.

1. The appearance of the control line in the results window is an internal positive procedural control.

Test System: The appearance of the control line assures that adequate sample volume was present. It also ensures that adequate capillary migration of the sample has occurred. It also verifies proper assembly of the Test Stick.

Operator: The appearance of the control line indicates that enough sample volume was present for capillary flow to occur. If the control line does not appear at the read time, the test is invalid.

2. The clearing of the background in the results area may be documented as an internal negative procedural control. It also serves as an additional capillary flow control. At the read time, the background should appear white to light grey and not interfere with the reading of the test. The test is invalid if the background fails to clear and hides the appearance of a distinct control band. If any background color does not clear and interferes with the test result, the test may be invalid.

External Quality Control Testing

OSOM Test kits include a Positive Control Swab for external quality control testing. Kit swabs may be used as negative controls. Additional Positive Control Swabs may be purchased separately (Trichomonas Positive Control Kit catalog number 182). Use the Controls to ensure that the Test Sticks are functioning properly. Also, the Controls may be used to demonstrate proper performance by the test operator. Quality Control requirements should be established in accordance with local, state and federal regulations or accreditation requirements. Minimally, Sekisui Diagnostics recommends that positive and negative external controls be run with each new lot, and with each new untrained operator.

QC Testing Procedures

The Positive Control Swab is impregnated with sufficient Trichomonas antigen to produce a visible positive test result. To perform a positive or negative control test, complete the steps in the Test Procedure section treating the control swab in the same manner as a specimen swab.

EXPECTED RESULTS

Studies have shown that the incidence of Trichomonas infections by culture in women presenting to STD clinics is between 8-37%[1,2]. In a clinical trial involving the OSOM Trichomonas Rapid Test at seven sites, including STD clinics, hospital emergency departments, and public health clinics, the prevalence of Trichomonas Infections detected by culture or wet mount ranged from 13% to 29%. Up to 50% of women infected with Trichomonas may not be aware of symptomology. The highest incidence of this disease is found in women with at-risk factors that predispose them to acquiring sexually transmitted diseases. Trichomoniasis also has a high likelihood of co-infection with other STDs, including those that also result in symptoms of vaginitis.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

- The OSOM Trichomonas Rapid Test is only for the qualitative detection of *T. vaginalis* antigen from vaginal swabs and the saline solution remaining from a wet mount of a vaginal swab.
- The performance of the OSOM Trichomonas Rapid Test with specimens other than vaginal fluid or the saline solution remaining from a wet mount of a vaginal swab has not been established.
- The results obtained with this kit yield data that must be used only as an adjunct to other information available to the physician.

- This test does not differentiate between viable and non-viable organisms.
- This test does not differentiate between individuals that are carriers and individuals that have an acute infection.
- Patients with vaginitis/vaginosis symptoms may have mixed infections. Therefore a test indicating the presence of *T. vaginalis* does not rule out the presence of Candida vulvovaginitis or Bacterial vaginosis.
- A negative result may be obtained if the specimen collection is inadequate or if antigen concentration is below the sensitivity of the test. A negative OSOM Trichomonas Rapid Test result may warrant additional patient follow up.
- Women with vaginal discharge should be evaluated for risk factors of cervicitis and pelvic inflammatory disease and for other organisms including *Neisseria gonorroeae* and *Chlamydia trachomatis*.
- Samples contaminated with preparations containing iodine or by the immediate prior use of vaginal lubricants are not recommended.
- *Staphylococcus aureus* in specimens at concentrations higher than $1x10^8$ organisms per mL may interfere with the test results in negative samples. These concentrations of *S. aureus* are higher than would be expected to be present in normal patient samples[5].

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Vaginal samples were collected from a total of 449 consenting adult patients presenting to one of seven adult health centers. The specimens were tested for Trichomonas by wet mount microscopy, culture (InPouch™ TV BioMed Diagnostics, Inc., San Jose, CA) and the OSOM Trichomonas Rapid Test.

Diagnostic Sensitivity and Specificity – Versus Wet Mount Microscopy Standard Analysis

The performance of the OSOM Trichomonas Rapid Test was determined using the accepted calculations for comparative sensitivity and specificity against the results from wet mount microscopy[6]. The results from this analysis (with 95% confidence intervals in parenthesis) are summarized in Table 1.

Table 1 COMPARISON OF OSOM TRICHOMONAS RAPID TEST TO WET MOUNT MICROSCOPY

		Wet Mount Microscopy		
		+	-	total
OSOM Trichomonas Rapid Test (vaginal swab)	+	69	20*	89
	-	3	345	348
	total	72	365	437

Sensitivity: 69/72 = 96% (95% CI, 91-100%)
Specificity: 345/365 = 95% (95% CI, 92-97%)
Agreement: 414/437 = 95% (95% CI, 93-97%)

* Of the 20 samples negative by wet mount 16 were positive by culture - 4 were negative.

Diagnostic Sensitivity and Specificity – Composite Reference Standard Analysis

The relative insensitivity of wet mount microscopy versus culture has been reported in the literature[4]. Therefore, the performance of the OSOM Trichomonas Rapid Test was analyzed using a composite reference standard (CRS)[7] calculation, which includes the results from wet mount microscopy and culture (InPouch™ TV, BioMed Diagnostics, Inc., San Jose, CA). In this analysis, any sample with a positive result from either wet mount or culture was defined as positive. Accordingly, samples that were negative in both wet mount and culture tests were defined as negative. The results of the comparison of the OSOM Trichomonas Rapid Test using a standard vaginal swab sample to the CRS are shown in Table 2; 95% confidence intervals in parenthesis.

The results of the comparison of the OSOM Trichomonas Rapid Test using the saline remaining from a wet mount sample are shown in Table 3. The comparative sensitivity of each method to the CRS is shown in Table 4.

Table 2 COMPARISON OF OSOM TRICHOMONAS RAPID TEST TO COMPOSITE REFERENCE STANDARD

	Composite reference standard			
		+	-	total
OSOM Trichomonas Rapid Test (vaginal swab)	+	85	4*	89
	-	17	331	348
	total	102	335	437

Sensitivity: 85/102 = 83% (95% CI, 76-91%)
Specificity: 331/335 = 99% (95% CI, 98-100%)
Agreement: 416/437 = 95% (95% CI, 93-97%)

* Of the 20 samples negative by wet mount 16 were positive by culture - 4 were negative.

Table 3 COMPARISON OF OSOM TRICHOMONAS RAPID TEST SALINE FROM WET MOUNT SAMPLE TO COMPOSITE REFERENCE STANDARD

	Composite reference standard			
		+	-	total
OSOM Trichomonas Rapid Test (saline from wet mount)	+	79	5	84
	-	26	337	363
	total	105	342	447

Sensitivity: 79/105 = 75% (95% CI, 67-84%)
Specificity: 337/342 = 99% (95% CI, 97-100%)
Agreement: 416/447 = 93% (95% CI, 91-95%)

Table 4 SENSITIVITY OF EACH METHOD VERSUS COMPOSITE REFERENCE STANDARD

Method	**Sensitivity**
OSOM Trichomonas Rapid Test (vaginal swab)	83%
OSOM Trichomonas Rapid Test (saline from wet mount)	75%
Wet Mount Microscopy	71%
Culture (InPouch™ TV)	99%

POL Studies
An evaluation of the OSOM Trichomonas Rapid Test was conducted at four physician offices. Each site tested a randomly coded panel of negative (6), low positive (3), and high positive samples (3). Three operators at each site ran all 12 samples, which produced the following results:

Sample	**Agreement**	
Negative	100%	(95% CI, 95-100%)
Low	97%	(95% CI, 85-100%)
High	100%	(95% CI, 90-100%)

Assay Reproducibility
Intra-assay and inter-assay reproducibility studies demonstrated 100% agreement with expected results. Testing was performed by two operators, on three lots of OSOM Trichomonas Rapid Test kits, using laboratory preparations of high positive, low positive and negative *T. vaginalis* samples. For intra-assay reproducibility each sample was tested twenty times within one run. For inter-assay reproducibility samples were tested in duplicate, two runs per day, over five consecutive days.

Analytical Sensitivity
The OSOM Trichomonas Rapid Test detected antigen derived from as few as 2500 organisms per mL, a concentration lower than that expected in the vaginal discharge of most positive patients[8]. For these studies the analytical sensitivity of three representative lots of the OSOM Trichomonas Rapid Test was determined using antigen prepared from cultured *T. vaginalis* organisms.

Analytical Specificity
The OSOM Trichomonas Rapid Test has been shown to be non-reactive with normal vaginal flora and infectious agents (including *Gardnerella vaginalis* and Candida species).

Positive and negative control samples were tested against the following potential interferents with no affect on the performance of the OSOM Trichomonas Rapid test:

Organisms

Bacteriodes merdae	*Candida albicans*	*Chlamydia trachomatis*
Escherichia coli	*Gardnerella vaginalis*	*Tritrichomonas foetus*
Neisseria gonorrhoeae	*Mobuluncus curtsii*	*Monella choleraesuis*
Salmonella typhimurium	*Shigella flexneri*	*Staphylococcus aureus*
Streptococcus agalactiae		

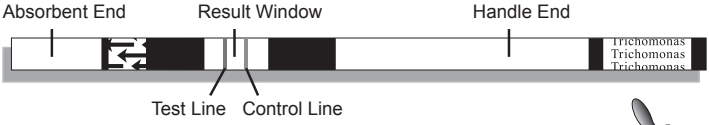
T. foetus, C. trachomatis, and *C. albicans* samples tested at approximately 0.5 x 10^5. All other samples tested at approximately 1x10^8 organisms/mL. *Staphylococcus aureus* in specimens at concentrations higher than 1x10^8 organisms per mL may interfere with the test results in negative samples. These concentrations of *S. Aureus* are higher than would be expected to be present in normal patient samples[5].

Other Substances

Condoms, with spermicide	Douche (vinegar)	HeLa cells
HVEC cells	Human blood	TYM Culture Medium
Vaginal yeast treatment (Monistat® brand)		

Samples contaminated with preparations containing douche medicated with iodine may interfere with negative samples (please refer to Limitations section).

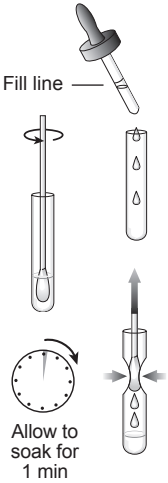
TEST PROCEDURE
When opening kit for the first time, unscrew the cap from the Sample Buffer bottle and replace it with the dropper top included in the kit. Discard the original Sample Buffer cap.



STEP 1: ADD SAMPLE BUFFER
Using the supplied dropper top, add 0.5 mL of Sample Buffer to each test tube. Fill the dropper to the line indicated on the barrel of the dropper top and expel entire contents into the tube. **Note: Add Sample Buffer to the tube before putting in the specimen swab to prevent contaminating the Sample Buffer vial.**

STEP 2: MIX SWAB IN BUFFER
Put the specimen swab into the tube. Vigorously mix the solution by rotating the swab forcefully against the side of the tube at least ten times (while submerged). Best results are obtained when the specimen is vigorously mixed in the solution. Allow the swab to soak in the Sample Buffer for one minute prior to step 3.

STEP 3: SQUEEZE LIQUID FROM SWAB
Squeeze out as much liquid as possible from the swab by pinching the side of the flexible test tube as the swab is removed. At least 6mm of Sample Buffer solution must remain in the tube for adequate capillary migration to occur. Discard the swab in a suitable biohazardous waste container.



STEP 4: ADD TEST STICK AND INCUBATE
Remove the OSOM Test Stick from the canister package. Recap the canister immediately. Place the absorbent end (indicated with arrows, see picture) of the Test Stick into the Sample Buffer solution in the tube. Unused sticks removed from the canister should be discarded after 1 hour.

STEP 5: READ RESULTS
Read results at 10 minutes (some positive results may be seen earlier). See interpretation of results section. Test is invalid beyond the stated read time. **Note: To see the Result Window clearly, remove the Test Stick from the test tube while reading results.**

Discard used test tubes and Test Sticks in suitable biohazardous waste container.

INTERPRETATION OF TEST RESULTS
The appearance of a red Control Line, with or without a blue Test Line, indicates a valid result. A blue or red line that appears uneven in color shading is still considered a valid line. In cases of moderate or high positive specimens, some color behind the Test Line may be seen. As long as the Test Line and the Control Line are visible, the results are valid.

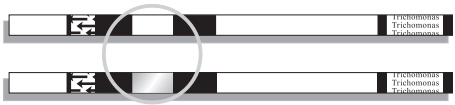
Positive

A blue Test Line and a red Control Line is a positive result for the detection of Trichomonas antigen. **Note that the red and blue lines can be any shade of that color and can be lighter or darker than the line in the picture.**

Negative

A red Control Line but no blue Test Line is a presumptive negative result. A negative result means that no Trichomonas antigen was detected, or that the level of the antigen in the sample was below the detection limit of the assay.

Invalid



If no red Control Line appears or background color makes reading the red Control Line impossible, the result is invalid. If this occurs, repeat the test on a new Test Stick.

REORDER
No. 181E - OSOM Trichomonas Rapid Test (25 Tests)
No. 182 - OSOM Trichomonas Positive Control

DK

OSOM® Trichomonas Rapid Test

Katalognummer 181E
CLIA-kompleksitet: Godkendt

KUN TIL EKSPORT. IKKE TIL SALG I USA.
KUN TIL LABORATORIEBRUG OG PROFESSIONEL ANVENDELSE.

TILSIGTET ANVENDELSE

OSOM® Trichomonas Rapid Test er beregnet til kvalitativ påvisning af *Trichomonas vaginalis* ("Trichomonas") antigener i vaginale podninger eller i den saltvandsopløsning, der anvendes ved analyse af fugtige præparater på basis af vaginale podninger. Testen er beregnet til brug hos patienter med symptomer på vaginose/vaginitis eller mistanke om udsættelse for trichomonas-smitte. Prøver af vaginalpodninger udtaget fra en patient er en mulighed for at screene kvinder, når en undersøgelse af bækkenet ikke på anden må er indiceret. Prøver af vaginalpodninger er ikke til hjemmebrug.

RESUME OG FORKLARING AF TESTEN

Trichomonas-infektioner er ansvarlige for den mest almindelige, ikke-virusbaserede, seksuelt overførte sygdom (vaginitis eller trichomoniasis) over hele verden. Trichomoniasis er en betydelig årsag til sygelighed blandt alle inficerede patienter[1,2]. Det er påvist, at effektiv diagnosticering og behandling af trichomonas-infektioner eliminerer symptomerne[2]. Traditionelle identifikationsprocedurer for trichomonas på basis af vaginal podning eller vaginalskylning omfatter isolering og efterfølgende identifikation af levedygtige patogener ved mikroskopi af fugtige præparater eller dyrkning[3], en proces, der kan tage 24-120 timer. Mikroskopi af fugtige præparater har en rapporteret sensitivitet på 58 % i forhold til dyrkning[4]. OSOM Trichomonas Rapid Test er en immunkromatografisk analyse, der påviser patogene antigener direkte i vaginale podninger. Resultaterne fremkommer hurtigt, idet de viser sig i løbet af ca. 10 minutter.

TESTENS PRINCIP

OSOM Trichomonas Rapid Test anvender farve-immunkromatografisk, kapillærvandrings-, "dipstick"- teknologi. Testproceduren kræver opløsning af Trichomonas-proteiner fra en vaginalpodning ved at blande materialet fra podepinden i pufferopløsning. OSOM Trichomonas Rapid Test-pinden anbringes derefter i prøveblandingen, og blandingen migrerer langs membranoverfladen. Hvis der er trichomonas til stede i prøven, danner den et kompleks med det primære anti-trichomonas antistof, der konjugeres til farvede partikler (blå). Komplekset bindes derefter af et andet anti-trichomonas antistof, der er lagt på nitrocellulosemembranen. Hvis der viser sig en synlig blå testlinie sammen med den røde kontrollinie, indikerer dette et positivt resultat.

MEDFØLGENDE REAGENSER OG MATERIALER

25 testpinde
25 sterile podepinde
25 reagensglas
1 hætteglas med pufferopløsning, 25 ml (saltvandsopløsning med 0,01 % natriumazid)
1 pipettetop
1 Podepind med positiv kontrol (indeholder natriumazid og en tørretablet)
1 arbejdsstation
1 indlægsseddel med anvisninger
1 Instruktionskort til udtagelse af patientprøve
Bemærk: Ekstra komponenter (podepinde, glas) medfølger.
Advarsel: Indeholder natriumazid

NØDVENDIGT MATERIALE, DER IKKE MEDFØLGER

Et minutur eller ur.

VALGFRIT EKSTRAUDSTYR

Tomt plasttransportrør, Sekisui Diagnostics katalog nr. 7760

ADVARSLER OG SIKKERHEDSREGLER

- Kun til *in vitro* diagnostisk brug.
- Følg klinikkens og/eller laboratoriets sikkerhedsretningslinier ved udtagning, håndtering, opbevaring og bortskaffelse af patientprøver og alle genstande, der udsættes for kontakt med patientprøver. Podepinde, reagensglas og testpinde er kun til engangsbrug.

- Pufferopløsningen indeholder en saltvandsopløsning med konserveringsmiddel (natriumazid) og et detergent i lave koncentrationer. Hvis opløsningen kommer i kontakt med hud eller øjne, skylles med masser af vand.
- Opløsninger, der indeholder natriumazid, kan reagere eksplosivt med bly- eller kobberrør. Brug store mængder vand, hvis kasseret opløsning skylles ud i en vask.
- Dele fra forskellige lotsæt må ikke byttes om eller blandes sammen.

OPBEVARINGSBETINGELSER
- Testpinde og reagenser opbevares i tæt tillukket beholder ved stuetemperatur (15- 30 °C).
- Må ikke fryses.
- Testpinde og reagenser må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- Ubrugte testpinde, der er taget ud af beholderen, kasseres efter 1 time.

UDTAGNING AF PRØVER OG KLARGØRING
- Udtag prøver fra vagina med en steril rayon-podepind fra sættet.
- Brug af podepinde, der medfølger i sættet, eller BD BBL™ CultureSwab™ (steril eller med Liquid Stuarts Media) anbefales. Podepinde fra andre leverandører er ikke valideret. Podepinde med vatspids eller træskafter anbefales ikke.
- Prøver af en vaginalpodning kan udtages af patienten.
- Patienten bør modtage fuldstændige og klare instruktioner om, hvordan vaginalpodningen opnås. Det anbefales at give patienten instruktionskortet som en vejledning.
- Det er vigtigt, at patienter forstår, hvordan vaginalpodningen skal udtages, da et negativt resultat kan opnås, hvis podningen er utilstrækkelig.
- Hvis patienten ikke forstår instruktionerne, anbefaler vi, at prøven udtages af en læge.
- Podepinden behandles så hurtigt som muligt efter udtagning af prøven. Prøver kan opbevares ved stuetemperatur i højst 24 timer. Podepinde kan også opbevares ved 4 ºC eller -20 ºC i op til 36 timer.
- Ved transport af patientprøver anbringes podepindene i en ren, tør beholder, f.eks. et plast- eller glasrør. Transportrør fås fra Sekisui Diagnostics, katalog nr. 7760.
- Den opløsning, der er tilbage i reagensglasset til fugtigt præparat, kan også anvendes som prøve til OSOM testen. **Denne prøvetype anvendes ved at nedsænke en ny podepind fra sættet i denne opløsning. Med denne podepind udføres hele den testprocedure, der er beskrevet i det følgende.** Der skal være tilstrækkelig opløsning tilbage efter det fugtige præparat til at den nye podepind bliver helt gennemvædet. Disse saltvandsprøver kan opbevares ved stuetemperatur i højst 24 timer. Podepinde kan også opbevares ved 4 ºC eller ved -20 ºC i op til 36 timer.
- For at køre både kultur og OSOM test skal der udtages separate podninger, idet pufferopløsningen vil dræbe trichomonas-organismer.

KVALITETSKONTROL
OSOM Trichomonas Rapid Test omfatter to kontrolmetoder for analysen: intern kontrol, der bidrager til at konstatere testens gyldighed, og ekstern kontrol, der viser at testen fungerer korrekt.

Intern procedurekontrol
Der er indbygget flere kontrolfunktioner i hver testpind med henblik på rutinemæssige kvalitetscheck.

1. Den kontrollinie, der kommer frem i resultatruden, er en intern positiv procedurekontrol.

Testsystem: Kontrolliniens tilsynekomst sikrer, at der var tilstrækkeligt prøvemateriale til stede. Det sikrer også, at der er indtruffet tilstrækkelig kapillærvandring. Det verificerer også korrekt samling af testpinden.

Operatøren: Forekomsten af kontrollinjen indikerer, at der var tilstrækkeligt testmængde til stede til, at kapillært flow opstod. Hvis kontrollinien ikke kan ses på aflæsningstidspunktet, er testen ugyldig.

2. At baggrunden bliver klar i resultatområdet, kan også dokumenteres som en intern, negativ procedurekontrol. Det tjener også som en ekstra kontrol af kapillærvandringen. På aflæsningstidspunktet skal baggrunden være hvid til lysegrå og må ikke forhindre aflæsning af testresultatet. Testen er ugyldig, hvis baggrunden ikke bliver klar og kontrollinien derved ikke bliver tydelig. Hvis baggrundsfarven ikke forsvinder og derfor påvirker testresultatet, kan testen være ugyldig.

Ekstern kvalitetskontrol
OSOM testsæt indeholder en positiv kontrolpodepind til ekstern kvalitetskontrol. Sættes podepinde kan anvendes som negativ kontrol. Yderligere positive kontrolpodepinde kan købes separat (Trichomonas Positive Control Kit, katalognummer 182). Brug kontrolpodepindene til at sikre, at testpindene fungerer korrekt. Kontrolpodepindene kan også anvendes til at påvise, at testoperatøren arbejder korrekt. Kravene til kvalitetskontrollen skal fastlægges i henhold til gældende regulativ eller akkrediteringskrav. Som minimum anbefaler Sekisui Diagnostics, at der køres positiv og negativ ekstern kontrol for hvert nyt parti og for hver ny, uøvet operatør.

Procedurer for kvalitetskontroltests
Den positive kontrolpodepind er imprægneret med tilstrækkeligt Trichomonas-antigen til at fremkalde et synligt, positivt testresultat. Der udføres en positiv eller negativ kontroltest ved at følge anvisningen i afsnittet Testprocedure, idet kontrolpodepinden behandles på samme måde som prøvepodepinden.

FORVENTEDE RESULTATER
Undersøgelser har vist, at forekomsten af trichomonas-infektioner ved dyrkning hos kvinder, der henvender sig til klinikker for seksuelt overførte sygdomme er mellem 8- 37 %[1,2]. I en klinisk undersøgelse med OSOM Trichomonas Rapid Test på syv centre, herunder klinikker for seksuelt overførte sygdomme, hospitalers skadestuer og offentlige sundhedsklinikker, varierede hyppigheden for trichomonas-infektioner, der blev påvist ved dyrkning eller analyse af fugtigt præparat fra 13 % til 29 %. Op til 50 % af de kvinder, der er inficeret med trichomonas, er måske ikke bevidst om symptomologien. Den højeste forekomst af denne sygdom findes hos kvinder med risikofaktorer, der gør dem prædisponerede for at få seksuelt overførte sygdomme. Der er også høj sandsynlighed for, at trichomoniasis forekommer sammen med andre seksuelt overførte sygdomme, herunder de sygdomme, der også medfører symptomer på vaginitis.

PROCEDURENS BEGRÆNSNINGER
- OSOM Trichomonas Rapid Test er kun beregnet til kvalitativ påvisning af *T. vaginalis*-antigen fra vaginale podninger og den saltvandsopløsning, der bliver tilbage efter analyse af fugtigt præparat fra en vaginal podning.
- Funktionen af OSOM Trichomonas Rapid Test ved anvendelse af andre prøver end vaginalvæske eller den saltvandsopløsning, der bliver tilbage fra et fugtigt præparat, er ikke konstateret.
- De resultater, der opnås med dette sæt, giver data, der kun må anvendes sammen med andre oplysninger, der er til rådighed for lægen.
- Denne test skelner ikke mellem levedygtige og ikke-levedygtige organismer.
- Denne test skelner ikke mellem personer, der er bærere, og personer, der har en akut infektion.
- Patienter med symptomer på vaginitis/vaginose kan have blandede infektioner. Derfor vil en test, der indikerer tilstedeværelse af *T. vaginalis,* ikke udelukke tilstedeværelse af *Candida vulvovaginitis* eller bakteriel vaginose.
- Der kan fås et negativt resultat, hvis prøvetagningen er utilstrækkelig, eller hvis koncentrationen af antigener er under testens følsomhed. Et negativt resultat af en OSOM Trichomonas Rapid Test kan kræve yderligere opfølgning af patienten.
- Kvinder med vaginal sekretion skal vurderes for risikofaktorer som cervicitis og betændelsessygdomme i bækken og for andre organismer, herunder *Neisseria gonorrhoeae* og *Chlamydia trachomatis*.
- Prøver, der er forurenet med præparater, der indeholder jod, eller ved umiddelbart foregående brug af vaginalcreme, anbefales ikke.
- *Staphylococcus aureus* i prøverne ved koncentrationer på mere end $1x10^8$ organismer pr. ml kan påvirke testresultaterne i negative prøver. Disse koncentrationer af *S. aureus* er højere end dem, man ville forvente i normale patientprøver[5].

YDELSESKARAKTERISTIKA
Der blev udtaget vaginalprøver fra i alt 449 voksne patienter, der havde givet deres samtykke, og som henvendte sig til ét ud af syv sundhedscentre for voksne. Prøverne blev testet for Trichomonas ved mikroskopi af fugtigt præparat, dyrkning (InPouch™ TV BioMed Diagnostics, Inc., San Jose, CA) og OSOM Trichomonas Rapid Test.

Diagnostisk sensitivitet og specificitet i forhold til. alm. analyse ved mikroskopi af fugtigt præparat

Pålideligheden ved OSOM Trichomonas Rapid Test blev bestemt med de accepterede beregninger for komparativ sensitivitet og specificitet i forhold til resultaterne af mikroskopi af fugtigt præparat[6]. Resultaterne af denne analyse (med 95 % konfidensintervaller i parentes) er opsummeret i tabel 1.

Tabel 1 SAMMENLIGNING MELLEM OSOM TRICHOMONAS RAPID TEST OG MIKROSKOPI AF FUGTIGT PRÆPARAT

	Mikroskopi af fugtigt præparat			
		+	-	i alt
OSOM Trichomonas Rapid Test (vaginal-podning)	+	69	20*	89
	-	3	345	348
	i alt	72	365	437

Sensitivitet: 69/72 = 96 % (95 % konfidensinterval, 91-100 %)
Specificitet: 345/365 = 95 % (95 % konfidensinterval, 92-97 %)
Overensstemmelse: 414/437 = 95 % (95 % konfidensinterval, 93-97 %)

* Af de 20 prøver, der var negative ved fugtigt præparat, var 16 positive ved dyrkning – 4 var negative.

Diagnostisk sensitivitet og specificitet – Composite Reference Standard-analyse

Den relative insensitivitet ved mikroskopi af fugtigt præparat i forhold til dyrkning er rapporteret i litteraturen[4]. Derfor blev resultaterne af OSOM Trichomonas Rapid Test analyseret ved hjælp af en CRS-beregning (composite reference standard)[7], der omfatter resultaterne af mikroskopi af fugtigt præparat og dyrkning (InPouch™ TV, BioMed Diagnostics, Inc., San Jose, CA). I denne analyse blev enhver prøve med positivt resultat fra enten fugtigt præparat eller dyrkning defineret som positiv. Prøver, der var negative i både fugtigt præparat- og dyrkningstests, blev således defineret som negative. Resultaterne af sammenligningen af OSOM Trichomonas Rapid Test ved hjælp af en standard vaginalpodningsprøve i forhold til CRS fremgår af tabel 2; 95 % konfidensintervaller i parentes.

Resultaterne af sammenligningen af OSOM Trichomonas Rapid Test med den saltvandsopløsning, der var til overs fra en prøve med fugtigt præparat, fremgår af tabel 3. Den forholdsmæssige sensitivitet for hver metode i forhold til CRS fremgår af tabel 4.

Tabel 2 SAMMENLIGNING MELLEM OSOM TRICHOMONAS RAPID TEST OG COMPOSITE REFERENCE STANDARD

	Composite reference standard			
		+	-	i alt
OSOM Trichomonas Rapid Test (vaginal-podning)	+	85	4*	89
	-	17	331	348
	i alt	102	335	437

Sensitivitet: 85/102 = 83 % (95 % konfidensinterval, 76-91 %)
Specificitet: 331/335 = 99 % (95 % konfidensinterval, 98-100 %)
Overensstemmelse: 416/437 = 95 % (95 % konfidensinterval, 93-97 %)

* Af de 20 prøver, der var negative ved fugtigt præparat, var 16 positive ved dyrkning – 4 var negative.

Tabel 3 SAMMENLIGNING MELLEM OSOM TRICHOMONAS RAPID TEST MED SALTVANDSOPLØSNING FRA PRØVE I FUGTIGT PRÆPARAT OG COMPOSITE REFERENCE STANDARD

	Composite reference standard			
		+	-	i alt
OSOM Trichomonas Rapid Test (saltvand fra fugtigt præp.)	+	79	5	84
	-	26	337	363
	i alt	105	342	447

Sensitivitet: 79/105 = 75 % (95 % konfidensinterval, 67-84 %)
Specificitet: 337/342 = 99 % (95 % konfidensinterval, 97-100 %)
Overensstemmelse: 416/447 = 93 % (95 % konfidensinterval, 91-95 %)

Tabel 4 DE ENKELTE METODERS SENSITIVITET I FORHOLD TIL COMPOSITE REFERENCE STANDARD

Metode	**Sensitivitet**
OSOM Trichomonas Rapid Test (vaginalpodning)	83%
OSOM Trichomonas Rapid Test (saltvand fra fugtigt præparat)	75%
Mikroskopi af fugtigt præparat	71%
Dyrkning (InPouch™ TV)	99%

POL-undersøgelser
En evaluering af OSOM Trichomonas Rapid Test blev gennemført i fire lægekonsultationer. Hvert center testede et tilfældigt kodet panel bestående af negative (6), svagt positive (3) og stærkt positive (3) prøver. Tre operatører på hvert center analyserede alle 12 prøver, hvilket gav følgende resultater:

Prøve	**Overensstemmelse**	
Negativ	100%	(95 % konfidensinterval, 95-100 %)
Svagt	97%	(95 % konfidensinterval, 85-100 %)
Stærkt	100%	(95 % konfidensinterval, 90-100 %)

Analysernes reproducerbarhed
Undersøgelser af reproducerbarhed mellem analyserne og inden for den enkelte analyse har påvist 100 % overensstemmelse med de forventede resultater. Testene blev udført af to operatører på tre partier OSOM Trichomonas Rapid Test-sæt med laboratoriepræparater med stærkt positive, svagt positive og negative *T. vaginalis*-prøver. Med hensyn til reproducerbarhed inden for den enkelte analyse blev hver prøve testet 20 gange inden for én kørsel. Med hensyn til reproducerbarhed mellem analyserne blev prøverne testet in duplo, to kørsler pr. dag i fem dage i træk.

Analytisk sensitivitet
OSOM Trichomonas Rapid Test påviste antigen fra helt ned til 2500 organismer pr. ml, en koncentration, der var lavere end den, der forventedes i vaginalsekretet hos de fleste positive patienter[8]. For disse undersøgelser blev den analytiske sensitivitet af tre repræsentative partier af OSOM Trichomonas Rapid Test bestemt med antigen, der var fremstillet af dyrkede *T. vaginalis*-organismer.

Analytisk specificitet
Det er påvist, at OSOM Trichomonas Rapid Test ikke reagerer over for normal vaginalflora og infektiøse agenter (herunder *Gardnerella vaginalis* og Candida-arter).

Positive og negative kontrolprøver blev testet for følgende potentielle interfererende faktorer, der ingen indvirkning havde på resultaterne af OSOM Trichomonas Rapid test:

Organismer

Bacteriodes merdae	*Candida albicans*	*Chlamydia trachomatis*
Escherichia coli	*Gardnerella vaginalis*	*Tritrichomonas foetus*
Neisseria gonorrhoeae	*Mobuluncus curtsii*	*Monella choleraesuis*
Salmonella typhimurium	*Shigella flexneri*	*Staphylococcus aureus*
Streptococcus agalactiae		

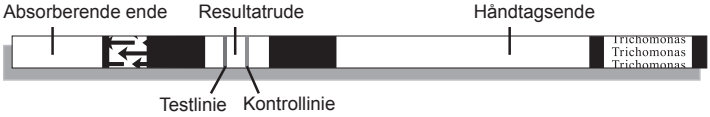
T. foetus-, C. trachomatis- og *C. albicans*-prøver blev testet ved ca. 0,5 x 10^5. Alle andre prøver blev testet ved ca. 1 x 10^8 organismer/ml. *Staphylococcus aureus* i prøver ved koncentrationer over 1 x 10^8 organismer pr. ml kan indvirke på testresultaterne i negative prøver. Disse koncentrationer af *S. Aureus* er højere end dem, der forventes at være til stede i normale patientprøver[5].

Andre stoffer

Kondomer med spermicid,	udskylning (eddike),	HeLa-celler,
HVEC-celler,	humant blod,	TYM dyrkningsmedium,
vaginal gærbehandling, (Monistat®)		

Prøver forurenet med præparater, der indeholder udskylning med jod, kan påvirke negative prøver (se afsnittet om Procedurens begrænsninger).

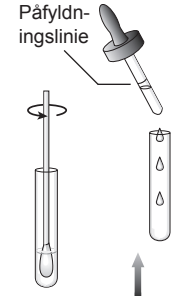
TESTPROCEDURE



Når sættet åbnes første gang, skrues låget af flasken med pufferopløsning, og den erstattes med den pipettetop, der følger med sættet. Kasser det oprindelige låg på pufferopløsningen.

TRIN 1: TILSÆT PUFFEROPLØSNING

Med den medfølgende pipettetop fyldes 0,5 ml pufferopløsning i hvert reagensglas. Fyld pipettetoppen til den linie, der er vist på pipettetopcylinderen, og kom hele indholdet i glasset. **Bemærk: Fyld pufferopløsning i reagensglasset, før podepinden med prøven sættes i, for at undgå at forurene hætteglasset med pufferopløsning.**

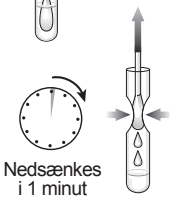


TRIN 2: SÆT PODEPINDEN I PUFFEROPLØSNINGEN

Sæt podepinden med prøven i reagensglasset. Bland opløsningen kraftigt ved at rotere podepinden grundigt mod siden af reagensglasset mindst 10 gange (medens den er i væsken). De bedste resultater opnås, når prøven blandes godt i opløsningen. Lad podepinden stå i pufferopløsningen i et minut forud for trin 3.

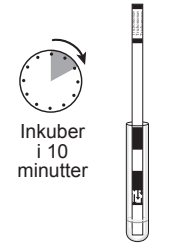
TRIN 3: PRES VÆSKE AF PODEPINDEN

Pres så meget væske som muligt ud af podepinden ved at klemme på siden af det fleksible reagensglas, mens podepinden tages op. Der skal forblive mindst 6 mm pufferopløsning i glasset for at muliggøre tilstrækkelig kapillærvandring. Kasser podepinden i en egnet beholder til smittefarligt affald.



TRIN 4: SÆT PRØVEPIND I OG INKUBER

Tag OSOM testpinden ud af beholderen. Sæt omgående låg på beholderen igen. Sæt den absorberende ende (vist med pile, se billedet) af testpinden i pufferopløsningen i glasset. Ubrugte pinde, der er taget ud af beholderen, skal kasseres efter 1 time.



TRIN 5: AFLÆS RESULTATERNE

Aflæs resultaterne efter 10 minutter (nogle positive resultater kan ses tidligere). Se afsnittet om fortolkning af resultater. Testen er ugyldig efter det anførte aflæsningstidspunkt. Bemærk: For at se resultatruden tydeligt fjernes testpinden fra reagensglasset under aflæsning af resultaterne.

Kasser brugte reagensglas og testpinde i en egnet beholder til smittefarligt affald.

FORTOLKNING AF TESTRESULTATERNE

Tilsynekomst af en rød kontrollinie med eller uden en blå testlinie angiver et gyldigt resultat. En blå eller rød linie, der ser uens ud i farvenuancerne, anses stadig for en gyldig linie. I tilfælde af moderat eller stærkt positive prøver kan der ses nogen farve bag testlinien. Når blot testlinie og kontrollinie er synlige, er resultaterne gyldige.

Positivt

En blå testlinie og en rød kontrollinie er et positivt resultat af påvisning af Trichomonas antigen. **Bemærk, at de røde og blå linier kan have en hvilken som helst nuance af de pågældende farver, og de kan være lysere eller mørkere end linien på billedet.**

Negativt

En rød kontrollinie, men ingen blå testlinie er et formodet negativt resultat. Et negativt resultat betyder, at der ikke er sporet et Trichomonas antigen, eller at niveauet af antigen i prøven var under analysens påvisningsgrænse.

Ugyldigt

Hvis der ikke kommer nogen rød kontrollinie til syne, eller hvis baggrundsfarven gør det umuligt at aflæse den røde kontrollinie, er resultatet ugyldigt. Hvis dette sker, gentages testen på en ny testpind.

BESTILLING

Nr. 181E - OSOM Trichomonas Rapid Test (25 tests)
Nr. 182 - OSOM Trichomonas Positive Control

FR

OSOM® Trichomonas Rapid Test

Numéro de catalogue 181E

Complexité CLIA : faible

RESERVE A L'EXPORTATION. VENTE NON AUTORISEE AUX ETATS-UNIS.
RÉSERVÉ À UN USAGE PROFESSIONNEL ET EN LABORATOIRE.

USAGE PRÉVU

Le Test Rapide OSOM® Trichomonas est prévu pour la détection qualitative d'antigènes de *Trichomonas vaginalis* ("Trichomonas") à partir de frottis vaginaux ou de la solution saline formant la préparation humide issue de frottis vaginaux. Ce test est prévu pour être utilisé chez les patientes présentant des symptômes de vaginose/vaginite ou une exposition soupçonnée à l'agent pathogène Trichomonas. Les échantillons de frottis vaginaux représentent une possibilité de screening des patientes lorsqu'un examen pelvien n'est pas indiqué. Le recueil de frottis vaginaux ne doit pas être exécuté à domicile.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION DU TEST

L'infection à Trichomonas est responsable de la maladie sexuellement transmissible non virale la plus courante (vaginite ou trichomonase) dans le monde. La trichomonase est une cause significative de morbidité parmi toutes les patientes infectées[1,2]. Il a été démontré que le diagnostic et le traitement efficaces des infections à Trichomonas permettaient d'éliminer les symptômes[2]. Les procédures conventionnelles d'identification de Trichomonas à partir de frottis ou de lavages vaginaux impliquent l'isolement et l'identification ultérieure d'agents pathogènes viables par observation microscopique de préparation humide ou par culture[3], un procédé pouvant nécessiter de 24 à 120 heures. L'observation microscopique de préparation humide présente une sensibilité rapportée de 58% par rapport à une culture[4]. Le Test Rapide OSOM Trichomonas est un test immunochromatographique qui détecte les antigènes pathogènes directement à partir de frottis vaginaux. Les résultats sont rapides, puisqu'ils sont obtenus en environ 10 minutes.

PRINCIPE DU TEST

Le Test Rapide OSOM Trichomonas repose sur la technique immunochromatographique des "bandelettes réactives" de couleur à diffusion capillaire. La procédure de test nécessite la solubilisation des protéines de Trichomonas issues d'un frottis vaginal par le mélange de ce frottis dans une solution tampon. La bandelette de Test Rapide OSOM Trichomonas est ensuite placée dans le mélange à examiner et ce mélange migre le long de la surface de la membrane. Si Trichomonas est présent dans l'échantillon, il forme un complexe avec l'anticorps primaire anti-Trichomonas conjugué à des particules colorées (bleues). Ce complexe se lie ensuite à un second anticorps anti-Trichomonas recouvrant la membrane de nitrocellulose. L'apparition d'une ligne de test bleue visible conjointement à la ligne de contrôle rouge indique un résultat positif.

RÉACTIFS ET MATÉRIEL FOURNIS

25 Bandelettes de test
25 Écouvillons stériles
25 Éprouvettes
1 Flacon de solution tampon, 25 ml (solution saline à 0,01% d'azoture de sodium)
1 Bouchon compte-gouttes pour solution tampon
1 Écouvillon de contrôle positif (contient de l'azide de sodium et une tablette déshydratante)
1 Poste de travail
1 Insert directionnel
1 Carte d'instructions de recueil d'échantillon pour la patiente
Remarque : Des composants supplémentaires (écouvillons, éprouvettes) ont été fournis pour votre confort.
Mise en garde : Contient de l'azoture de sodium

MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

Un chronomètre ou une montre.

ACCESSOIRES EN OPTION

Eprouvettes de transport en plastique, vides, catalogue Sekisui Diagnostics # 7760

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Réservé à un usage diagnostique *in vitro*.
- Suivez les consignes de sécurité clinique et/ou d'analyse en laboratoire pour le recueil, la manipulation, la conservation et l'élimination des échantillons de chaque patiente, ainsi que pour tous les éléments exposés aux échantillons des patientes. Les écouvillons, éprouvettes et bandelettes de test sont réservés à un usage unique.
- Le tampon contient une solution saline avec un conservateur (azoture de sodium) et un détergent à basses concentrations. Si la solution entre en contact avec la peau ou les yeux, rincez abondamment à l'eau.
- Les solutions qui contiennent de l'azoture de sodium peuvent s'avérer explosives au contact de tuyauteries en plomb ou en cuivre. Laissez s'écouler de grandes quantités d'eau lors de l'élimination des solutions dans un évier.
- Ne pas échanger ni mélanger des éléments de différents lots de kit.

CONDITIONS DE CONSERVATION

- Conserver les bandelettes de test et les réactifs solidement bouchés à température ambiante (15°- 30° C).
- Ne pas congeler.
- Ne pas utiliser les bandelettes de test et les réactifs après leur date de péremption.
- Éliminer les bandelettes de test retirées de leur boîtier et inutilisées après 1 heure.

RECUEIL ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

- Recueillez les échantillons à partir de la cavité vaginale à l'aide d'un écouvillon stérile en rayonne fourni dans le kit.
- Il est recommandé d'utiliser les écouvillons fournis dans le kit ou le BD BBL™ CultureSwab™ (stérile ou avec des produits liquides Stuarts). Les écouvillons provenant d'autres fournisseurs n'ont pas été validés. Les écouvillons à bout en coton ou à tige en bois ne sont pas recommandés.
- La patiente peut fournir un échantillon de frottis vaginal.
- La patiente doit recevoir des instructions claires et complètes sur la manière d'effectuer un frottis vaginal. La fiche d'instructions est recommandée à cet effet.
- Il est important que la patiente comprenne comment effectuer un frottis vaginal. En effet, un frottis mal effectué peut fournir des résultats négatifs.
- Si la patiente ne comprend pas les instructions, nous recommandons qu'un professionnel de la santé recueille l'échantillon.
- Interprétez l'écouvillon dès que possible après le prélèvement. Les échantillons peuvent être conservés à température ambiante pendant une durée maximale de 24 heures ou à une température comprise entre 4°C ou -20°C jusqu'à 36 heures.
- Pour transporter les prélèvements des patients, placez l'écouvillon dans un récipient propre et sec, tel qu'un tube en plastique ou en verre. Des éprouvettes de transport sont disponibles chez Sekisui Diagnostics, catalogue # 7760.
- La solution restante dans l'éprouvette servant de base d'humidification peut aussi être utilisée comme échantillon pour le test OSOM. **Pour utiliser ce type d'échantillon, trempez un nouvel échantillon provenant du kit dans cette solution. Avec cet échantillon, effectuez toute la procédure de test telle que détaillée ci-dessous.** La quantité de solution restante doit être suffisante pour permettre de tremper complètement le nouvel écouvillon. Ces prélèvements salins peuvent être conservés à température ambiante pendant une durée maximale de 24 heures. Les écouvillons peuvent également être conservés à une température comprise entre 4 °C et -20 °C jusqu'à 36 heures.
- Pour réaliser des cultures de même que le test OSOM, d'autres écouvillons doivent être prélevés, ceci dans la mesure où la solution tampon est amenée à éliminer les organismes Trichomonas.

CONTRÔLE QUALITÉ (CQ)

Le Test Rapide OSOM Trichomonas permet deux méthodes de contrôle pour l'analyse : des contrôles internes visant à déterminer la validité du test et des contrôles externes afin de démontrer le fonctionnement correct du test.

Contrôles internes de procédure

Plusieurs contrôles sont incorporés dans chaque bandelette de test pour des contrôles qualité de routine.

1. L'apparition de la bande de contrôle dans la fenêtre de résultat est un contrôle interne de procédure positif.

Système de test : L'apparition de la bande de contrôle permet de s'assurer qu'un volume d'échantillon adéquat était présent. Cela permet également de garantir la réalisation d'une migration capillaire adéquate de l'échantillon. Et de vérifier que l'assemblage de la bandelette de test s'avère correct.

Opérateur : L'apparition de la bande de contrôle indique que le volume de l'échantillon est suffisant pour que l'écoulement capillaire s'effectue correctement. Si la bande de contrôle n'apparaît pas au moment de la lecture, le test n'est pas valide.

2. L'éclaircissement du fond dans la zone de lecture des résultats peut être documenté comme un contrôle interne de procédure négatif. Il sert également de contrôle supplémentaire de la diffusion capillaire. Au moment de la lecture, le fond doit apparaître blanc à gris clair et ne doit pas interférer avec la lecture du test. Le test n'est pas valide si le fond ne s'éclaircit pas et masque la formation d'une bande de contrôle distincte. Si la couleur de fond ne s'éclaircit pas totalement et interfère avec le résultat du test, ce test peut être invalidé. Si la couleur de fond ne s'éclaircit pas totalement et interfère avec le résultat du test, ce test peut être invalidé.

Tests externes de contrôle qualité
Les kits de Test OSOM comprennent un Écouvillon de Contrôle Positif pour des tests externes de contrôle qualité. Les écouvillons du kit peuvent être utilisés comme contrôles négatifs. Des Écouvillons de Contrôle Positif supplémentaires peuvent être achetés séparément (Kit de Contrôle Positif Trichomonas, numéro de catalogue 182). Utilisez les Contrôles afin de vous assurer que les bandelettes de test fonctionnent correctement. Ces contrôles peuvent également être utilisés afin de vérifier que les actions réalisées par l'opérateur de test sont correctes. Les exigences de Contrôle Qualité doivent être établies en conformité avec les réglementations locales, nationales et fédérales ou conformément aux exigences d'accréditation. Sekisui Diagnostics recommande au minimum que des contrôles externes positifs et négatifs soient effectuéspour chaque nouveau lot et chaque nouvel opérateur non formé.

Procédures de test CQ
L'Écouvillon de Contrôle Positif est imprégné d'une quantité suffisante d'antigènes de Trichomonas pour produire un résultat de test positif visible. Afin de réaliser un test de contrôle positif ou négatif, effectuez les étapes précisées dans la section Procédure de Test en traitant l'écouvillon de contrôle de manière identique à un écouvillon de prélèvement.

RÉSULTATS ATTENDUS
Des études ont montré que l'incidence des infections à Trichomonas mises en évidence par culture chez les femmes se présentant dans les cliniques de traitement des MST se situe entre 8% et 37%[1,2]. Dans une étude clinique portant sur le Test Rapide OSOM Trichomonas réalisée sur sept sites, dont des cliniques de traitement des MST, des services hospitaliers des urgences et des centres médico-sociaux, la prévalence des infections à Trichomonas détectées par culture ou préparation humide s'est située entre 13% et 29%. Jusqu'à 50% des femmes présentant une infection à Trichomonas peuvent ne pas avoir connaissance de la symptomatologie. L'incidence la plus élevée de cette maladie est rencontrée chez les femmes présentant des facteurs de risque qui les prédisposent au développement de maladies sexuellement transmissibles. En outre, la trichomonase présente une forte probabilité de co-infection par d'autres MST, dont celles qui entraînent également des symptômes de vaginite.

LIMITES DE LA PROCÉDURE
- Le Test Rapide OSOM Trichomonas est uniquement prévu pour la détection qualitative d'antigènes de *T. vaginalis* à partir de frottis vaginaux et de la solution saline restant de la préparation humide issue d'un frottis vaginal.
- La réalisation du Test Rapide OSOM Trichomonas avec des échantillons autres que du liquide vaginal ou la solution saline restant de la préparation humide issue d'un frottis vaginal n'a pas été établie.
- Les résultats obtenus avec ce kit contiennent des données qui doivent être utilisées uniquement en complément des autres informations à la disposition du médecin.
- Ce test ne fait aucune différenciation entre les micro-organismes viables et non viables.
- Ce test ne fait aucune différenciation entre les individus qui sont porteurs sains et les individus présentant une infection aiguë.
- Les patientes présentant des symptômes de vaginite/vaginose peuvent avoir contracté

plusieurs infections. Par conséquent, un test indiquant la présence de *T. vaginalis* n'exclut pas la présence d'une vulvo-vaginite à Candida ou d'une vaginose bactérienne.

- Un résultat négatif peut être obtenu si le recueil de l'échantillon est inadéquat ou si la concentration de l'antigène est inférieure au seuil de sensibilité du test. Un résultat négatif du Test Rapide OSOM Trichomonas peut nécessiter un suivi supplémentaire de la patiente.
- Les femmes présentant des pertes vaginales doivent faire l'objet d'une évaluation des facteurs de risque de cervicite et d'infection génitale haute, ainsi que de tests de dépistage d'autres micro-organismes dont *Neisseria gonorrhoeae* et *Chlamydia trachomatis*.
- Les échantillons contaminés par des préparations contenant de l'iode ou par l'usage immédiatement précédent de lubrifiants vaginaux ne sont pas recommandés.
- La présence de *Staphylococcus aureus* dans les prélèvements à des concentrations supérieures à $1x10^8$ micro-organismes par ml peut interférer avec les résultats du test dans les échantillons négatifs. Ces concentrations de *S. aureus* sont supérieures à celles qui seraient attendues dans des prélèvements normaux chez une patiente[5].

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Des prélèvements vaginaux ont été effectués chez un total de 449 patientes adultes consentantes s'étant présentées dans un des sept centres concernés de traitement des adultes. Ces échantillons ont fait l'objet de tests de dépistage de Trichomonas par observation microscopique de préparation humide, culture (InPouch™ TV BioMed Diagnostics, Inc., San Jose, CA, USA) et Test Rapide OSOM Trichomonas.

Sensibilité et spécificité diagnostique – Analyse par rapport au modèle d'observation microscopique de préparation humide

Les performances du Test Rapide OSOM Trichomonas ont été déterminées à l'aide des calculs acceptés pour la comparaison de la sensibilité et de la spécificité par rapport aux résultats obtenus par observation microscopique de préparation humide[6]. Les résultats de cette analyse (avec intervalles de confiance à 95% entre parenthèses) sont résumés dans le Tableau 1.

Tableau 1 COMPARAISON DU TEST RAPIDE OSOM TRICHOMONAS À L'OBSERVATION MICROSCOPIQUE DE PRÉPARATION HUMIDE

	Obs. microscop. de prép. humide			
		+	-	total
Test Rapide OSOM Trichomonas (frottis vaginal)	+	69	20*	89
	-	3	345	348
	total	72	365	437

Sensibilité : 69/72 = 96% (IC 95%, 91-100%)
Spécificité : 345/365 = 95% (IC 95%, 92-97%)
Accord : 414/437 = 95% (IC 95%, 93-97%)

*Sur les 20 échantillons négatifs en préparation humide, 16 ont été positifs en culture - 4 ont été négatifs.

Sensibilité et spécificité diagnostique – Analyse de la norme de référence composite

Le manque relatif de sensibilité de l'observation microscopique de préparation humide par rapport à la culture a été signalé dans la littérature[4]. Par conséquent, les performances du Test Rapide OSOM Trichomonas ont été analysées à l'aide d'un calcul de la norme de référence composite (CRS)[7], laquelle inclut les résultats d'une observation microscopique de préparation humide et d'une culture (InPouch™ TV, BioMed Diagnostics, Inc., San Jose, CA, USA). Dans cette analyse, tout échantillon présentant un résultat positif en préparation humide ou en culture a été défini comme positif. De même, les échantillons négatifs à la fois aux examens en préparation humide et en culture ont été définis comme négatifs. Les résultats de la comparaison à la CRS du Test Rapide OSOM Trichomonas à l'aide d'un échantillon standard de frottis vaginal sont présentés dans le Tableau 2 ; intervalles de confiance à 95% entre parenthèses.

Les résultats de la comparaison du Test Rapide OSOM Trichomonas à l'aide de la solution saline restant d'un échantillon de préparation humide sont présentés dans le Tableau 3. La sensibilité relative de chaque méthode par rapport à la CRS est présentée dans le Tableau 4.

Tableau 2 COMPARAISON DU TEST RAPIDE OSOM TRICHOMONAS À LA NORME DE RÉFÉRENCE COMPOSITE

		Norme de référence composite		
		+	-	total
Test Rapide OSOM Trichomonas (frottis vaginal)	+	85	4*	89
	-	17	331	348
	total	102	335	437

Sensibilité : 85/102 = 83% (IC 95%, 76-91%)
Spécificité : 331/335 = 99% (IC 95%, 98-100%)
Accord : 416/437 = 95% (IC 95%, 93-97%)

*Sur les 20 échantillons négatifs en préparation humide, 16 ont été positifs en culture - 4 ont été négatifs.

Tableau 3 COMPARAISON DU TEST RAPIDE OSOM TRICHOMONAS, AVEC SOLUTION SALINE RESTANT D'UN ÉCHANTILLON DE PRÉPARATION HUMIDE, À LA NORME DE RÉFÉRENCE COMPOSITE

		Norme de référence composite		
		+	-	total
Test Rapide OSOM Trichomonas (Solution saline de preparation humide)	+	79	5	84
	-	26	337	363
	total	105	342	447

Sensibilité : 79/105 = 75% (IC 95%, 67-84%)
Spécificité : 337/342 = 99% (IC 95%, 97-100%)
Accord : 416/447 = 93% (IC 95%, 91-95%)

Tableau 4 SENSIBILITÉ DE CHAQUE MÉTHODE PAR RAPPORT À LA NORME DE RÉFÉRENCE COMPOSITE

Méthode	**Sensibilité**
Test Rapide OSOM Trichomonas (frottis vaginal)	83%
Test Rapide OSOM Trichomonas (solution saline de préparation humide)	75%
Observation microscopique de préparation humide	71%
Culture (InPouch™ TV)	99%

Études dans des laboratoires de cabinets médicaux
Une évaluation du Test Rapide OSOM Trichomonas a été réalisée dans les cabinets de quatre médecins. Chaque site a testé un panel codé par tirage au sort d'échantillons négatifs (6), faiblement positifs (3) et fortement positifs (3). Trois opérateurs sur chaque site ont traité l'ensemble des 12 échantillons, produisant les résultats suivants :

Échantillon	**Accord**	
Négatif	100%	(IC 95%, 95-100%)
Faible	97%	(IC 95%, 85-100%)
Fort	100%	(IC 95%, 90-100%)

Reproductibilité de l'analyse
Les études de reproductibilité intra-essai et inter-essai ont mis en évidence un accord à 100% avec les résultats attendus. Les analyses ont été effectuées par deux opérateurs, sur trois lots de kits de Test Rapide OSOM Trichomonas, à l'aide de préparations de laboratoire d'échantillons fortement positifs, faiblement positifs et négatifs à *T. vaginalis*. Pour la reproductibilité intra-essai, chaque échantillon a été testé vingt fois au cours d'une série. Pour la reproductibilité inter-essai, les échantillons ont été testés en double, à raison de deux séries par jour, sur cinq jours consécutifs.

Sensibilité analytique
Le Test Rapide OSOM Trichomonas a détecté les antigènes dérivés de concentrations réduites de micro-organismes allant jusqu'à seulement 2500 par ml, une concentration plus faible que celle attendue dans les pertes vaginales de la plupart des patientes positives[8]. Pour ces études, la sensibilité analytique de trois lots représentatifs de Test Rapide OSOM Trichomonas a été déterminée à l'aide d'un antigène préparé à partir de cultures de micro-organismes *T. vaginalis*.

Spécificité analytique
Il a été démontré que le Test Rapide OSOM Trichomonas est non réactif avec la flore vaginale normale et les agents infectieux (dont *Gardnerella vaginalis* et les espèces Candida).

Des échantillons de contrôle positifs et négatifs ont été testés contre les interférents potentiels suivants, sans altération des performances du Test Rapide OSOM Trichomonas :

Micro-organismes

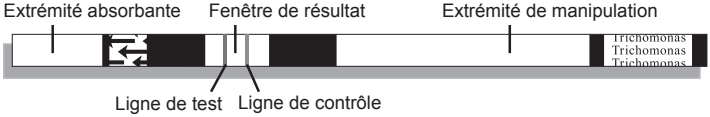
Bacteriodes merdae	*Candida albicans*	*Chlamydia trachomatis*
Escherichia coli	*Gardnerella vaginalis*	*Tritrichomonas foetus*
Neisseria gonorrhoeae	*Mobuluncus curtsii*	*Monella choleraesuis*
Salmonella typhimurium	*Shigella flexneri*	*Staphylococcus aureus*
Streptococcus agalactiae		

Les échantillons de *T. foetus, C. trachomatis* et *C. albicans* ont donné des résultats de test d'environ 0,5 x 10^5. Tous les autres échantillons ont donné des résultats de test d'environ 1x10^8 micro-organismes/ml. La présence de *Staphylococcus aureus* dans les prélèvements à des concentrations supérieures à 1x10^8 micro-organismes par ml peut interférer avec les résultats du test dans les échantillons négatifs. Ces concentrations de *S. Aureus* sont supérieures à celles qui seraient attendues dans des prélèvements normaux chez une patiente[5].

Autres substances
Préservatifs, avec spermicide, solution gynécologique (vinaigre), cellules HeLa, cellules HVEC, milieu de culture TYM, sang humain, traitement anti-champignon vaginal (marque Monistat®)

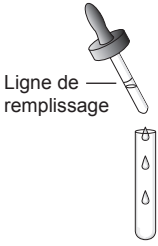
Les échantillons contaminés par des préparations contenant une solution gynécologique iodée peuvent interférer avec les échantillons négatifs (voir section Limites).

PROCÉDURE DE TEST



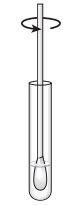
Lors de l'ouverture du kit pour la première fois, ôtez le bouchon du flacon contenant la solution tampon et remplacez-le par le capuchon du compte-gouttes compris dans le kit. Jetez le bouchon d'origine de la solution tampon.

ÉTAPE 1 : AJOUTER LA SOLUTION TAMPON
À l'aide du bouchon compte-gouttes fourni, ajoutez 0,5 ml de solution tampon dans chaque éprouvette. Remplissez le compte-gouttes jusqu'à la ligne indiquée sur la partie supérieure du compte-gouttes et videz le contenu dans son intégralité dans l'éprouvette. **Remarque : Ajoutez la solution tampon dans l'éprouvette avant d'y introduire l'écouvillon de prélèvement afin d'éviter de contaminer le flacon de solution tampon.**

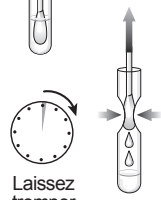


ÉTAPE 2 : MÉLANGER L'ÉCOUVILLON À LA SOLUTION
Introduisez l'écouvillon de prélèvement dans l'éprouvette. Mélangez vigoureusement la solution en tournant l'écouvillon d'un mouvement ferme contre la paroi de l'éprouvette au moins dix fois (écouvillon immergé). Les résultats obtenus sont meilleurs lorsque le prélèvement est vigoureusement mélangé dans la solution.

Laissez l'écouvillon tremper dans la solution tampon pendant une minute avant de passer à l'étape 3.

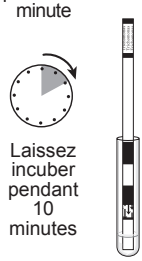


ÉTAPE 3 : PRESSER LE LIQUIDE ISSU DE L'ÉCOUVILLON
Pressez autant de liquide que possible de l'écouvillon en comprimant le bord de l'éprouvette flexible pendant le retrait de l'écouvillon. Il doit rester au moins 6 mm de solution tampon dans l'éprouvette pour permettre une migration capillaire adéquate. Jetez l'écouvillon dans un conteneur adapté pour déchets pouvant présenter un risque biologique.



Laissez tremper pendant 1 minute

ÉTAPE 4 : AJOUTER LA BANDELETTE TEST ET LAISSEZ INCUBER
Retirez la bandelette de test OSOM de sa boîte d'emballage. Refermez immédiatement la boîte. Placez l'extrémité absorbante (indiquée par des flèches, voir image) de la bandelette de test dans la solution tampon contenue dans l'éprouvette. Les bandelettes retirées de leur boîte et inutilisées doivent être éliminées après 1 heure.



Laissez incuber pendant 10 minutes

ÉTAPE 5 : RÉSULTATS
Lisez les résultats après 10 minutes (certains résultats positifs peuvent être observés plus tôt). Reportez-vous à la section sur l'interprétation des résultats. Le test est non valide au-delà du moment indiqué pour la lecture. **Remarque : Afin de voir clairement la fenêtre de résultat, ôtez la bandelette de test de l'éprouvette lors de la lecture des résultats.**

Jetez les bandelettes de test et les éprouvettes usagées dans un conteneur adapté pour déchets pouvant présenter un risque biologique.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS DE TEST
L'apparition d'une ligne de contrôle rouge, avec ou sans ligne de test bleue, indique un résultat valide. Une ligne bleue ou rouge d'apparence irrégulière dans les nuances de couleur est toujours considérée comme une ligne valide. Dans le cas de prélèvements modérément ou fortement positifs, un certain degré de couleur peut être observé derrière la ligne de test. Dans la mesure où la ligne de test et la ligne de contrôle sont visibles, les résultats sont valides.

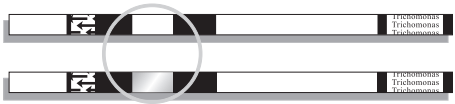
Positif

Une ligne de test bleue et une ligne de contrôle rouge constituent un résultat positif pour la détection de l'antigène de Trichomonas. **Notez que les lignes rouge et bleue peuvent apparaître dans toutes les nuances de ces couleurs et qu'elles peuvent être plus claires ou plus foncées que la ligne présentée sur l'image.**

Négatif

Une ligne de contrôle rouge, mais sans ligne de test bleue, constitue un résultat présumé négatif. Un résultat négatif signifie qu'aucun antigène de Trichomonas n'a été détecté ou que la concentration de cet antigène dans l'échantillon se situait en deçà du seuil de détection de l'essai.

Non valide



Si la ligne de contrôle rouge n'apparaît pas ou si la couleur de fond rend impossible la lecture de la ligne de contrôle rouge, le résultat n'est pas valide. Si cela se produit, répétez le test sur une nouvelle Bandelette de Test.

RÉASSORT
N° 181E - OSOM Trichomonas Rapid Test (25 Tests)
N° 182 - OSOM Trichomonas Positive Control

DE

OSOM® Trichomonas Rapid Test

Katalog-Nummer 181E

CLIA-Anforderungen an Analysenkomplexität: Aufgehoben

NUR FÜR DEN EXPORT. KEIN VERKAUF IN DEN USA.
NUR FÜR LABOR- UND PROFESSIONELLE ZWECKE.

ANWENDUNGSGEBIET

Der OSOM® Trichomonas-Schnelltest dient dem qualitativen Nachweis von *Trichomonas vaginalis* („Trichomonas")-Antigenen aus Scheidenabstrichen oder aus der Kochsalzlösung, die bei der Herstellung von Nasspräparaten (so genannten „Wet Mounts") aus Scheidenabstrichen anfällt. Dieser Test ist für Patientinnen mit Symptomen von Vaginose/Vaginitis oder mit Verdacht auf Kontakt mit dem Trichomonas-Erreger bestimmt. Proben, die aus Abstrichen aus der Vagina der Patientin entnommen werden, können zur Untersuchung von Frauen herangezogen werden, wenn ansonsten keine gynäkologische Untersuchung indiziert ist. Die Probenentnahme mittels Abstrich ist nicht für den Heimgebrauch zugelassen.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG DES TESTS

Eine Infektion mit Trichomonas ist weltweit für die häufigste nicht virale sexuell übertragbare Erkrankung (Vaginitis oder Trichomoniasis) verantwortlich. Trichomoniasis ist eine bedeutende Ursache für die Morbidität aller infizierten Patienten[1, 2]. Bei effektiver Diagnose und Behandlung der Trichomonas-Infektion können die Symptome nachweislich beseitigt werden[2]. Konventionelle Verfahren zur Identifizierung von Trichomonas in Scheidenabstrichen oder Scheidenspülungen beinhalten die Isolierung und anschließende Identifizierung lebensfähiger Erreger durch Nasspräparat-Mikroskopie oder Kultur[3]. Dieses Verfahren kann 24-120 Stunden dauern. Die Nasspräparat-Mikroskopie hat Berichten zufolge eine Empfindlichkeit von 58 % im Vergleich zur Kultur[4]. Der OSOM Trichomonas-Schnelltest ist ein immunchromatographischer Test zum direkten Nachweis von Erregerantigenen in Scheidenabstrichen. Die Ergebnisse stehen innerhalb von ca. 10 Minuten zur Verfügung.

TESTPRINZIP

Der OSOM Trichomonas-Schnelltest basiert auf der farb-immunchromatographischen Kapillarfluss-„Dipstick"-Technologie. Für den Test müssen Trichomonas-Proteine aus einem Scheidenabstrich gelöst werden, indem der Abstrich mit dem Probenpuffer gemischt wird. Das OSOM Trichomonas-Schnelltest-Stäbchen wird dann in die Probenmischung gelegt und die Mischung wandert an der Membranfläche entlang. Sind Trichomonas-Erreger in der Probe vorhanden, bilden sie einen Komplex mit dem primären Anti-Trichomonas-Antikörper, an den Farbstoffe (blau) gebunden sind. Der Komplex bindet dann an einen zweiten Anti-Trichomonas-Antikörper, mit dem die Nitrocellulose-Membran beschichtet ist. Das Erscheinen einer erkennbaren blauen Testlinie zusammen mit der roten Kontrolllinie zeigt ein positives Ergebnis an.

BEILIEGENDE REAGENZIEN UND MATERIALIEN

25 Teststäbchen
25 Sterile Abstrichtupfer
25 Reagenzröhrchen
1 Fläschchen mit Probenpuffer, 25 ml (Kochsalzlösung mit 0,01 % Natriumazid)
1 Tropfaufsatz für Probenpuffer
1 Positivkontroll-Tupfer (enthält Natriumazid und eine Trockenmittel-Tablette)
1 Haltevorrichtung
1 Packungsbeilage
1 Merkblatt zur Probenentnahme
Hinweis: Zur Unterstützung des Anwenders enthält das Kit zusätzliche Bestandteile (Abstrichtupfer, Röhrchen).
Warnhinweis: Enthält Natriumazid

ERFORDERLICHE MATERIALIEN, DIE NICHT BEILIEGEN

Stoppuhr oder Armbanduhr.

OPTIONALES ZUBEHÖR

Leere Kunststoff-Transportröhrchen, Sekisui Diagnostics Katalog-Nr. 7760

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für diagnostische Zwecke *in vitro* bestimmt.
- Bei der Entnahme, Handhabung, Aufbewahrung und Entsorgung von Patientenproben sowie aller Gegenstände, die mit den Patientenproben in Kontakt gekommen sind, müssen die jeweiligen klinischen und/oder Laborsicherheitsrichtlinien befolgt werden. Abstrichtupfer, Reagenzröhrchen und Teststäbchen sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Der Probenpuffer enthält eine Kochsalzlösung mit einem Konservierungsmittel (Natriumazid) und einem Detergens in niedrigen Konzentrationen. Bei Kontakt der Lösung mit Augen oder Haut die betroffenen Bereiche mit reichlich Wasser spülen.
- Natriumazidhaltige Lösungen können mit Blei- oder Kupferrohren zu explosiven Verbindungen reagieren. Beim Entsorgen von Lösungen daher immer mit reichlich Wasser nachspülen.
- Komponenten aus verschiedenen Kit-Chargen dürfen weder getauscht noch vermischt werden.

LAGERBEDINGUNGEN

- Teststäbchen und Reagenzien mit fest verschlossener Kappe bei Raumtemperatur (15-30°C) aufbewahren.
- Nicht einfrieren.
- Teststäbchen und Reagenzien nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Teststäbchen, die aus dem Behälter entnommen, jedoch nicht verwendet wurden, nach Ablauf einer Stunde wegwerfen.

PROBENENTNAHME UND -VORBEREITUNG

- Die Proben aus der Scheidenhöhle mit einem sterilen Rayon-Abstrichtupfer aus dem Kit entnehmen.
- Die Verwendung der im Kit mitgelieferten Abstrichtupfer oder des BD BBL™ CultureSwab™ Tupfers (steril oder mit Liquid Stuarts Media) wird empfohlen. Abstrichtupfer von anderen Lieferanten wurden nicht validiert. Die Verwendung von Abstrichtupfern mit Wattespitzen oder Holzschäften wird nicht empfohlen.
- Ein Abstrich aus der Vagina kann von der Patientin durchgeführt werden.
- Die Patientin sollte vollständige und deutliche Anweisungen zur Entnahme des Abstrichs aus der Vagina erhalten. Es wird empfohlen, ihr das Merkblatt als Leitfaden an die Hand zu geben.
- Es ist wichtig, dass die Patientin versteht, wie ein Abstrich aus der Vagina entnommen wird, da das Ergebnis negativ sein kann, wenn die Probe nicht richtig entnommen wird.
- Wenn die Patientin die Anweisungen nicht versteht, wird empfohlen, die Probe von medizinischem Fachpersonal entnehmen zu lassen.
- Abstrich möglichst bald nach Entnahme der Probe verarbeiten. Proben können bei Raumtemperatur maximal 24 Stunden lang oder bei 4°C oder -20°C bis zu 36 Stunden lang gelagert werden.
- Zum Transportieren von Patientenproben die Abstrichtupfer in einen sauberen, trockenen Behälter wie z. B. ein Kunststoff- oder Glasröhrchen geben. Es sind Transportröhrchen von Sekisui Diagnostics, Katalog-Nr. 7760, erhältlich.
- Die im Teströhrchen für die Nassfixierung verbliebene Lösung kann auch als Probe für den OSOM Test verwendet werden. **Zur Verwendung dieses Probentyps einen neuen Kittupfer mit dieser Lösung tränken. Dann mit diesem Tupfer das gesamte unten angegebene Testverfahren durchführen.** Nach der Nassfixierung muss noch genügend Flüssigkeit vorhanden sein, um den neuen Tupfer vollständig zu tränken. Diese Kochsalzlösungsproben dürfen nicht länger als 24 Stunden bei Raumtemperatur gelagert werden. Abstrichtupfer können auch bis zu 36 Stunden bei 4°C oder -20°C gelagert werden.
- Soll neben dem OSOM Test auch eine Kultur angelegt werden, müssen separate Abstrichtupfer entnommen werden, da der Probenpuffer Trichomonas-Erreger abtötet.

QUALITÄTSKONTROLLE (QK)

Der OSOM Trichomonas-Schnelltest bietet zwei Kontrollmöglichkeiten für den Test: interne Kontrollen zur leichteren Bestimmung der Testvalidität und externe Kontrollen zum Nachweis der ordnungsgemäßen Testfunktion.

Interne Verfahrenskontrollen

Jedes Teststäbchen umfasst mehrere Kontrollen für regelmäßige Qualitätsprüfungen.

1. Das Erscheinen der Kontrollbande im Ergebnisfenster ist eine interne positive Verfahrenskontrolle.

Testsystem: Das Erscheinen der Kontrollbande stellt sicher, dass das vorliegende Probenvolumen ausreichend groß ist. Dies stellt auch sicher, dass eine ausreichende Kapillarmigration der Probe erfolgt ist. Es verifiziert außerdem, dass der Teststreifen richtig zusammengesetzt wurde.

Anwender: Das Erscheinen der Kontrolllinie weist darauf hin, dass die Testmenge angemessen war, sodass der Kapillarfluss erfolgen konnte. Wenn die Kontrollbande zum Ablesezeitpunkt nicht erscheint, ist der Test ungültig.

2. Ein transparenter Hintergrund im Ergebnisbereich kann als interne negative Verfahrenskontrolle dokumentiert werden. Es dient auch als zusätzliche Kapillarflusskontrolle. Zum Ablesezeitpunkt sollte der Hintergrund weiß bis hellgrau aussehen und das Ablesen des Testergebnisses nicht beeinträchtigen. Der Test ist ungültig, wenn der Hintergrund nicht transparent und somit das Erscheinen einer deutlich sichtbaren Kontrolllinie verhindert wird. Wenn die Hintergrundfarbe nicht transparent und das Testergebnis nicht richtig sichtbar wird, ist der Test eventuell ungültig.

Externe Qualitätskontrolltests
OSOM Testkits enthalten einen positiven Kontrollabstrichtupfer für externe Qualitätskontrolltests. Kitabstrichtupfer können als negative Kontrollen verwendet werden. Weitere positive Kontrollabstriche können separat gekauft werden (Trichomonas Positivkontrollset Katalog-Nummer 182). Verwenden Sie die Kontrollen, um sicherzustellen, dass die Teststäbchen richtig funktionieren. Die Kontrollen können zum Nachweis der vorschriftsmäßigen Leistung durch den Testanwender verwendet werden. Die Qualitätskontrollanforderungen sollten entsprechend den örtlichen, staatlichen und Bundesvorschriften oder Akkreditierungsanforderungen festgelegt werden. Sekisui Diagnostics empfiehlt mindestens die Durchführung von externen Positiv- und Negativkontrollen bei jeder neuen Charge und bei jedem neuen nicht geschulten Anwender.

QK-Testverfahren
Der positive Kontrollabstrich ist mit ausreichend Trichomonas-Antigen imprägniert, um ein erkennbares positives Testresultat zu ergeben. Für die Durchführung von Positiv-/Negativkontrollen sind die Schritte im Abschnitt Testverfahren zu befolgen. Dabei wird der Kontrollabstrich genauso behandelt wie der Probenabstrich.

ERWARTETE ERGEBNISSE
In Studien konnte gezeigt werden, dass die Inzidenz von Trichomonas-Infektionen in Kulturen von Frauen, die in Kliniken für sexuell übertragbare Erkrankungen vorstellig wurden, bei 8-37% liegt[1,2]. In einer klinischen Studie mit dem OSOM Trichomonas-Schnelltest in sieben Zentren, darunter Kliniken für sexuell übertragbare Erkrankungen, Notaufnahmen von Krankenhäusern und öffentliche Kliniken, schwankte die Prävalenz von Trichomonas-Infektionen, die in einer Kultur oder einem Nasspräparat nachgewiesen wurden, zwischen 13% und 29%. Bis zu 50% der Frauen, die mit Trichomonas infiziert sind, haben keine fühlbaren Symptome. Die höchste Inzidenz dieser Erkrankung findet sich bei Frauen mit Risikofaktoren, die sie besonders empfänglich für sexuell übertragbare Erkrankungen machen. Trichomoniasis tritt mit hoher Wahrscheinlichkeit auch als gleichzeitig bestehende Infektion mit anderen sexuell übertragbaren Erkrankungen auf, darunter solche, die ebenfalls Vaginitis-Symptome hervorrufen.

EINSCHRÄNKUNGEN DES VERFAHRENS
- Der OSOM Trichomonas-Schnelltest ist nur zum qualitativen Nachweis von *T. vaginalis*-Antigen aus Scheidenabstrichen und der nach der Herstellung eines Nasspräparats aus einem Scheidenabstrich verbleibenden Kochsalzlösung bestimmt.
- Die Leistungsfähigkeit des OSOM Trichomonas-Schnelltests mit anderen Proben als Vaginalflüssigkeit oder der nach der Herstellung eines Nasspräparats aus einem Scheidenabstrich verbleibenden kochsalzlösungshaltigen Probe wurde noch nicht untersucht.
- Die mit diesem Set erhaltenen Ergebnisse liefern Daten, die nur zusammen mit anderen Informationen, die dem Arzt vorliegen, verwendet werden dürfen.
- Dieser Test unterscheidet nicht zwischen lebensfähigen und nicht lebensfähigen Organismen.

- Dieser Test unterscheidet nicht zwischen Trägern und akut infizierten Personen.
- Patienten mit Symptomen von Vaginitis/Vaginose können eine Mischinfektion haben. Deshalb schließt ein Test, der auf das Vorliegen von *T. vaginalis* hinweist, die Anwesenheit von Candida vulvovaginitis oder bakterieller Vaginose nicht aus.
- Ein negatives Ergebnis kann erzielt werden, wenn die entnommene Probe nicht ausreicht oder wenn die Antigenkonzentration unter der Empfindlichkeit des Tests liegt. Ein negatives OSOM Trichomonas-Schnelltest-Ergebnis kann darauf hinweisen, dass die Patientin weiter beobachtet werden sollte.
- Frauen mit vaginalem Ausfluss sollten auf Risikofaktoren für Zervizitis und entzündliche Beckenerkrankung sowie auf andere Erreger, wie z. B. *Neisseria gonorrhoeae* und *Chlamydia trachomatis*, untersucht werden.
- Proben, die mit jodhaltigen Präparaten kontaminiert sind, oder die kontaminiert wurden, weil unmittelbar zuvor vaginale Gleitmittel verwendet wurden, sollten nicht verwendet werden.
- *Staphylococcus aureus* in Proben mit Konzentrationen über $1x10^8$ Organismen pro ml können die Testergebnisse in negativen Proben beeinflussen. Diese Konzentrationen von *S. aureus* sind höher als es in normalen Patientenproben zu erwarten wäre[5].

TESTEIGENSCHAFTEN

Insgesamt 449 erwachsenen Patientinnen, die ihre Zustimmung erteilt hatten, aus einem von sieben medizinischen Zentren für Erwachsene wurden Vaginalproben entnommen. Die Proben wurden durch Nasspräparat-Mikroskopie, Kultur (InPouch™ TV BioMed Diagnostics, Inc., San Jose, CA) und mit dem OSOM Trichomonas-Schnelltest auf Trichomonas untersucht.

Diagnostische Empfindlichkeit und Spezifität – im Vergleich mit der Standardanalyse mit Nasspräparat-Mikroskopie

Die Leistung des OSOM Trichomonas-Schnelltests wurde mithilfe von anerkannten Berechnungen für vergleichende Empfindlichkeit und Spezifität im Vergleich mit den Ergebnissen der Nasspräparat-Mikroskopie bestimmt[6]. Die Ergebnisse dieser Analyse (mit 95 %-Konfidenzintervallen in Klammern) sind in Tabelle 1 zusammengefasst.

Tabelle 1 VERGLEICH DES OSOM TRICHOMONAS-SCHNELLTESTS MIT DER NASSPRÄPARAT-MIKROSKOPIE

		Nasspräparat-Mikroskopie		
		+	-	Insgesamt
OSOM Trichomonas-Schnelltest (Scheidenabstrich)	+	69	20*	89
	-	3	345	348
	Insgesamt	72	365	437

Empfindlichkeit: 69/72 = 96% (95% KI, 91-100%)
Spezifität: 345/365 = 95% (95% KI, 92-97%)
Übereinstimmung: 414/437 = 95% (95% KI, 93-97%)

* Von den 20 Proben, die im Nasspräparat negativ waren, waren 16 in der Kultur positiv, 4 waren negativ.

Diagnostische Empfindlichkeit und Spezifität – Zusammengesetzte Referenz-Standardanalyse

Die relative Insensitivität der Nasspräparat-Mikroskopie im Vergleich mit der Kultur wurde in der Literatur beschrieben[4]. Deshalb wurde die Leistung des OSOM Trichomonas-Schnelltests mithilfe einer zusammengesetzten Referenzstandardberechnung (CRS)[7] untersucht, die die Ergebnisse der Nasspräparat-Mikroskopie und der Kultur (InPouch™ TV, BioMed Diagnostics, Inc., San Jose, CA) umfasst. In dieser Analyse wurde jede Probe mit einem positiven Ergebnis aus dem Nasspräparat oder der Kultur als positiv definiert. Demnach wurden Proben, die im Nasspräparat und in der Kultur negativ waren, als negativ definiert. Die Ergebnisse des Vergleichs des OSOM Trichomonas-Schnelltests mit einer Standardprobe aus einem Scheidenabstrich mit CRS sind in Tabelle 2 gezeigt, die 95%-Konfidenzintervalle stehen in Klammern dahinter.

Die Ergebnisse des Vergleichs des OSOM Trichomonas-Schnelltests mit der aus einer Nasspräparat-Probe verbleibenden Kochsalzlösung sind in Tabelle 3 gezeigt. Die Empfindlichkeit jeder Methode im Vergleich zu den CRS ist in Tabelle 4 gezeigt.

Tabelle 2 VERGLEICH DES OSOM TRICHOMONAS-SCHNELLTESTS MIT DEM ZUSAMMENGESETZTEN REFERENZSTANDARD

	Zusammengesetzter Referenzstand			
		+	-	Insgesamt
OSOM Trichomonas-Schnelltest (Scheidenabstrich)	+	85	4*	89
	-	17	331	348
	Insgesamt	102	335	437

Empfindlichkeit: 85/102 = 83% (95% KI, 76-91%)
Spezifität: 331/335 = 99% (95% KI, 98-100%)
Übereinstimmung: 416/437 = 95% (95% KI, 93-97%)

* Von den 20 Proben, die im Nasspräparat negativ waren, waren 16 in der Kultur positiv, 4 waren negativ.

Tabelle 3 VERGLEICH DES OSOM TRICHOMONAS-SCHNELLTESTS MIT KOCHSALZLÖSUNG AUS DER NASSPRÄPARAT-PROBE MIT DEM ZUSAMMENGESETZTEN REFERENZSTANDARD

	Zusammengesetzter Referenzstand			
		+	-	Insgesamt
OSOM Trichomonas-Schnelltest (Kochsalzlösung aus Nasspräparat)	+	79	5	84
	-	26	337	363
	Insgesamt	105	342	447

Empfindlichkeit: 79/105 = 75% (95% KI, 67-84%)
Spezifität: 337/342 = 99% (95% KI, 97-100%)
Übereinstimmung: 416/447 = 93% (95% KI, 91-95%)

Tabelle 4 EMPFINDLICHKEIT JEDER METHODE IM VERGLEICH MIT DEM ZUSAMMENGESETZTEN REFERENZSTANDARD

Methode	**Empfindlichkeit**
OSOM Trichomonas-Schnelltest (Scheidenabstrich)	83%
OSOM Trichomonas-Schnelltest (Kochsalzlösung aus Nasspräparat)	75%
Nasspräparat-Mikroskopie	71%
Kultur (InPouch™ TV)	99%

POL Studien
Eine Untersuchung des OSOM Trichomonas-Schnelltests wurde in vier Arztpraxen durchgeführt. Jede prüfte eine willkürlich kodierte Gruppe von negativen (6), schwach positiven (3) und stark positiven Proben (3). Drei Anwender in jedem Zentrum testeten alle 12 Proben. Dabei wurden die folgenden Ergebnisse ermittelt:

Probe	**Übereinstimmung**	
Negativ	100%	(95% KI, 95-100%)
Schwach	97%	(95% KI, 85-100%)
Stark	100%	(95% KI, 90-100%)

Reproduzierbarkeit des Tests
Studien zur Untersuchung der intra- und interindividuellen Testreproduzierbarkeit zeigten eine 100%ige Übereinstimmung mit den zu erwartenden Resultaten. Die Tests wurden von zwei Anwendern an drei Chargen des OSOM Trichomonas-Schnelltest-Sets unter Verwendung von Laborpräparaten von stark positiven, schwach positiven und negativen *T. vaginalis*-Proben durchgeführt. Für die intraindividuelle Testreproduzierbarkeit wurde jede Probe innerhalb eines Durchlaufs zwanzig Mal getestet. Für die interindividuelle Testreproduzierbarkeit wurden die Proben zweifach in zwei Durchläufen pro Tag über fünf aufeinander folgende Tage untersucht.

Analytische Empfindlichkeit
Der OSOM Trichomonas-Schnelltest wies ein Antigen nach, das aus nur 2500 Organismen pro ml stammte, d. h. aus einer Konzentration, die niedriger ist als die erwartete Konzentration im Vaginalausfluss der meisten positiven Patientinnen[8]. Für diese Untersuchungen wurde die analytische Empfindlichkeit von drei repräsentativen Chargen des OSOM Trichomonas-Schnelltests mit einem Antigen, das aus kultivierten *T. vaginalis*-Organismen hergestellt wurde, bestimmt.

Analytische Spezifität
Der OSOM Trichomonas-Schnelltest reagiert nachweislich nicht mit normaler Vaginalflora oder infektiösen Stoffen (einschließlich *Gardnerella vaginalis* und Candida-Spezies).

Positiv- und Negativkontrollproben wurden gegen die folgenden möglichen Störquellen ohne Beeinträchtigung der Leistung des OSOM Trichomonas-Schnelltests untersucht:

Organismen

Bacteriodes merdae	*Candida albicans*	*Chlamydia trachomatis*
Staphylococcus aureus	*Gardnerella vaginalis*	*Tritrichomonas foetus*
Neisseria gonorrhoeae	*Mobuluncus curtsii*	*Monella choleraesuis*
Salmonella typhimurium	*Shigella flexneri*	*Escherichia coli*
Streptococcus agalactiae		

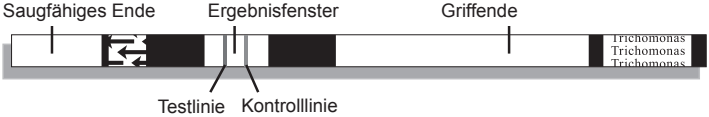
T. foetus-, C. trachomatis- und *C. albicans*-Proben wurden bei ca. 0,5 x 10^5 geprüft. Alle anderen Proben wurden bei ca. 1x10^8 Organismen/ml untersucht. *Staphylococcus aureus* in Proben mit Konzentrationen über 1x10^8 Organismen pro ml kann die Testergebnisse in negativen Proben beeinflussen. Diese Konzentrationen von *S. aureus* sind höher, als es in normalen Patientenproben zu erwarten wäre[5].

Andere Substanzen

Kondome mit Spermizid	Dusche (Essig)	HeLa Zellen
HVEC Zellen	menschliches Blut	TYM Kulturmedium
vaginale Hefebehandlung, (Monistat® Marke)		

Proben, die mit Präparaten kontaminiert sind, die jodhaltige Dusche enthalten, können die Negativkontrollen stören (siehe Abschnitt Einschränkungen).

TESTVERFAHREN



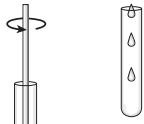
Beim erstmaligen Öffnen des Kits die Kappe von der Probenpufferflasche abschrauben und durch den im Kit mitgelieferten Tropfaufsatz ersetzen. Die Probenpufferkappe entsorgen.

SCHRITT 1: PROBENPUFFER ZUGEBEN

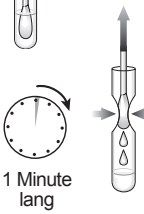
Geben Sie unter Verwendung des dem Set beiliegenden Tropfaufsatzes 0,5 ml Probenpuffer in jedes Reagenzröhrchen. Den Tropfer bis zu der auf dem Kolben des Tropfaufsatzes angegebenen Linie füllen und Inhalt ganz in das Röhrchen geben. **Hinweis: Der Probenpuffer soll in das Röhrchen gegeben werden, bevor der Abstrichtupfer eingeführt wird, um eine Kontamination des Fläschchens mit Probenpuffer zu vermeiden.**

SCHRITT 2: TUPFER IM PUFFER MISCHEN
Geben Sie den Probenabstrichtupfer in das Röhrchen. Mischen Sie die Lösung kräftig, indem Sie den Abstrichtupfer mindestens zehn Mal kräftig gegen die Seite des Röhrchens drehen (während er untergetaucht ist). Optimale Ergebnisse werden erzielt, wenn die Probe kräftig in der Lösung gemischt wird. Den Tupfer vor Schritt 3 eine Minute lang im Probenpuffer einweichen lassen.

SCHRITT 3: FLÜSSIGKEIT AUS DEM TUPFER PRESSEN
Möglichst viel Flüssigkeit aus dem Tupfer pressen. Dazu die Seite des flexiblen Teströhrchens zusammendrücken, während der Tupfer aus dem Röhrchen entfernt wird. Im Röhrchen müssen mindestens 6 mm Pufferlösung zurückbleiben, damit eine ausreichende Kapillarmigration stattfinden kann. Entsorgen Sie den Abstrichtupfer in einem geeigneten Behälter für gefährliche biologische Abfallstoffe.

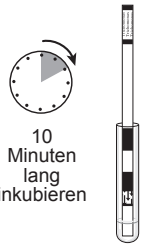


SCHRITT 4: TESTSTREIFEN ZUGEBEN UND INKUBIEREN
Den OSOM Teststreifen aus der Kanisterpackung nehmen. Setzen Sie sofort wieder die Kappe auf den Behälter. Das saugfähige Ende (siehe Pfeile in der Abbildung) des Teststreifens in die Probenpufferlösung im Röhrchen geben. Streifen, die aus dem Kanister entnommen und nicht innerhalb einer Stunde benutzt werden, müssen entsorgt werden.



SCHRITT 5: ERGEBNISSE ABLESEN
Lesen Sie die Ergebnisse nach 10 Minuten ab (einige positive Ergebnisse sind schon früher zu erkennen). Siehe Abschnitt „Auswertung der Ergebnisse". Der Test ist nach Ablauf der angegebenen Ablesezeit ungültig. **Hinweis: Um das Ergebnisfenster deutlich sehen zu können, den Teststreifen beim Ablesen der Ergebnisse aus dem Teströhrchen nehmen.**

Werfen Sie gebrauchte Reagenzröhrchen und Teststäbchen in geeignete Behälter für gefährliche biologische Abfälle.



AUSWERTUNG DER TESTERGEBNISSE
Das Erscheinen einer roten Kontrolllinie mit oder ohne eine blaue Testlinie weist auf ein gültiges Ergebnis hin. Eine blaue oder rote Linie, die ungleichmäßig schattiert ist, gilt dennoch als gültige Linie. Im Fall von mäßig bis stark positiven Proben kann hinter der Testlinie etwas Farbe zu sehen sein. Solange die Testlinie und die Kontrolllinie erkennbar sind, sind die Ergebnisse gültig.

Positives

Eine blaue Testlinie und eine rote Kontrolllinie sind ein positives Ergebnis für den Nachweis des Trichomonas-Antigens. **Bitte beachten Sie, dass die roten und blauen Linien jede Schattierung der jeweiligen Farbe aufweisen und heller oder dunkler sein können als die Linie im Bild.**

Negatives

Eine rote Kontrolllinie ohne blaue Testlinie weist auf ein vermutlich negatives Ergebnis hin. Ein negatives Ergebnis bedeutet, dass kein Trichomonas-Antigen nachgewiesen wurde oder dass die Konzentration des Antigens in der Probe unter der Nachweisgrenze des Tests lag.

Ungültiges

Wenn keine rote Kontrolllinie erscheint oder die rote Kontrolllinie durch die Hintergrundfarbe nicht abgelesen werden kann, ist das Ergebnis ungültig. In diesem Fall muss der Test mit einem neuen Teststäbchen wiederholt werden.

NACHBESTELLUNG

Nr. 181E - OSOM Trichomonas Rapid Test (25 Tests)
Nr. 182 - OSOM Trichomonas Positive Control

IT

OSOM® Trichomonas Rapid Test

Numero di catalogo 181E

Complessità CLIA: esentato

SOLO PER ESPORTAZIONE. NON DESTINATO ALLA VENDITA NEGLI STATI UNITI.
ESCLUSIVAMENTE PER USO DIAGNOSTICO E PROFESSIONALE.

USO PREVISTO

Il Test rapido per Trichomonas OSOM® è destinato alla determinazione qualitativa di antigeni di *Trichomonas vaginalis* (Trichomonas) in tamponi vaginali o in soluzione salina proveniente dalla preparazione per miscroscopia a fresco di tamponi vaginali. Questo test è progettato per l'uso nelle pazienti con sintomi di vaginosi/vaginite o esposizione sospetta al patogeno Trichomonas. La raccolta del campione da parte della paziente mediante tampone vaginale è una modalità di screening alternativa nel caso in cui l'esame pelvico non sia indicato. Il prelievo del campione con tampone vaginale non è concepito per l'uso domestico.

SOMMARIO E SPIEGAZIONE DEL TEST

L'infezione da Trichomonas è responsabile delle patologie non virali trasmesse sessualmente (vaginite o tricomoniasi) più comuni in tutto il mondo. La tricomoniasi è una causa significativa di morbilità in tutte le pazienti infette[1,2]. È stato dimostrato che una diagnosi efficace e il trattamento delle infezioni da Trichomonas eliminano i sintomi[2]. Le procedure convenzionali di identificazione del Trichomonas da tamponi vaginali o lavaggi vaginali prevedono l'isolamento e la successiva identificazione di patogeni vitali mediante microscopia a fresco o esame colturale[3], un processo che può richiedere 24-120 ore. La sensibilità riportata per la tecnica di microscopia a fresco è pari al 58% rispetto alle colture[4]. Il Test rapido per Trichomonas OSOM è saggio un immunocromatografico che rileva antigeni patogeni direttamente dai tamponi vaginali. I risultati sono rapidi, in quanto il test richiede circa 10 minuti.

PRINCIPIO DEL TEST

Il Test rapido per Trichomonas OSOM utilizza una tecnica immunocromatografica a colori, a flusso capillare su strisce reattive. La procedura del test richiede la solubilizzazione delle proteine di Trichomonas dai tamponi vaginali mediante mescolamento del tampone nella soluzione tampone per il campione. La striscia per il test rapido per Trichomonas OSOM viene quindi immersa nella miscela del campione e la miscela migra lungo la superficie della membrana. Se nel campione è presente il Trichomonas, esso formerà un complesso con l'anticorpo anti-Trichomonas primario coniugato alle particelle colorate (blu). Il complesso si legherà quindi a un secondo anticorpo anti-Trichomonas fissato sulla membrana di nitrocellulosa. L'apparire di una banda visibile del campione di colore blu assieme alla banda di controllo di colore rosso indica un risultato positivo.

REAGENTI E MATERIALI FORNITI

25 strisce per il test
25 tamponi sterili
25 provette per il test
1 flacone di soluzione tampone da 25 ml (tampone salino contenente sodio azide 0,01%)
1 contagocce per la soluzione tampone
1 tampone di controllo positivo (contenente azoturo di sodio e una tavoletta essiccante)
1 stazione di lavoro
1 foglio illustrativo
1 scheda di istruzioni per la raccolta del campione da parte della paziente
NB: per comodità sono forniti componenti supplementari (tamponi, provette).
Attenzione: contiene sodio azide

MATERIALI RICHIESTI MA NON FORNITI IN DOTAZIONE

Un cronometro o un orologio.

ACCESSORI FACOLTATIVI

Provette in plastica per il trasporto vuote, n. 7760 del Catalogo Sekisui Diagnostics

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Esclusivamente per uso diagnostico *in vitro*.
- Attenersi alle linee guida in materia di sicurezza del proprio ospedale/laboratorio durante la raccolta, la manipolazione, la conservazione e lo smaltimento dei campioni delle pazienti e di tutti gli oggetti esposti ai campioni delle pazienti. I tamponi, le provette per il test e le strisce per il test sono esclusivamente monouso.
- La soluzione tampone contiene una soluzione salina con conservante (sodio azide) e detergente in concentrazione ridotta. Se la soluzione viene a contatto con la cute o con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua.
- Le soluzioni che contengono sodio azide possono reagire in modo esplosivo con il piombo o il rame delle tubature. Sciacquare abbondantemente con acqua, quando si eliminano soluzioni nel lavandino.
- Non scambiare o mescolare componenti provenienti da lotti diversi del kit.

CONDIZIONI PER LA CONSERVAZIONE

- Conservare le strisce per il test e i reagenti perfettamente chiusi a temperatura ambiente (15 – 30 °C).
- Non congelare.
- Non utilizzare le strisce per il test e i reagenti dopo la data di scadenza indicata.
- Scartare le strisce per il test inutilizzate che sono state estratte dal proprio contenitore dopo 1 ora.

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

- Prelevare i campioni dalla cavità vaginale con i tamponi sterili in rayon in dotazione nel kit.
- Si consiglia l'uso dei tamponi forniti nel kit o dei tamponi BD BBL™ CultureSwab™ (sterili o con mezzo liquido di Stuarts). I tamponi di altre marche non sono stati convalidati. I tamponi con punte in cotone o aste in legno non sono consigliati.
- Il prelievo con tampone vaginale può essere eseguito dalla paziente.
- Le pazienti devono ricevere istruzioni chiare e complete sull'uso del tampone vaginale. È consigliabile fornire loro la scheda di istruzioni a titolo di guida.
- È importante che le pazienti comprendano come prelevare un campione vaginale, poiché se la raccolta del campione è inadeguata il risultato del tampone può essere negativo.
- Se la paziente non comprende le istruzioni, è preferibile che il campione venga prelevato da un operatore sanitario professionista.
- Analizzare il tampone prontamente dopo la raccolta del campione. I campioni possono essere mantenuti a temperatura ambiente per non più di 24 ore oppure possono essere conservati a 4°C oppure a -20°C per un massimo di 36 ore.
- Per trasportare i campioni dei pazienti, collocare il tampone in un contenitore pulito e asciutto come una provetta di plastica o di vetro. Le provette per il trasporto sono disponibili presso Sekisui Diagnostics, n. 7760 del catalogo.
- La soluzione rimanente nella provetta per l'analisi al microscopio può essere utilizzata anche come campione per il test OSOM. **Per utilizzare questo tipo di campione, immergere un nuovo tampone in dotazione nel kit nella soluzione. Su questo tampone svolgere la procedura completa del test, come descritto di seguito.** Dopo l'analisi al microscopio deve essere disponibile una quantità di soluzione sufficiente a immergere completamente il nuovo tampone. Questi campioni di soluzione salina possono essere mantenuti a temperatura ambiente per non oltre 24 ore. I tamponi possono inoltre essere conservati a 4°C o -20°C per un massimo di 36 ore.
- Prelevare più tamponi, qualora si desideri eseguire test colturali oltre al test OSOM, poiché il tampone per il campione è letale per gli organismi Trichomonas.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Il Test rapido per Trichomonas OSOM fornisce due metodi di controllo del saggio: controlli interni che consentono di determinare la validità del test e controlli esterni che dimostrano un funzionamento corretto del test.

Controlli procedurali interni

In ogni striscia per il test sono incorporati vari controlli che consentono di effettuare i controlli di qualità di routine.

1. La presenza di una banda di controllo nella finestra di visualizzazione dei risultati rappresenta un controllo procedurale positivo interno.

Il sistema del test: la comparsa della banda di controllo assicura la presenza di un volume sufficiente. Assicura inoltre un'adeguata migrazione capillare del campione e un montaggio corretto della striscia per il test.

L'operatore: La comparsa della linea di controllo indica che era presente un volume di campione sufficiente per il flusso capillare. Se la banda di controllo non appare al tempo di lettura, il test non è valido.

2. Un fondo di colore chiaro nella zona di visualizzazione dei risultati può essere documentato come un controllo procedurale negativo. Serve inoltre da controllo supplementare del flusso capillare. Al tempo di lettura il fondo deve apparire di colore bianco o grigio chiaro e non deve interferire con la lettura del test. Il test non è valido, se il fondo non si schiarisce e oscura la formazione di una banda di controllo distinta. Se il colore del fondo non si schiarisce e interferisce con il risultato del test, il test potrebbe non essere valido.

Controllo di qualità esterno
Il kit del test OSOM include un tampone di controllo positivo destinato al controllo di qualità esterno. I tamponi del kit possono essere utilizzati come controlli negativi. Tamponi di controllo positivo supplementari possono essere acquistati separatamente (Kit di controllo positivo per Trichomonas, numero di catalogo 182). Utilizzare i controlli per assicurare il corretto funzionamento delle strisce per il test. I controlli possono inoltre essere utilizzati per dimostrare una corretta esecuzione da parte dell'operatore del test. I requisiti di controllo di qualità devono essere stabiliti in conformità con i regolamenti locali, statali e federali o con i requisiti di accreditamento. Come requisito minimo, Sekisui Diagnostics consiglia di effettuare i controlli esterni positivi e negativi nel caso di ogni nuovo lotto e di ogni operatore che si accinge per la prima volta a eseguire questo tipo di test.

Procedure per il controllo di qualità
Il tampone di controllo positivo viene impregnato con una quantità di antigene Trichomonas sufficiente a produrre un risultato positivo del test visibile. Per eseguire un test positivo o negativo di controllo, completare le operazioni descritte nella sezione Procedura del test trattando il tampone di controllo in modo analogo a un tampone di campione.

RISULTATI ATTESI
Alcuni studi hanno indicato che l'incidenza di infezioni da Trichomonas nelle donne che si rivolgono a cliniche specializzate in malattie a trasmissione sessuale, determinata mediante esame colturale, è pari all'8-37%[1,2]. In uno studio clinico del Test rapido per Trichomonas OSOM condotto in sette centri, compresi cliniche per malattie a trasmissione sessuale, reparti ospedalieri di emergenza e ospedali pubblici, la prevalenza di infezioni da Trichomonas determinata mediante esami colturali o microscopia a fresco variava tra il 13% e il 29%. Fino al 50% delle donne infette da Trichomonas può non essere consapevole della sintomatologia. L'incidenza più elevata di questa patologia si riscontra in donne con fattori di rischio che le predispongono all'acquisizione di malattie a trasmissione sessuale. La tricomoniasi determina inoltre un'elevata probabilità di infezioni concomitanti provocate da malattie a trasmissione sessuale, comprese quelle che comportano anch'esse sintomi di vaginite.

LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA
- Il Test rapido per Trichomonas OSOM è destinato esclusivamente alla determinazione qualitativa dell'antigene *T. vaginalis* da tamponi vaginali e dalla soluzione salina rimanente dalla microscopia a fresco dei tamponi vaginali.
- La prestazione del Test rapido per Trichomonas OSOM con campioni diversi dalle secrezioni vaginali o dalla soluzione salina rimanente dalla microscopia a fresco dei tamponi vaginali non è stata stabilita.
- I risultati ottenuti con questo kit forniscono dati che devono essere utilizzati solo in aggiunta ad altre informazioni in possesso del medico.
- Questo test non è in grado di differenziare tra organismi vitali o meno.
- Questo test non è in grado di differenziare tra portatori e persone affette da un'infezione acuta.
- Le pazienti che accusano sintomi di vaginite/vaginosi possono essere affette da infezioni miste. Pertanto un test che indica la presenza di *T. vaginalis* non esclude la presenza di vulvovaginite da Candida o di vaginosi batterica.
- Un risultato negativo può essere causato da un prelievo del campione non appropriato o da una concentrazione dell'antigene inferiore alla sensibilità del test. Un risultato negativo del Test rapido per Trichomonas OSOM può pregiudicare lo svolgimento del trattamento della paziente.
- Le pazienti che soffrono di perdite vaginali devono essere esaminate per i fattori di rischio

di cervicite e malattie infiammatorie pelviche e per la presenza di altri organismi compresi *Neisseria gonorroeae* e *Chlamydia trachomatis*.
- I campioni contaminati con preparati contenenti iodio o a causa dell'uso immediatamente precedente alla raccolta del campione di lubrificanti vaginali non sono consigliati.
- La presenza di *Staphylococcus aureus* in campioni in concentrazioni superiori a $1x10^8$ di organismi per ml può interferire con i risultati del test in campioni negativi. Tali concentrazioni di *S. aureus* sono superiori a quelle previste in campioni normali di pazienti[5].

CARATTERISTICHE DELLA PRESTAZIONE
Sono stati raccolti campioni vaginali da un totale di 449 pazienti adulte che hanno fornito il proprio consenso recatesi a uno di sette centri sanitari per adulti. I campioni sono stati analizzati per la presenza di Trichomonas mediante microscopia a fresco, esame colturale (InPouch™ TV BioMed Diagnostics, Inc., San Jose, CA) e Test rapido per Trichomonas OSOM.

Sensibilità e specificità diagnostiche – Confronto con microscopia a fresco standard
La prestazione del Test rapido per Trichomonas OSOM è stata determinata utilizzando i calcoli comunemente accettati per sensibilità e specificità comparative rispetto ai risultati della microscopia a fresco[6]. I risultati di questa analisi (con intervalli di confidenza al 95% riportati in parentesi) sono indicati nella Tabella 1.

Tabella 1 CONFRONTO TRA IL TEST RAPIDO PER TRICHOMONAS OSOM E MICROSCOPIA A FRESCO

	Microscopia a fresco			
		+	-	Totale
Test rapido per Trichomonas OSOM (tampone vaginale)	+	69	20*	89
	-	3	345	348
	Totale	72	365	437

Sensibilità: 69/72 = 96% (IC al 95%, 91-100%)
Specificità: 345/365 = 95% (IC al 95%, 92-97%)
Accordo: 414/437 = 95% (IC al 95%, 93-97%)

* Di 20 campioni, che risultavano negativi con la microscopia a fresco 16 risultavano positivi in coltura – 4 erano negativi.

Sensibilità e specificità diagnostiche – Analisi dello standard di riferimento composito
La relativa scarsa sensibilità della microscopia a fresco rispetto all'esame colturale è stata riportata in letteratura[4]. Pertanto la prestazione del Test rapido per Trichomonas OSOM è stata analizzata utilizzando un calcolo dello standard di riferimento composito (CRS)[7] che include i risultati provenienti da microscopia a fresco e dalle colture (InPouch™ TV, BioMed Diagnostics, Inc., San Jose, CA). In questa analisi tutti i campioni che mostravano un risultato positivo alla microscopia a fresco o in coltura erano definiti come positivi. Similmente, i campioni che risultavano negativi sia alla microscopia a fresco che in coltura erano definiti come negativi. I risultati del confronto del Test rapido per Trichomonas OSOM utilizzando un campione da tampone vaginale standard rispetto al CRS sono indicati in Tabella 2; gli intervalli di confidenza al 95% sono indicati in parentesi.

I risultati del confronto tra il Test rapido per Trichomonas OSOM utilizzando la soluzione salina rimanente dai campioni per microscopia a fresco sono riportati in Tabella 3. La sensibilità comparativa di entrambi i metodi rispetto al CRS è indicata in Tabella 4.

Tabella 2 CONFRONTO TRA IL TEST RAPIDO PER TRICHOMONAS OSOM E LO STANDARD DI RIFERIMENTO COMPOSITO

	Standard di riferimento composito			
		+	-	Totale
Test rapido per Trichomonas OSOM (salina proveniente da campioni per microscopia a fresco)	+	85	4*	89
	-	17	331	348
	Totale	102	335	437

Sensibilità: 85/102 = 83% (IC al 95%, 76-91%)
Specificità: 331/335 = 99% (IC al 95%, 98-100%)
Accordo: 416/437 = 95% (IC al 95%, 93-97%)

* Di 20 campioni che risultavano negativi con la microscopia a fresco 16 risultavano positivi in coltura – 4 erano negativi.

Tabella 3 CONFRONTO TRA IL TEST RAPIDO PER TRICHOMONAS OSOM SU SALINA PROVENIENTE DA CAMPIONI PER MICROSCOPIA A FRESCO CON LO STANDARD DI RIFERIMENTO COMPOSITO

		Standard di riferimento composito		
		+	-	Totale
Test rapido per Trichomonas OSOM (salina proveniente da campioni per microscopia a fresco)	+	79	5	84
	-	26	337	363
	Totale	105	342	447

Sensibilità: 79/105 = 75% (IC al 95%, 67-84%)
Specificità: 337/342 = 99% (IC al 95%, 97-100%)
Accordo: 416/447 = 93% (IC al 95%, 91-95%)

Tabella 4 SENSIBILITÀ DI ENTRAMBI I METODI RISPETTO ALLO STANDARD DI RIFERIMENTO COMPOSITO

Metodo	**Sensibilità**
Test rapido per Trichomonas OSOM (tampone vaginale)	83%
Test rapido per Trichomonas OSOM (salina proveniente dal campione per microscopia a fresco)	75%
Microscopia a fresco	71%
Coltura (InPouch™ TV)	99%

Studi POL
È stata effettuata una valutazione del Test rapido per Trichomonas OSOM in quattro ambulatori medici. Ogni centro ha analizzato un gruppo di campioni codificati in modo casuale: negativi (6), scarsamente positivi (3) e altamente positivi (3). Ad ogni sito tre operatori hanno analizzato tutti i 12 campioni, con i seguenti risultati:

Campione	**Accordo**	
Negativo	100%	(IC al 95%, 95-100%)
Scarsamente positivo	97%	(IC al 95%, 95-100%)
Altamente positivo	100%	(IC al 95%, 95-100%)

Riproducibilità del saggio
Gli studi di riproducibilità intra- e inter-saggio hanno indicato un accordo del 100% con i risultati attesi. L'analisi è stata eseguita da due operatori su tre lotti del kit Test rapido per Trichomonas OSOM utilizzando preparati di laboratorio per campioni di *T. vaginalis* altamente positivi, scarsamente positivi e negativi. Per la riproducibilità intra-saggio ogni campione è stato analizzato venti volte in un ciclo. Per la riproducibilità inter-saggio i campioni sono stati analizzati in duplicato, due volte al giorno, per cinque giorni consecutivi.

Sensibilità analitica
Il Test rapido per Trichomonas OSOM è in grado di rilevare la presenza di antigene proveniente da un numero di organismi pari a soli 2.500 organismi per ml, una concentrazione inferiore a quella prevista nelle perdite vaginali della maggioranza delle pazienti positive[8]. Per questi studi è stata determinata la sensibilità analitica di tre lotti rappresentativi del Test rapido per Trichomonas OSOM utilizzando antigene preparato da colture di *T. vaginalis*.

Specificità analitica
Il Test rapido per Trichomonas OSOM è risultato non reattivo con la normale flora vaginale e gli agenti infettivi (compresi *Gardnerella vaginalis* e ceppi di Candida).

I campioni di controllo positivo e negativo sono stati analizzati contro i seguenti possibili organismi interferenti, senza alcun effetto sulla prestazione del Test rapido per Trichomonas OSOM:

Organismi

Bacteriodes merdae	*Candida albicans*	*Chlamydia trachomatis*
Escherichia coli	*Gardnerella vaginalis*	*Tritrichomonas foetus*
Neisseria gonorrhoeae	*Mobuluncus curtsii*	*Monella choleraesuis*
Salmonella typhimurium	*Shigella flexneri*	*Staphylococcus aureus*
Streptococcus agalactiae		

I campioni con *T. foetus, C. trachomatis* e *C. albicans* sono stati analizzati alla concentrazione di circa $0{,}5x10^5$. Tutti gli altri campioni sono stati analizzati alla concentrazione di circa $1x10^8$ organismi/ml. La presenza di *Staphylococcus aureus* nei campioni a concentrazioni superiori a $1x10^8$ organismi/ml può interferire con i risultati del test nei campioni negativi. Tali concentrazioni di *S. Aureus* sono superiori a quelle che si prevede siano presenti in campioni normali di pazienti[5].

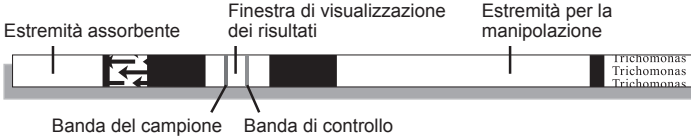
Altre sostanze

Preservativi con spermicida	lavande vaginali (aceto)	cellule HeLa
terreno di coltura TYM	cellule HVEC	sangue umano

trattamento vaginale con lieviti (marca Monistat®).

I campioni contaminati con preparati contenenti lavande vaginali medicate con iodio possono interferire con i campioni negativi (fare riferimento alla sezione Limitazioni).

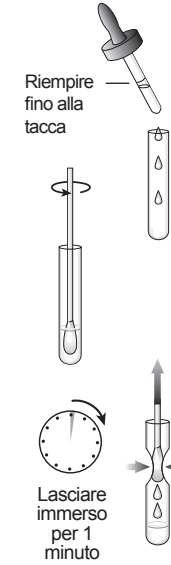
PRECEDURA DEL TEST



Quando si apre il kit per la prima volta, svitare il tappo del flacone della soluzione tampone per il campione e sostituirlo con il contagocce in dotazione nel kit. Eliminare il tappo originale della soluzione tampone per il campione.

PASSO 1: AGGIUNGERE LA SOLUZIONE TAMPONE PER IL CAMPIONE

Utilizzando il contagocce aggiungere 0,5 ml di soluzione tampone a ogni provetta da analizzare. Riempire il contagocce fino alla tacca indicata sul serbatoio e far fuoriuscire l'intero contenuto nella provetta. **NB: per evitare la contaminazione del flaconcino della soluzione tampone, aggiungere la soluzione tampone alla provetta prima di inserirvi il tampone vaginale.**



PASSO 2: MESCOLARE IL TAMPONE NELLA SOLUZIONE TAMPONE

Inserire il tampone nella provetta. Mescolare la soluzione vigorosamente ruotando il tampone con forza contro le pareti della provetta per almeno dieci volte (mentre è immerso nel liquido). I risultati migliori si ottengono qualora il campione sia mescolato vigorosamente nella soluzione. Lasciare immerso il tampone nella soluzione tampone per il campione per un minuto prima di passare al punto 3.

PASSO 3: ESTRARRE IL LIQUIDO DAL TAMPONE

Estrarre quanto più liquido possibile dal tampone, premendo la provetta per il test flessibile mentre si estrae il tampone. Per ottenere una migrazione capillare adeguata devono rimanere nella provetta almeno 6mm di soluzione tampone. Smaltire il tampone in un contenitore per rifiuti biologici pericolosi adeguato.

PASSO 4: AGGIUNGERE LA STRISCIA PER IL TEST E INCUBARE
Estrarre la striscia per il test OSOM dal proprio contenitore. Richiudere il contenitore immediatamente. Collocare l'estremità assorbente (indicata mediante frecce, vedere l'immagine) della striscia per il test nella soluzione tampone per il campione all'interno della provetta. Le strisce non utilizzate estratte dal barattolo devono essere eliminate dopo 1 ora.

Incubare per 10 minuti

PASSO 5: LEGGERE I RISULTATI
Leggere i risultati dopo 10 minuti (alcuni risultati positivi possono apparire in un tempo inferiore). Vedere la sezione relativa all'interpretazione dei risultati. Il test non è valido oltre il tempo di lettura indicato. **NB: per visualizzare chiaramente la finestrella dei risultati estrarre la striscia per il test dalla provetta quando si leggono i risultati.**

Eliminare le provette e le strisce per il test in contenitori per rifiuti biologici pericolosi adeguati.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI
La comparsa di una banda di controllo di colore rosso, con o senza la presenza di una banda del campione, indica un risultato valido. Una banda blu o rossa di colore non omogeneo è da considerarsi come valida. Nel caso di campioni moderatamente o altamente positivi è possibile sia presente del colore dietro alla banda del campione. Se la banda del campione e la banda di controllo sono visibili, i risultati sono validi.

Positivo

La presenza di una banda del campione blu e di una banda di controllo rossa indica un risultato positivo nella determinazione dell'antigene di Trichomonas. **Notare che le bande blu e rossa possono essere di una tonalità qualsiasi e possono risultare di colore più chiaro o più scuro rispetto alla banda riportata nell'illustrazione.**

Negativo

La presenza di una banda di controllo di colore rosso e l'assenza di una banda del campione di colore blu indicano un probabile risultato negativo. Un risultato negativo significa che non è stato rilevato alcun antigene Trichomonas oppure che il livello dell'antigene è risultato inferiore al limite di rilevazione del saggio.

Non valido

Se non compare una banda di controllo di colore rosso oppure il colore del fondo rende impossibile la visualizzazione della banda di controllo rossa, il risultato non è valido. Se ciò accade, ripetere il test utilizzando una nuova striscia per il test.

RIORDINAZIONE
N. 181E – OSOM Trichomonas Rapid Test (25 Tests)
N. 182 – OSOM Trichomonas Positive Control

NO

OSOM® Trichomonas Rapid Test

Katalognummer 181E

CLIA-kompleksitet: frafalt

KUN FOR EKSPORT. IKKE FOR SALG I USA.
BARE TIL BRUK I LABORATORIER OG AV MEDISINSK PERSONELL.

TILTENKT BRUK

OSOM® trichomonas-hurtigtesten er utformet til bruk ved kvalitativ påvisning av *trichomonas vaginalis*-antigener ("trichomonas-antigener") fra vaginalutstryk eller fra saltvannsløsningen som prepareres når du lager våtpreparater fra vaginalutstryk. Testen er utarbeidet til bruk hos pasienter med symptomer på vaginose/vaginitt, eller når det er mistanke om utsettelse for trichomonas-patogenet. Pasientutført vaginalprøvetaking med vattpinne er en mulighet for å screene kvinner når annen pelvisundersøkelse ikke er indisert. Vaginalprøvetaking med vattpinne er ikke for hjemmebruk.

SAMMENDRAG OG FORKLARING AV TESTEN

Trichomonas-infeksjon er ansvarlig for verdens vanligste, ikke-virale seksuelt overførbare sykdom (vaginitt eller trichomoniase). Trichomoniase er en viktig årsak til sykelighet blant alle infiserte pasienter[1, 2]. Effektiv diagnose og behandling av trichomonas-infeksjoner har vist seg å kunne eliminere symptomer[2]. Konvensjonelle identifikasjonsprosedyrer for trichomonas fra vaginalutstryk eller vaginalvasking involverer isolering og påfølgende identifisering av levedyktige patogener ved hjelp av mikroskopi av våtpreparat, eller ved kultur[3], en prosess som kan ta 24–120 timer. Mikroskopi av våtpreparat har en rapportert sensitivitet på 58 % sammenlignet med kultur[4]. OSOM trichomonas-hurtigtesten er en immunokromatografisk analyse som påviser patogenantigener direkte fra vaginalutstryk. Resultatene er hurtige, og blir klare innen ca. 10 minutter.

TESTPRINSIPP

OSOM trichomonas-hurtigtesten bruker fargeimmunokromatografisk, kapillærstrømbasert, "peilepinne"-teknologi. Testprosedyren krever at trichomonas-proteiner fra et vaginalutstryk løses opp, ved å blande utstryket i prøvebuffer. OSOM trichomonas-hurtigtestpinnen plasseres deretter i prøveblandingen, og blandingen migrerer langs membranoverflaten. Dersom det finnes trichomonas i prøven, dannes det et kompleks med det primære anti-trichomonas-antistoffet konjugert til fargede partikler (blå). Komplekset bindes deretter av et annet anti-trichomonas-antistoff, belagt på nitrocellulosemembranen. En synlig blå teststrek sammen med den røde kontrollstreken angir et positivt resultat.

REAGENTER OG MATERIALER SOM FØLGER MED

25 testpinner
25 sterile vattpensler
25 prøverør
1 hetteglass med prøvebuffer, 25 ml (saltvannsbuffer med 0,01 % natriumazid)
1 dråpehette på prøvebufferen
1 Positiv kontrollvattpinne (inneholder natriumazid og en tørketablett)
1 arbeidsstasjon
1 pakningsvedlegg
1 Pasientveiledningskort for Prøvetaking
Merk: Ekstra komponenter (vattpinner, slanger) følger med av praktiske årsaker.
Advarsel: Inneholder natriumazid

NØDVENDIG MATERIALE SOM IKKE FØLGER MED

En tidtaker eller klokke.

VALGFRITT EKSTRAUTSTYR

Tomme transportrør i plast, Sekisui Diagnostics-katalogen # 7760

ADVARSEL OG FORSIKTIGHETSREGLER

- Bare til *in vitro* diagnostisk bruk.
- Følg kliniske forsiktighetsregler, og/eller laboratoriets forsiktighetsregler, når du innhenter, håndterer, oppbevarer og kasserer prøvemateriale, og alle artikler som utsettes for prøvematerialet. Vattpensler, prøverør og testpinner er bare beregnet på engangsbruk.

- Prøvebufferen inneholder saltvannsløsning med konserveringsmiddel (natriumazid) og små mengder av et vaskemiddel. Hvis oppløsningen kommer i kontakt med huden eller øynene dine, skyller du med rikelig med vann.
- Oppløsninger som inneholder natriumazid kan reagere eksplosivt med bly- eller kobberrør. Bruk rikelig med vann for å skylle oppløsninger ned i en utslagsvask.
- Komponenter skal ikke skiftes ut med komponenter fra andre settpartier.

OPPBEVARINGSBETINGELSER
- Oppbevar testpinnene og reagentene tett lukket, ved romtemperatur (15 °C–30 °C).
- Må ikke fryses.
- Ikke bruk testpinnene og reagentene etter utløpsdatoen.
- Kasser ubrukte testpinner som er fjernet fra boksen, etter 1 time.

PRØVETAKING OG PREPARERING
- Ta prøver fra vagina med steril rayonvattpinne fra utstyrspakken.
- Vi anbefaler at du bruker vattpinnene som følger med i pakken eller BD BBL™ CultureSwab™ (sterile eller med Liquid Stuarts Media) Vatt fra andre leverandører er ikke godkjent. Vattpinner med bomullshode eller treskaft anbefales ikke.
- Pasienten kan ta en vaginalprøve ved bruk av vattpinne.
- Pasienten skal få fullstendige og tydelige instrukser om hvordan vaginalprøven skal tas. Det anbefales å gi pasienten instruksjonskortet som en veiledning.
- Det er viktig at pasienten skjønner hvordan en vaginalprøve skal tas, ettersom en prøve som ikke er tatt på riktig måte, kan gi negativt resultat.
- Hvis pasienten ikke forstår instruksjonene, anbefales det at prøven tas av en helsefagarbeider.
- Vattpinnen skal gjennomgå analyseprosedyren så snart som mulig etter at prøven er tatt. Prøver kan oppbevares i romtemperatur opp til 24 timer eller de kan oppbevares ved 4°C eller -20°C i opptil 36 timer.
- Ved forsendelse av pasientprøver, legges vattpinnene i en ren, tørr beholder som f.eks. et plast- eller glassrør. Transportrørene fås hos Sekisui Diagnostics, katalog # 7760.
- Oppløsningen som blir liggende i reagensrøret for den våte prøven kan også benyttes som prøve til OSOM-testen. **For å bruke denne typen prøve, bløtlegges en ny vattpinne i denne oppløsningen.** Utfør hele testprosedyren som beskrevet nedenfor ved hjelp av denne pinnen. Det må være nok oppløsning igjen etter den våte prøven for at den nye vattpinnen skal kunne bløtes helt. Disse saltholdige prøvene kan oppbevares i romtemperatur ikke lenger enn 24 timer. Vattpinner kan oppbevares ved 4°C eller-20°C i opptil 36 timer.
- Det må brukes separate vattpinner til å foreta dyrking av prøvene og OSOM-testen fordi prøven vil drepe trichomonasorganismer.

KVALITETSKONTROLL
OSOM trichomonas-hurtigtesten har to kontrollmetoder for analysen: interne kontroller som hjelper til å bestemme testvaliditeten, og eksterne kontroller for å vise riktig testfunksjon.

Interne prosedyrekontroller
Det er flere kontroller i hver testpinne, til rutinemessige kvalitetssjekker.

1. Dersom kontrollstreken kommer til syne i resultatvinduet, er dette en intern positiv prosedyremessig kontroll.

Testsystem: Når kontrollstreken kommer til syne, bekrefter dette at det fantes tilstrekkelig prøvevolum. Det sørger også for tilstrekkelig kapillær migrasjon av prøven. Det bekrefter også riktig montering av teststrimmelen.

Operatør: Når kontrollinjen er synlig, indikerer det at det er tatt tilstrekkelig prøvemateriale til at det kan oppstå kapillærflyt. Dersom streken ikke kommer til syne på avlesningstidspunktet, er testen ugyldig.

2. Hvis bakgrunnen blir klar i resultatområdet kan det dokumenteres som en intern negativ prosedyremessig kontroll. Det tjener også som en ekstra kapillærstrømkontroll. På avlesningstidspunktet skal bakgrunnen være hvit til lys grå, og ikke forstyrre avlesningen av prøven. Testen er ugyldig hvis bakgrunnen ikke blir klar og skjuler et distinkt fargebånd. Hvis bakgrunnsfargen ikke er klar og virker forstyrrende på testresultatet, kan testen være ugyldig. Dersom eventuell bakgrunnsfarge ikke forsvinner og forstyrrer testresultatet, kan testen være ugyldig.

Ekstern kvalitetskontrolltesting
OSOM Testpakker inneholder en positivkontrollpinne for ekstern kvalitetskontroll. Vattpinner i utstyrspakken kan brukes som negative kontroller. Ekstra positive kontrollvattpensler kan kjøpes separat (sett for trichomonas positiv kontroll, katalognummer 182). Bruk kontrollene til å sikre at testpinnene fungerer som de skal. Kontroller kan brukes til å vise riktig resultat av testoperatøren. Krav til kvalitetskontroll skal etableres i henhold til lokale og nasjonale bestemmelser eller godkjenningskrav. Sekisui Diagnostics anbefaler som et minimum at positive og negative eksterne kontroller kjøres med hvert nytt parti, og med hver nye operatør som ikke har fått opplæring.

Testprosedyrer for kvalitetskontroll
Den positive kontrollvattpenselen er impregnert med tilstrekkelig trichomonas-antigen, slik at det gir et synlig positivt testresultat. En positiv eller negativ kontrolltest utføres ved å fullføre trinnene i avsnittet om testprosedyren, mens kontrollvattpenselen behandles på samme måte som en prøvevattpensel.

FORVENTEDE RESULTATER
Studier har vist at forekomsten av trichomonas-infeksjoner ved kultur hos kvinner som besøker klinikker for seksuelt overførbare sykdommer, er mellom 8 og 37 %[1,2]. I en klinisk utprøving som involverte OSOM trichomonas-hurtigtesten på sju steder, inkludert klinikker for seksuelt overførbare sykdommer, akuttavdelinger på sykehus og offentlige helsestasjoner, varierte forekomsten av trichomonas-infeksjoner som ble påvist ved kultur eller våtpreparat, mellom 13 % og 29 %. Inntil 50 % av kvinner infisert med trichomonas kan være ukjent med symptomene. Høyeste forekomst av denne sykdommen finnes hos kvinner med risikofaktorer som gjør dem utsatt for seksuelt overførbare sykdommer. Det er også høy sannsynlighet for at trichomoniase forekommer samtidig med infeksjoner fra andre kjønnssykdommer, herunder sykdommer som også gir symptomer på vaginitt.

PROSEDYRENS BEGRENSNINGER
- OSOM trichomonas-hurtigtesten er bare beregnet på kvalitativ påvisning av *T. vaginalis*-antigen fra vaginalutstryk, og saltvannsløsninger som er til overs etter et våtpreparat av et vaginalutstryk.
- Ytelsen på OSOM trichomonas-hurtigtesten med annet prøvemateriale enn vaginalvæske eller saltvannsløsningen som er til overs etter et våtpreparat av et vaginalutstryk, er ikke fastslått.
- Resultatene som oppnås med dette settet, gir data som bare må brukes som et supplement til annen informasjon som legen har tilgang til.
- Denne testen differensierer ikke mellom levedyktige og ikke-levedyktige organismer.
- Denne testen differensierer ikke mellom personer som er bærere, og personer som har en akutt infeksjon.
- Pasienter med symptomer på vaginitt/vaginose, kan ha blandete infeksjoner. Derfor utelukker ikke en test som indikerer tilstedeværelse av *T. vaginalis,* tilstedeværelse av Candida vulvovaginitt eller bakteriell vaginose.
- Et negativt resultat kan oppnås dersom prøvetakingen er utilstrekkelig, eller dersom antigenkonsentrasjonen er under testens sensitivitet. Et negativt OSOM trichomonas-hurtigtestresultat kan tilsi ekstra pasientoppfølging.
- Kvinner med vaginal utflod bør evalueres for risikofaktorer på cervisitt og bekkenbetennelse, og for andre organismer inkludert *Neisseria gonorrhoeae* og *Chlamydia trachomatis*.
- Prøver som er kontaminerte med preparater som inneholder jod, eller med bruk av vaginalkremer like før, anbefales ikke.
- *Staphylococcus aureus* i prøvemateriale i konsentrasjoner over $1x10^8$ organismer pr ml kan forstyrre testresultatene i negative prøver. Disse konsentrasjonene med *S. aureus* er høyere enn det som forventes å være tilstede i normale pasientprøver[5].

YTELSESKARAKTERISTIKKER
Vaginalprøver ble tatt fra totalt 449 samtykkende voksne pasienter som møtte på en av sju helseklinikker for voksne. Prøvene ble testet for trichomonas med mikroskopi av våtpreparat, kultur (InPouch™ TV BioMed Diagnostics, Inc., San Jose, CA) og OSOM trichomonas-hurtigtesten.

Diagnostisk sensitivitet og spesifisitet i forhold til standardanalyse ved mikroskopi av våtpreparat
Ytelsen på OSOM trichomonas-hurtigtesten ble fastslått ved hjelp av aksepterte beregninger for komparativ sensitivitet og spesifisitet i forhold til resultatene fra mikroskopi av våtpreparat [6]. Et sammendrag av resultatene fra analysen (med 95 % konfidensintervaller i parentes) finnes i tabell 1.

Tabell 1 SAMMENLIGNING AV OSOM TRICHOMONAS-HURTIGTEST MED MIKROSKOPI AV VÅTPREPARAT

	Standard di riferimento composito			
		+	-	lait
Test rapido per Trichomonas OSOM (salina proveniente da campioni per microscopia a fresco)	+	69	20*	89
	-	3	345	348
	lait	72	365	437

Sensitivitet: 69/72 = 96 % (95 % konfidensintervall, 91–100 %)
Spesifisitet: 345/365 = 95 % (95 % konfidensintervall, 92–97 %)
Samsvar: 414/437 = 95 % (95 % konfidensintervall, 93–97 %)

*Av de 20 prøvene som var negative ved våtpreparat, var 16 positive ved kultur - 4 var negative.

Diagnostisk sensitivitet og spesifisitet – Analyse av sammensatt referansestandard
Relativ insensitivitet på mikroskopi av våtpreparat i forhold til kultur har vært rapportert i litteraturen [4]. Derfor ble ytelsen på OSOM trichomonas-hurtigtesten analysert ved hjelp av beregning av sammensatt referansestandard (CRS)[7], som inkluderer resultatene fra mikroskopi av våtpreparat og kultur (InPouch™ TV, BioMed Diagnostics, Inc., San Jose, CA). I denne analysen ble alle prøver med positivt resultat fra enten våtpreparat eller kultur definert som positive. Følgelig ble prøver som var negative i både våtpreparat- og kulturtester, definert som negative. Resultatene av sammenligningen av OSOM trichomonas-hurtigtesten ved hjelp av standard vaginalutstryk med CRS, kan ses i tabell 2. 95 % konfidensintervall i parentes.

Resultatene av sammenligningen av OSOM trichomonas-hurtigtesten ved hjelp av saltvannet som er til overs etter våtpreparatprøven, kan ses i tabell 3. Komparativ sensitivitet for hver metode med CRS kan ses i tabell 4.

Tabell 2 SAMMENLIGNING MELLOM OSOM TRICHOMONAS-HURTIGTEST OG SAMMENSATT REFERANSESTANDARD

	Sammensatt referansestandard			
		+	-	lait
OSOM Trichomonas-hurtigtest (vaginalutstryk)	+	85	4*	89
	-	17	331	348
	lait	102	335	437

Sensitivitet: 85/102 = 83 % (95 % konfidensintervall, 76–91
Spesifisitet: 331/335 = 99 % (95 % konfidensintervall, 98–100 %)
Samsvar: 416/437 = 95 % (95 % konfidensintervall, 93–97 %)

*Av de 20 prøvene som var negative ved våtpreparat, var 16 positive ved kultur - 4 var negative.

Tabell 3 SAMMENLIGNING MELLOM OSOM TRICHOMONAS-HURTIGTESTSALTVANN FRA VÅTPREPARATET OG SAMMENSATT REFERANSESTANDARD

	Sammensatt referansestandard			
		+	-	lait
Test rapido per Trichomonas OSOM (salina proveniente da campioni per microscopia a fresco)	+	79	5	84
	-	26	337	363
	lait	105	342	447

Sensitivitet: 79/105 = 75 % (95 % konfidensintervall, 67–84 %)
Spesifisitet: 337/342 = 99 % (95 % konfidensintervall, 97–100 %)
Samsvar: 416/447 = 93 % (95 % konfidensintervall, 91–95 %)

Tabell 4 SENSITIVITET FOR HVER METODE I FORHOLD TIL SAMMENSATT REFERANSESTANDARD

Metode	**Sensitivitet**
OSOM trichomonas-hurtigtest (vaginalutstryk)	83 %
OSOM trichomonas-hurtigtest (saltvann fra våtpreparat)	75 %
Mikroskopi av våtpreparat	71 %
Kultur (InPouch™ TV)	99 %

POL-studier
En evaluering av OSOM trichomonas-hurtigtesten ble utført ved fire legekontorer. Hvert sted testet et tilfeldig kodet panel på negative (6), lavt positive (3) og sterkt positive prøver (3). Tre operatører på hvert sted kjørte alle 12 prøvene, som ga følgende resultater:

Prøve	**Samsvar**	
Negativ	100%	(95 % konfidensintervall, 95–100 %)
Lav	97%	(95 % konfidensintervall, 85–100 %)
Sterk	100%	(95 % konfidensintervall, 90–100 %)

Reproduserbarhet av analyse
Undersøkelser av reproduserbarhet innenfor den enkelte analysen og mellom forskjellige analyser viste 100 % samsvar med forventede resultater. Testing ble utført av to operatører, på tre parti med OSOM trichomonas-hurtigtestsett, ved hjelp av laboratoriepreparering av sterkt positive, lavt positive og negative *T. vaginalis*-prøver. Med hensyn til reproduserbarhet innenfor hver enkelt analyse ble hver prøve testet tjue ganger i en omgang. Med hensyn til reproduserbarhet mellom forskjellige analyser ble prøver testet i duplikat, to omganger per dag, fem dager i strekk.

Analytisk sensitivitet
OSOM trichomonas-hurtigtesten påviste antigen fra så få som 2500 organismer per ml, en konsentrasjon som er lavere enn det som forventes i vaginalutfloden hos de fleste positive pasienter[8]. Til disse studiene ble analytisk sensitivitet på tre representative partier med OSOM trichomonas-hurtigtesten fastslått ved hjelp av antigen preparert fra dyrkete *T. vaginalis*-organismer.

Analytisk spesifisitet
OSOM trichomonas-hurtigtesten har vist seg å være ikke-reaktiv mot normal vaginalflora og infeksiøse midler (inkludert *Gardnerella vaginalis* og Candida-arter).

Positive og negative kontrollprøver ble testet mot følgende potensielt forstyrrende elementer, uten noen innvirkning på ytelsen til OSOM trichomonas-hurtigtesten:

Organismer

Bacteriodes merdae	*Candida albicans*	*Chlamydia trachomatis*
Escherichia coli	*Gardnerella vaginalis*	*Tritrichomonas foetus*
Neisseria gonorrhoeae	*Mobuluncus curtsii*	*Monella choleraesuis*
Salmonella typhimurium	*Shigella flexneri*	*Staphylococcus aureus*
Streptococcus agalactiae		

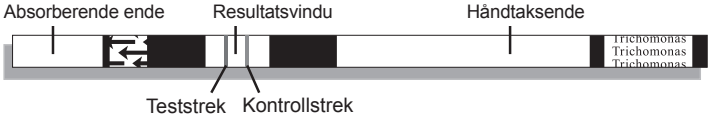
T. foetus-, C. trachomatis-, og *C. albicans*-prøver ble testet ved omtrent 0,5 x 10^5. Alle andre prøver ble testet ved omtrent 1x10^8 organismer/ml. *Staphylococcus aureus* i prøvemateriale ved konsentrasjoner høyere enn 1x10^8 organismer per ml, kan forstyrre testeresultatene i negative prøver. Disse konsentrasjonene med *S. Aureus* er høyere enn det som kan forventes å være tilstede i normale pasientprøver[5].

Andre stoffer

Kondomer, med sæddrepende middel		TYM-kulturmedium
vaginal gjærsopp-behandling, (av merket Monistat®)		utskylling (eddik)
HVEC-celler	menneskeblod	HeLa-celler

Prøver som er kontaminerte med preparater som inneholder utskylling preparert med jod, kan forstyrre negative prøver (se avsnittet om Begrensninger).

TESTPROSEDYRE



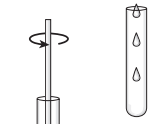
Når pakken åpnes for første gang, skrus av dekslet fra prøveflasken og byttes ut med dråpetelleren som følger med i pakken. Kast det originale dekslet som satt på flasken.

TRINN 1: LEGG TIL PRØVEBUFFER

Ved hjelp av medfølgende dråpehette, tilsettes 0,5 ml prøvebuffer i hvert prøverør Fyll dråpetelleren til streken og trykk ut hele innholdet i tuben. **Merk: Tilsett prøvebufferen i røret før du har i prøvevattpinnen, for å hindre at hetteglasset med prøvebuffer kontamineres.**

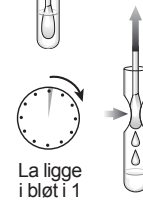
TRINN 2: RØR PINNEN I BUFFEREN

Før prøvevattpinnen ned i røret. Bland løsningen godt ved å røre vattpenselen minst ti ganger kraftig mot veggen i røret (mens den er helt nedsunket i løsningen). Du får best resultater når prøven blandes kraftig med løsningen. La pinnen bløtes i prøvebufferløsningen i ett minutt før du går videre til punkt 3.



TRINN 3: KLEM UT VÆSKE FRA PINNEN

Klem ut så mye væske som mulig fra pinnen ved å klemme sidene av det fleksible reagensrøret når pinnen tas ut. Minst 6mm prøvebufferløsning må være igjen i røret slik at du får tilstrekkelig kapillærmigrasjon. Kast vattpenselen i beholder for smittefarlig avfall.



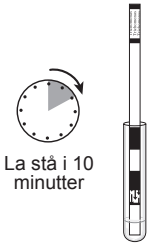
TRINN 4: HA I TESTSTRIMMEL OG LA DEN STÅ

Fjern OSOM-teststrimmelen fra beholderen. Sett umiddelbart lokket tilbake på boksen. Legg enden med det absorberende middelet (indikert med piler, se bilde) av teststrimmelen i prøvebufferløsningen i røret. Ubrukte strimler som tas ut av beholdere bør kastes etter 1 time.

TRINN 5: LES RESULTATER

Les av resultatene etter 10 minutter (noen positive resultater kan ses tidligere). Se avsnittet om tolkning av resultater. Testen er ugyldig etter oppgitt avlesningstid. **Merk: For å se resultatvinduet tydelig, ta ut teststrimmelen fra reagensrøret når du leser resultatene.**

Kast brukte prøverør og testpinner i beholder for smittefarlig avfall.



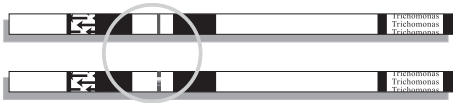
TOLKING AV TESTRESULTATENE

Hvis du ser en rød kontrollstrek, med eller uten en blå teststrek, angir dette et gyldig resultat. En blå eller rød strek med ujevn fargenyanse betraktes likevel som en gyldig strek. I tilfelle moderat eller sterkt positivt prøvemateriale, ser du kanskje litt farge bak teststreken. Så lenge teststreken og fargestreken er synlige, er resultatene gyldige.

Positivt

En blå teststrek og en rød kontrollstrek er et positivt resultat for påvisning av trichomonas-antigen. **Vær oppmerksom på at de røde og blå strekene kan være i alle nyanser av den fargen, og kan være lysere eller mørkere enn streken på bildet.**

Negativt



En rød kontrollstrek uten en blå teststrek, er et sannsynlig negativt resultat. Et negativt resultat betyr at det ikke ble oppdaget noe trichomonas-antigen, eller at antigennivået i prøven var under påvisningsgrensen i analysen.

Ugyldig

Dersom du ikke ser noen rød kontrollstrek, eller bakgrunnsfargen gjør det umulig å lese den røde kontrollstreken, er resultatet ugyldig. Dersom dette skjer, skal du gjenta testen med en ny testpinne.

BESTILLING
Nr. 181E - OSOM Trichomonas Rapid Test (25 Tests)
Nr. 182 - OSOM Trichomonas Positive Contol

ES

OSOM® Trichomonas Rapid Test

Número de catálogo 181E

Complejidad de CLIA: Exenta

ESTE PRODUCTO ESTÁ DESTINADO EXCLUSIVAMENTE PARA EXPORTACIÓN Y NO PARA SU VENTA EN EE.UU.
USO EXCLUSIVAMENTE PROFESIONAL Y EN LABORATORIO.

USO PREVISTO

La prueba rápida de tricomonas OSOM® está indicada para la detección cualitativa de antígenos de *trichomonas vaginalis* ("tricomonas") en exudados vaginales o en la solución salina preparada al hacer preparaciones microscópicas en fresco de exudados vaginales. Esta prueba está indicada para el uso en pacientes con síntomas de vaginosis/vaginitis o exposición sospechada al agente patógeno tricomonas. El uso de hisopos de algodón para la obtención de muestras vaginales en mujeres supone una alternativa al tacto vaginal cuando éste no se recomienda en pruebas de detección. La obtención de muestras vaginales mediante hisopo de algodón no está recomendada para uso doméstico.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

La infección por tricomonas es responsable de la enfermedad de transmisión sexual no vírica más común (vaginitis o tricomoniasis) en todo el mundo. La tricomoniasis es una causa importante de morbilidad entre todos los pacientes afectados[1, 2]. Se ha demostrado que el diagnóstico y el tratamiento eficaz de las infecciones por tricomonas elimina los síntomas[2]. Los procedimientos de identificación convencionales de tricomonas en exudados vaginales o lavados vaginales implican el aislamiento y la posterior identificación de agentes patógenos viables mediante un examen microscópico en fresco o mediante un cultivo[3], un proceso que puede durar entre 24 y 120 horas. Se ha notificado una sensibilidad del 58% con el examen microscópico en fresco en comparación con el cultivo[4]. La prueba rápida de tricomonas OSOM es un análisis inmunocromatográfico que detecta antígenos de agentes patógenos directamente en exudados vaginales. Los resultados son rápidos, ya que se obtienen antes de que transcurran 10 minutos aproximadamente.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

La prueba rápida de tricomonas OSOM emplea la técnología de inmunocromatografía capilar en color de "tiras reactivas". El procedimiento analítico exige la solubilización de proteínas de tricomonas de un exudado vaginal mediante la mezcla del exudado en un tampón de muestra. A continuación, se coloca la tira reactiva de la prueba rápida de tricomonas OSOM en la mezcla de muestra, desplazándose ésta a lo largo de la superficie de la membrana. Si hay presencia de tricomonas en la muestra, se formará un complejo con las partículas de color (azul) conjugadas del anticuerpo principal frente a las tricomonas. Tras ello, se fijará al complejo un segundo anticuerpo frente a las tricomonas recubierto en la membrana de nitrocelulosa. La aparición de una línea azul de análisis visible alineada junto a la línea roja de control indicará un resultado positivo.

REACTIVOS Y MATERIALES PROPORCIONADOS

25 tiras reactivas
25 hisopos estériles
25 tubos de ensayo
1 vial con tampón de muestra de 25 ml (tampón salino con azida sódica al 0,01%)
1 gotero para el tampón de muestra
1 hisopo de algodón de control positivo (contiene azida de sodio y una pastilla desecante)
1 estación de trabajo
1 folleto de instrucciones
1 tarjeta de instrucciones para obtención de muestras del paciente
Nota: Se han suministrado componentes extra (hisopos, tubos) para su comodidad.
Advertencia: contiene azida sódica

MATERIAL NECESARIO NO SUMINISTRADO

Un cronómetro o un reloj.

ACCESORIOS OPCIONALES

Tubos de plástico vacíos para transporte de Sekisui Diagnostics, nº de catálogo 7760

ADVERTENCIA Y PRECAUCIONES

- Exclusivamente para uso diagnóstico *in vitro*.
- Siga las directrices de seguridad de su centro y/o laboratorio para la recogida, manipulación, conservación y eliminación de las muestras de pacientes y de todos los elementos expuestos a las muestras de los pacientes. Los hisopos, los tubos de ensayo y las tiras reactivas son exclusivamente para un solo uso.
- El tampón de prueba contiene una solución salina con un conservante (aczida sódica) y un detergente en concentraciones bajas. Si la solución entra en contacto con la piel o los ojos, enjuague con agua abundante.
- La soluciones que contienen azcida sódica podrían reaccionar con las tuberías de plomo o cobre y explotar. Utilice grandes cantidades de agua para eliminar las soluciones desechadas por el lavabo.
- No intercambie ni mezcle componentes procedentes de diferentes lotes de kits.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

- Conserve las tiras reactivas y los reactivos cerrados herméticamente a temperatura ambiente (15° - 30°C).
- No los congele.
- No utilice las tiras reactivas ni los reactivos después de la fecha de caducidad.
- Deseche las tiras reactivas sin usar que se hayan sacado del recipiente después de 1 hora.

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

- Obtenga las muestras de la cavidad vaginal con uno de los hisopos de rayón estériles suministrados en el kit.
- Se recomienda el uso de los hisopos suministrados con el kit o el BD BBL™ CultureSwab™ (estéril o con medio líquido de Stuart), ya que no se han validado los hisopos de otros proveedores. No se recomienda el uso de hisopos con puntas de algodón ni varillas de madera.
- Las muestras vaginales mediante hisopo de algodón puede obtenerlas el propio paciente.
- El paciente deberá recibir instrucciones claras y detalladas sobre cómo emplear el hisopo de algodón para muestras vaginales. Se recomienda proporcionar la tarjeta de instrucciones como guía.
- Es importante que los pacientes comprendan el proceso de obtención de muestras vaginales mediante hisopo de algodón, ya que podría obtenerse un resultado negativo si la muestra no se obtiene adecuadamente.
- Si el paciente no está familiarizado con las instrucciones, se recomienda que la muestra la obtenga un profesional sanitario.
- Procese el hisopo lo más pronto posible después de recoger la muestra. Las muestras se pueden mantener a temperatura ambiente durante no más de 24 horas o se pueden conservar también a 4ºC ó -20ºC durante un máximo de 36 horas.
- Para transportar las muestras de los pacientes, coloque los hisopos en un recipiente limpio y seco (como un tubo de plástico o vidrio). Los tubos para transporte los suministra Sekisui Diagnostics, nº de catálogo 7760.
- La solución salina restante en el tubo de prueba para la preparación microscópica en fresco también se puede usar como la muestra para la prueba OSOM. Para emplear este tipo de muestra, impregne un nuevo hisopo del kit en dicha solución. Utilizando ese hisopo, lleve a cabo el procedimiento analítico completo que se detalla a continuación. Después de la preparación microscópica en fresco, debe quedar solución suficiente como para impregnar el nuevo hisopo por completo. Estas muestras salinas se pueden mantener a temperatura ambiente durante no más de 24 horas. Los hisopos también se pueden almacenar a 4ºC o -20ºC durante un máximo de 36 horas.
- Para analizar el cultivo y la prueba OSOM, se deben obtener hisopos separados, dado que el tampón de muestra destruirá los organismos tricomonas.

CONTROL DE CALIDAD

La prueba rápida de tricomonas OSOM proporciona dos métodos de control para el análisis: controles internos para facilitar la determinación de la validez de la prueba y controles externos para demostrar que la prueba funciona correctamente.

Controles internos en el procedimiento

Todas las tiras reactivas incorporan varios controles para la realización de comprobaciones rutinarias de calidad.

1. La aparición de la banda de control en la ventana del resultado es un control positivo interno relativo al procedimiento.

Sistema analítico: la aparición de la banda de control garantiza que el volumen de muestra presente. También garantiza que la migración capilar de la prueba haya tenido lugar de la forma adecuada. También demuestra que el ensamblaje de la tira reactiva es correcto.

Operador: El aspecto de la línea de control indica que se ha utilizado un volumen de prueba suficiente para que se produzca el flujo capilar. Si la banda de control no aparece en momento de la lectura, la prueba no tendrá validez.

2. El aclaramiento de la tonalidad del fondo de la zona de resultados se puede documentar como un control negativo interno en el procedimiento. También sirve de control adicional del flujo capilar. En el momento de la lectura, el fondo deberá aparecer de color blanco a gris claro y no deberá interferir en la lectura de la prueba. La prueba no tendrá validez si el fondo no se aclara e impide la aparición de una banda de control clara. Si el fondo de color no se hace transparente e interfiere en el resultado de la prueba, ésta podría no tener validez, de igual forma que si el color del fondo no se aclara e interfiere en el resultado de la prueba.

Pruebas externas de control de calidad
Los kits de prueba OSOM incluyen un hisopo de control positivo para las pruebas externas de control de calidad. Los hisopos de prueba se pueden usar como controles negativos, mientras que los hisopos de control positivo adicionales se pueden comprar por separado (kit de control positivo de tricomonas, número de catálogo 182). Utilice los controles para asegurarse de que las tiras reactivas funcionan correctamente. El operador que realiza la prueba puede utilizar los controles para demostrar que el rendimiento es adecuado. Los requisitos de control de calidad deberán ser establecidos de acuerdo con las regulaciones locales, estatales y federales o con los requisitos de acreditación. Como mínimo, Sekisui Diagnostics recomienda realizar controles externos positivos y negativos con cada lote nuevo y con todos los operadores nuevos que carezcan de experiencia.

Procedimientos de las pruebas de control de calidad
El hisopo de control positivo se impregna con el antígeno de tricomonas suficiente para producir un resultado de prueba positivo visible. Para realizar una prueba de control positiva o negativa, siga los pasos de la sección dedicada al procedimiento de la prueba, donde se trata el hisopo de control de la misma forma que un hisopo con la muestra.

RESULTADOS ESPERADOS
Los estudios han demostrado que la incidencia de infecciones por tricomonas detectadas mediante cultivo en mujeres que acuden a centros de enfermedades de transmisión sexual se encuentra entre el 8 y el 37%[1,2]. En un ensayo clínico en el que se utilizó la prueba rápida de tricomonas OSOM en siete centros (entre los que se incluían centros de enfermedades de transmisión sexual, servicios de urgencias de hospitales y centros de salud públicos), la prevalencia de las infecciones por tricomonas detectada mediante cultivo o preparación microscópica en fresco se encontraba entre el 13% y el 29%. Es posible que hasta un 50% de las mujeres con infección por tricomonas no sean conscientes de la sintomatología. La mayor incidencia de esta enfermedad se encuentra en mujeres con factores de riesgo que las predisponen a contraer enfermedades de transmisión sexual. También existe una elevada probabilidad de coinfección de tricomoniasis con otras enfermedades de transmisión sexual, incluidas aquellas que también dan lugar a síntomas de vaginitis.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
- La prueba rápida de tricomonas OSOM sólo está indicada para la detección cualitativa del antígeno de *T. vaginalis* en exudados vaginales y en la solución salina sobrante de una preparación microscópica en fresco de un exudado vaginal.
- No se ha establecido el rendimiento de la prueba rápida de tricomonas OSOM con muestras distintas al líquido vaginal o a la solución salina sobrante de una preparación microscópica en fresco de un exudado vaginal.
- Los resultados obtenidos con este kit aportan datos que solamente deben utilizarse como complemento del resto de la información de que disponga el médico.
- Esta prueba no diferencia los organismos viables de los no viables.
- Esta prueba no diferencia a los portadores de las personas que tienen una infección aguda.
- Es posible que las pacientes que experimenten síntomas de vaginitis/vaginosis tengan infecciones mixtas. Por lo tanto, una prueba que indique la presencia de *T. vaginalis* no

descarta la presencia de vulvovaginitis por Cándida o vaginosis bacteriana.

- Podría obtenerse un resultado negativo si la recogida de la muestra no es adecuada o la concentración de antígenos está por debajo del límite de sensibilidad de la prueba. Un resultado negativo en la prueba rápida de tricomonas OSOM puede justificar el seguimiento adicional del paciente.
- Deberán evaluarse los factores de riesgo de cervicitis y enfermedad inflamatoria pélvica y otros organismos como *Neisseria gonorroeae* y *Chlamydia trachomatis* en las mujeres con leucorrea.
- No se recomienda el uso de muestras contaminadas con preparaciones que contengan yodo o con el uso anterior inmediato de lubricantes vaginales.
- Los *Staphylococcus aureus* en muestras con concentraciones superiores a $1x10^8$ organismos por ml podrían interferir en los resultados de la prueba en muestras negativas. Estas concentraciones de *S. aureus* son superiores a las que se esperarían en muestras de pacientes normales[5].

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Se obtuvieron muestras vaginales de un total de 449 pacientes adultas que dieron su consentimiento y que acudieron a uno de siete centros de salud para adultos. Las muestras se analizaron para determinar la presencia de tricomonas mediante examen microscópico en fresco, cultivo (InPouch™ TV BioMed Diagnostics, Inc., San José, California) y la prueba rápida de tricomonas OSOM.

Sensibilidad y especificidad diagnósticas - análisis estándar microscópico en fresco

El rendimiento de la prueba rápida de tricomonas OSOM se determinó utilizando los cálculos aceptados para la sensibilidad y la especificidad en comparación con los resultados obtenidos mediante el examen microscópico en fresco[6]. Los resultados de este análisis (con el intervalo de confianza del 95% entre paréntesis) se resumen en la tabla 1.

Tabla 1 COMPARACIÓN DE LA PRUEBA RÁPIDA DE TRICOMONAS OSOM CON EL EXAMEN MICROSCÓPICO EN FRESCO

	Examen microscópico en fresco			
		+	-	total
Prueba rápida de tricomonas OSOM (exudado vaginal)	+	69	20*	89
	-	3	345	348
	total	72	365	437

Sensibilidad: 69/72 = 96% (IC del 95%, 91 - 100%)
Especificidad: 345/365 = 95% (IC del 95%, 92 - 97%)
Concordancia: 414/437 = 95% (IC del 95%, 93 - 97%)

* De las 20 muestras negativas mediante preparación microscópica en fresco, 16 fueron positivas mediante cultivo y 4 fueron negativas.

Sensibilidad y especificidad diagnósticas - análisis del estándar de referencia mixto

En las publicaciones se ha notificado la relativa falta de sensibilidad del examen microscópico en fresco en comparación con el cultivo[4]. Por lo tanto, el rendimiento de la prueba rápida de tricomonas OSOM se analizó utilizando un cálculo estándar de referencia mixto[7], que incluía los resultados del examen microscópico en fresco y del cultivo (InPouch™ TV, BioMed Diagnostics, Inc., San José, California). En este análisis, cualquier muestra con un resultado positivo o bien mediante preparación microscópica en fresco o bien mediante cultivo fue definidacomo positiva. Por consiguiente, las muestras que fueron negativas tanto en las pruebas de preparaciones microscópicas en fresco como en las pruebas de cultivos fueron definidas como negativas. Los resultados de la comparación de la prueba rápida de tricomonas OSOM utilizando una muestra de exudado vaginal con el estándar de referencia mixto se muestran en la tabla 2; los intervalos de confianza del 95% se indican entre paréntesis.

Los resultados de la comparación de la prueba rápida de tricomonas OSOM utilizando la solución salina sobrante de una muestra con preparación microscópica en fresco se muestran en la tabla 3. La sensibilidad comparativa de cada método frente al estándar de referencia mixto se muestra en la tabla 4.

Tabla 2 COMPARACIÓN DE LA PRUEBA RÁPIDA DE TRICOMONAS OSOM CON EL ESTÁNDAR DE REFERENCIA MIXTO

		Estándar de referencia mixto		
		+	-	total
Prueba rápida de tricomonas OSOM (exudado vaginal)	+	85	4*	89
	-	17	331	348
	total	102	335	437

Sensibilidad: 85/102 = 83% (IC del 95%, 76 - 91%)
Especificidad: 331/335 = 99% (IC del 95%, 98 - 100%)
Concordancia: 416/437 = 95% (IC del 95%, 93 - 97%)

* De las 20 muestras negativas mediante preparación microscópica en fresco, 16 fueron positivas mediante cultivo y 4 fueron negativas.

Tabla 3 COMPARACIÓN DE LA SOLUCIÓN SALINA DE LA MUESTRA CON PREPARACIÓN MICROSCÓPICA EN FRESCO DE LA PRUEBA RÁPIDA DE TRICOMONAS OSOM CON EL ESTÁNDAR DE REFERENCIA MIXTO

		Estándar de referencia mixto		
		+	-	total
Prueba rápida de tricomonas OSOM (solución salina de la preparación microscópica en fresco)	+	79	5	84
	-	26	337	363
	total	105	342	447

Sensibilidad: 79/105 = 75% (IC del 95%, 67 - 84%)
Especificidad: 337/342 = 99% (IC del 95%, 97 - 100%)
Concordancia: 416/447 = 93% (IC del 95%, 91 - 95%)

Tabla 4 SENSIBILIDAD DE CADA MÉTODO FRENTE AL ESTÁNDAR DE REFERENCIA MIXTO

Método	**Sensibilidad**
Prueba rápida de tricomonas OSOM (exudado vaginal)	83%
Prueba rápida de tricomonas OSOM (solución salina de la preparación microscópica en fresco)	75%
Examen microscópico en fresco	71%
Cultivo (InPouch™ TV)	99%

Estudios en los laboratorios de los consultorios médicos
Se realizó una evaluación de la prueba rápida de tricomonas OSOM en cuatro consultorios de médicos. Cada centro analizó un panel codificado aleatoriamente que constaba de muestras negativas (6), positivas bajas (3) y positivas altas (3). Tres operadores de cada centro procesaron las 12 muestras, que dieron los siguientes resultados:

Muestra	**Concordancia**	
Negativa	100%	(IC del 95%, 95 - 100%)
Bajo	97%	(IC del 95%, 85 - 100%)
Alto	100%	(IC del 95%, 90 - 100%)

Reproducibilidad del análisis
Los estudios de reproducibilidad intraanalítica e interanalítica demostraron que había una concordancia del 100% con los resultados esperados. Dos operadores realizaron las pruebas en tres lotes de kits de pruebas rápidas de tricomonas OSOM utilizando preparaciones de laboratorio de muestras de *T. vaginalis* positivas altas, positivas bajas y negativas. Para la reproducibilidad intraanalítica, cada muestra se analizó veinte veces en

una serie. Para la reproducibilidad interanalítica, las muestras se analizaron por duplicado, en dos series al día, durante cinco días consecutivos.

Sensibilidad analítica
La prueba rápida de tricomonas OSOM detectó antígenos derivados de cifras tan bajas como 2.500 organismos por ml, una concentración más baja que la esperada en el flujo vaginal de la mayoría de las pacientes positivas[8]. En estos estudios, la sensibilidad analítica de tres lotes representativos de la prueba rápida de tricomonas OSOM se determinó utilizando un antígeno preparado a partir de organismos de *T. vaginalis* cultivados.

Especificidad analítica
Se ha demostrado que la prueba rápida de tricomonas OSOM no es reactiva con la flora vaginal normal y los agentes infecciosos (incluyendo *Gardnerella vaginalis* y las especies de Cándida).

Se analizaron muestras de control positivas y negativas en comparación con los siguientes interferentes posibles, sin que el rendimiento de la prueba rápida de tricomonas OSOM se viera afectado:

Organismos

Bacteriodes merdae	*Candida albicans*	*Chlamydia trachomatis*
Escherichia coli	*Gardnerella vaginalis*	*Tritrichomonas foetus*
Neisseria gonorrhoeae	*Mobuluncus curtsii*	*Monella choleraesuis*
Salmonella typhimurium	*Shigella flexneri*	*Staphylococcus aureus*
Streptococcus agalactiae		

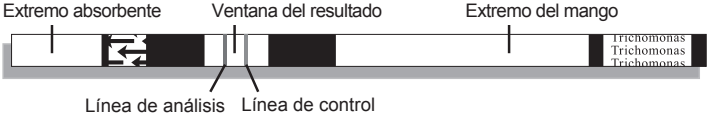
Muestras de *T. foetus, C. trachomatis,* y *C. albicans* analizadas con 0,5 x 10^5, aproximadamente. El resto de las muestras se analizaron con 1 x 10^8 organismos/ml. Los *Staphylococcus aureus* en muestras con concentraciones superiores a 1x10^8 organismos por ml podrían interferir en los resultados de la prueba en muestras negativas. Estas concentraciones de *S. aureus* son superiores a las que se esperarían en muestras de pacientes normales[5].

Otras sustancias:

Preservativos, con espermicida	irrigación vaginal (vinagre)	células HeLa
células endoteliales de venas humanas		sangre humana
medio de cultivo TYM		
tratamiento de hongos levaduriformes vaginales, (marca Monistat®)		

Las muestras contaminadas con las preparaciones que contengan irrigaciones vaginales con yodo pueden afectar a las muestras negativas (consulte la sección de Limitaciones).

PROCEDIMIENTO ANALÍTICO



Cuando abra el kit por primera vez, desenrosque el tapón del frasco del tampón de muestra y reemplácelo por el tapón gotero incluido en el kit. Deseche el tapón del tampón de muestra original.

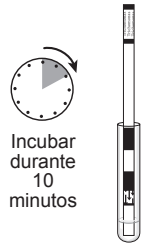
PASO 1: AÑADIR EL TAMPÓN DE MUESTRA
Utilizando el gotero suministrado, añada 0,5 ml del tampón de muestra a cada tubo de ensayo. Llene el gotero hasta la línea indicada en el cuerpo del tapón gotero y vierta todo el contenido en el tubo. **Nota: añada tampón de muestra al tubo antes de poner el hisopo con la muestra, a fin de impedir que se contamine el vial del tampón de muestra.**

PASO 2: MEZCLAR EL HISOPO EN EL TAMPÓN
Introduzca el hisopo con la muestra en el tubo. Mezcle la solución con energía girando el hisopo con fuerza contra las paredes del

tubo al menos diez veces (mientras está sumergido). Los mejores resultados se obtienen si la muestra se mezcla con fuerza en la solución. Deje que se impregne el hisopo en el tampón de muestra durante un minuto antes del paso 3.

PASO 3: EXPRIMIR EL LÍQUIDO DEL HISOPO
Al extraer el hisopo, exprima la mayor cantidad posible de líquido de éste apretando los laterales del tubo de ensayo flexible. Deben quedar al menos 6 mm de la solución del tampón de muestra en el tubo para que se produzca la migración capilar adecuada. Deseche el hisopo en un contenedor adecuado para residuos que suponen un peligro biológico.

PASO 4: AÑADIR LA TIRA DE PRUEBA E INCUBAR
Extraiga la tira reactiva de la prueba OSOM del envase del recipiente. Vuelva a tapar el recipiente de inmediato. Ponga el extremo absorbente (señalado con flechas, véase la ilustración) de la tira reactiva en la solución del tampón de muestra del tubo. Las tiras reactivas sin usar que se hayan sacado del recipiente se deberán desechar después de 1 hora.



PASO 5: LEER LOS RESULTADOS
Lea los resultados a los 10 minutos (algunos resultados positivos podrán leerse antes). Consulte la sección de interpretación de resultados. La prueba no tendrá validez si se sobrepasa el tiempo de lectura indicado. **Nota: para ver claramente la ventana del resultado, retire la tira de prueba del tubo de ensayo mientras lee los resultados.**

Deseche los tubos de ensayo y las tiras reactivas que se hayan usado en un contenedor adecuado para residuos que suponen un peligro biológico.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LA PRUEBA
La aparición de una línea de control, con o sin una línea azul de análisis, indica un resultado válido. Una línea azul o roja de tonalidad no uniforme se sigue considerando como una línea válida. En casos de muestras positivas moderadas o altas, podrá observarse cierta coloración detrás de la línea de análisis. Siempre que la línea de análisis y la línea de control sean visibles, los resultados serán válidos.

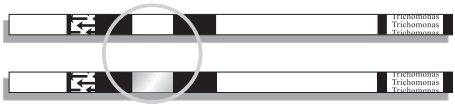
Positivo

Una línea azul de análisis y una línea roja de control representan un resultado positivo para la detección del antígeno de tricomonas. **Téngase en cuenta que las líneas rojas y azules pueden ser de cualquier tono, pudiendo ser más claras o más oscuras que la línea de la imagen.**

Negativo

Una línea roja de control sin línea azul de análisis es un supuesto resultado negativo. Un resultado negativo significa que no se ha detectado antígeno de tricomonas o que el nivel de antígeno de la muestra estaba por debajo del límite de detección del análisis.

No válido



Si no aparece una línea roja de control o el color del fondo imposibilita la lectura de la línea roja de control, el resultado no es válido. Si se produce esta circunstancia, repita la prueba con una tira reactiva nueva.

PEDIDOS
Nº. 181E – OSOM Trichomonas Rapid Test (25 Tests)
Nº. 182 – OSOM Trichomonas Positive Control

SV

OSOM® Trichomonas Rapid Test

Artikelnummer 181E

CLIA-svårighetsgrad: Godkänt

ENDAST FÖR EXPORT. SÄLJS INTE I U.S.A.
ENDAST FÖR LABORATORIE- OCH YRKESMÄSSIG ANVÄNDNING.

ANVÄNDNINGSOMRÅDE

OSOM® trichomonas-snabbtest är avsett för kvalitativ detektering av *Trichomonas vaginalis*-antigener (”Trichomonas-antigener”) i svabbprover från slidan eller från koksaltlösningen som användes då man gjorde våtutstryk av vaginala svabbprover. Testet är avsett att användas till patienter med symptom på vaginos/vaginit eller misstänkt exponering för Trichomonas-patogen. Pinnar för vaginalprover tagna av patienten är ett alternativ för screening av kvinnor där bäckenundersökning i övrigt inte indiceras. Tagning av vaginalprover med pinne ska inte göras i hemmet.

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING AV TEST

Trichomonas-infektion är världens vanligaste, icke-virala, sexuellt överförda sjukdom (vaginit eller trichomonas-infektion). Trichomonas-infektion är en viktig orsak till sjuklighet bland alla infekterade patienter[1, 2]. Effektiv diagnostisering och behandling av trichomonas-infektioner har visat sig kunna eliminera symptom[2]. Konventionella identifikationsprocedurer för trichomonas från vaginala svabbprover eller vaginala sköljningar innebär isolering och påföljande identifikation av livsdugliga patogener via mikroskopi av våtutstryk eller via odling[3], en process som kan ta 24–120 timmar. Mikroskopi av våtutstryk har en rapporterad känslighet på 58 % jämfört med odling[4]. OSOM trichomonas-snabbtest är en immunkromatografisk analys som detekterar patogena antigener direkt från vaginala svabbpinnar. Resultaten är snabba och kommer oftast inom cirka 10 minuter.

TESTPRINCIP

I OSOM trichomonas-snabbtest används en färgimmunkromatografisk kapilärflödesbaserad ”teststicksteknologi”. Testproceduren kräver att man löser upp trichomonas-proteiner från ett vaginalt svabbprov genom att blanda svabbprovet i provbuffert. Därefter placeras teststickan till OSOM trichomonas-snabbtest i provblandningen och blandningen migrerar längs membranytan. Om det finns trichomonas i provet, så bildar det ett komplex tillsammans med den primära anti-trichomonas-antikroppen konjugerad till färgade partiklar (blå). Därefter binds komplexet av en andra anti-trichomonas-antikropp som är belagd på nitrocellulosamembranet. En synlig blå testlinje längs den röda kontrollinjen betyder att resultatet är positivt.

MEDFÖLJANDE REAGENS OCH MATERIAL

25 teststickor
25 sterila svabbpinnar
25 provrör
1 flaska med provbuffert, 25 ml (koksaltbuffert med 0,01 % natriumazid)
1 kork med pipett till provbuffert
1 positiv kontrollpinne (innehåller natriumazid och en tablett med torkmedel)
1 arbetsstation
1 bipacksedel
1 instruktionskort för provtagning av patienten
Obs: Extra komponenter (svabbpinnar, rör) medföljer för din bekvämlighets skull
Varning: Innehåller natriumazid

ERFORDRAT MEN EJ TILLHANDAHÅLLET MATERIAL

Ett tidur eller en klocka.

VALFRIA TILLBEHÖR

Tomma plaströr för transport, Sekisui Diagnostics katalognr. 7760

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSMÅTT

- Endast för diagnostisk *in vitro*-användning.
- Följ dina kliniska och/eller laboratoriemässiga säkerhetsriktlinjer vid provtagning, hantering, förvaring och kassering av patientprov, samt alla artiklar som exponeras för patientprov. Svabbpinnar, provrör och teststickor är endast avsedda för engångsbruk.

- Provbufferten innehåller en koksaltlösning med ett konserveringsmedel (natriumazid) och ett tvättmedel i låga koncentrationer. Om lösning kommer i kontakt med hud eller ögon, spola rikligt med vatten.
- Lösningar som innehåller natriumazid kan reagera explosivt med bly- eller kopparrör. Spola ner kasserade lösningar i avloppet med stora mängder vatten.
- Byt inte ut eller blanda ihop komponenter från olika satspartier.

FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN
- Förvara teststickor och reagens tätt förslutna i rumstemperatur (15–30 °C).
- Får ej frysas.
- Använd inte teststickor och reagens efter utgångsdatum.
- Kassera oanvända teststickor som har tagits ut ur behållaren efter 1 timme.

PROVTAGNING OCH -PREPARATION
- Ta prover från slidan med en steril svabbpinne av rayon från satsen.
- Vi rekommenderar att du använder svabbpinnarna som ingår i satsen eller BD BBL™ CultureSwab™ (steril eller med Liquid Stuarts Media). Svabbpinnar från andra tillverkare har inte validerats. Svabbpinnar med bomullstoppar eller träskaft kan inte rekommenderas.
- Ett vaginalprov kan tas av patienten.
- Patienterna ska ges fullständiga och tydliga instruktioner om hur vaginalprovet ska tas. Vi rekommenderar att instruktionskortet utlämnas som vägledning.
- Det är viktigt att patienterna förstår hur de ska ta vaginalprovet eftersom ett negativt resultat kan fås om provtagningen inte görs korrekt.
- Om patienten inte förstår instruktionerna rekommenderar vi att provet tas av sjukvårdspersonal.
- Bearbeta svabbprovet snarast möjligt efter provtagningen. Prover kan förvaras i rumstemperatur i högst 24 timmar eller även förvaras vid 4°C eller -20°C i upp till 36 timmar.
- Vid transport av patientprover, placera svabbpinnarna i en ren, torr behållare, t.ex. ett rör av plast eller glas. Transportrör kan fås från Sekisui Diagnostics, katalognr. 7760.
- Lösningen som är kvar i provröret för våtpreparatet kan även användas som provet för OSOM-testet. **För att använda denna provtyp, blöt en ny svabbpinne från satsen i denna lösning. Använd denna svabbpinne för att utföra hela testproceduren som beskrivs nedan.** Det måste vara tillräckligt med lösning kvar efter våtpreparatet för att blöta den nya svabbpinnen helt. Dessa salinprover kan förvaras vid rumstemperatur i högst 24 timmar. Svabbpinnar kan även förvaras vid 4°C eller -20°C i upp till 36 timmar.
- För att odla såväl som utföra OSOM-testet måste man ta prov med separata svabbpinnar eftersom provbufferten dödar Trichomonas-organismer.

KVALITETSKONTROLL (QC)
OSOM trichomonas-snabbtest tillhandahåller två kontrollmetoder för analysen: interna kontroller som underlättar bestämningen av testets validitet, och externa kontroller för att påvisa korrekt testfunktion.

Interna procedurmässiga kontroller
Flera kontroller är inbyggda i varje teststicka för rutinmässiga kvalitetskontroller.

1. Kontrollinjen som framträder i resultatfönstret är en intern positiv procedurmässig kontroll.

Testsystem: Kontrollinjen som framträder garanterar att adekvat provvolym fanns tillgänglig. Det garanterar också att adekvat kapillär migration av provet har skett. Dessutom verifierar det att teststickan monterats rätt.

Operatör: Kontrollstrecket indikerar att tillräcklig testvolym fanns för att kapillärflöde skulle uppstå. Om kontrollinjen inte framträder vid avläsningstiden är testet ogiltigt.

2. Om bakgrunden klarnar i resultatområdet kan det dokumenteras som en intern negativ procedurkontroll. Den tjänar också som en extra kapillärflödeskontroll. Vid avläsningstiden ska bakgrunden vara vit till ljusgrå och inte störa avläsningen av testet. Testet är ogiltigt om bakgrunden inte klarnar utan döljer framträdandet av ett tydligt kontrollstreck. Om bakgrundsfärger inte klarnar utan interfererar med testresultatet kan testet vara ogiltigt. Om en bakgrundsfärg inte klarnar utan stör testresultatet kan testet vara ogiltigt.

Extern kvalitetskontrolltestning
OSOM-testsatser innehåller en svabbpinne för positiv kontroll för extern kvalitetskontrolltestning.

Satsens svabbpinnar kan användas som negativa kontroller. Extra positiva kontrollsvabbprov kan köpas separat (Trichomonas Positive Control Kit, artikelnummer 182). Använd kontrollerna för att garantera att teststickorna fungerar som de ska. Kontroller kan användas för att påvisa att testanvändaren utför testet på rätt sätt. Kvalitetskontrollkraven ska fastställas i enlighet med lokala och nationella föreskrifter eller krav på ackreditering. Sekisui Diagnostics rekommenderar att positiva och negativa externa kontroller testas tillsammans med minst varje nytt parti, och för varje ny, otränad operatör.

QC-testprocedurer

Det positiva kontrollsvabbprovet är impregnerat med tillräckligt mycket trichomonas-antigen för att ge ett synligt positivt testresultat. För att utföra ett positivt eller negativt kontrolltest, utför stegen i avsnittet Testprocedur och behandla kontrollsvabbprovet på samma sätt som ett patientsvabbprov.

FÖRVÄNTADE RESULTAT

Studier har visat att incidensen för trichomonas-infektioner genom odling är mellan 8–37 % hos kvinnor som kommer till kliniker för veneriska sjukdomar[1,2]. I en klinisk prövning som innefattade OSOM trichomonas-snabbtest på sju prövningsställen, däribland veneriska mottagningar, akutmottagningar på sjukhus, samt vårdcentraler, varierade förekomsten av trichomonas-infektioner som detekterades med odling eller våtutstryk från 13 % till 29 %. Upp till 50 % av kvinnorna som är infekterade med trichomonas kan vara omedvetna om symptomen. Den högsta incidensen för denna sjukdom återfinns hos kvinnor med riskfaktorer som predisponerar dem för att få sexuellt överförda sjukdomar. Det finns även en hög sannolikhet för att trichomonas-infektion förekommer samtidigt med infektioner av andra veneriska sjukdomar, inklusive de som också resulterar i symptom på vaginit.

PROCEDURENS BEGRÄNSNINGAR

- OSOM trichomonas-snabbtest är endast avsett för kvalitativ detektion av *T. vaginalis*-antigen från vaginala svabbprover och koksaltlösningen som återstår från ett våtutstryk av ett vaginalt svabbprov.
- OSOM trichomonas-snabbtestets prestanda med andra prov än slidsekret eller koksaltlösningen som återstår från ett våtutstryk av ett vaginalt svabbprov har inte fastställts.
- Resultaten som erhålls med denna sats ger data som endast får användas som ett tillbehör till annan information som läkaren har tillgång till.
- Testet skiljer inte på levande och döda organismer.
- Testet skiljer inte på individer som är bärare och individer som har en akut infektion.
- Patienter med symptom på vaginit/vaginos kan ha blandade infektioner. Därför utesluter inte ett test som indikerar förekomsten av *T. vaginalis* att det även finns Candida-vulvovaginit eller bakteriell vaginos.
- Ett negativt resultat kan erhållas om provtagningen är inadekvat eller om antigenkoncentrationen understiger testets känslighet. Om resultatet av OSOM trichomonas-snabbtest är negativt kan det krävas ytterligare patientuppföljning.
- Kvinnor med slidflytning ska utvärderas beträffande riskfaktorer för cervicit och bäckeninflammatorisk sjukdom och beträffande andra organismer, däribland *Neisseria gonorrhoeae* och *Chlamydia trachomatis*.
- Prover som kontaminerats med preparat som innehåller jod eller av att man omedelbart innan använt vaginala glidmedel rekommenderas inte.
- Prover med *Staphylococcus aureus* i högre koncentrationer än $1x10^8$ organismer per ml kan störa testresultaten i negativa prover. Dessa koncentrationer av *S. aureus* är högre än vad man förväntas finna i normala patientprover[5].

PRESTANDAKARAKTERISTIKA

Slidprover togs från totalt 449 vuxna som lämnat medgivande och sökt på någon av sju vårdcentraler för vuxna. Proven trichomonas-testades genom mikroskopi av våtutstryk, odling (InPouch™ TV BioMed Diagnostics, Inc., San Jose, CA) och OSOM trichomonas-snabbtest.

Diagnostisk känslighet och specificitet –
kontra standardanalys genom mikroskopi av våtutstryk

Prestandan för OSOM trichomonas-snabbtest bestämdes med användning av de vedertagna beräkningarna för jämförande känslighet och specificitet mot resultaten från mikroskopi av våtutstryk[6]. Resultaten från denna analys (med 95 % konfidensintervall inom parentes) sammanfattas i Tabell 1.

Tabell 1 JÄMFÖRELSE MELLAN OSOM TRICHOMONAS-SNABBTEST OCH MIKROSKOPI AV VÅTUTSTRYK

	Mikroskopi av våtutstryk			
		+	-	totalt
OSOM trichomonas-snabbtest (slidsvabbtest)	+	69	20*	89
	-	3	345	348
	totalt	72	365	437

Känslighet: 69/72 = 96 % (95 % KI, 91–100 %)
Specificitet: 345/365 = 95 % (95 % KI, 92–97 %)
Överensstämmelse: 414/437 = 95 % (95 % KI, 93–97 %)

*Av de 20 proven som var negativa med våtutstryk var 16 positiva med odling – 4 var negativa.

Diagnostisk känslighet och specificitet – sammansatt referensstandardanalys (Composite Reference Standard, CRS)
Den relativa okänsligheten hos mikroskopi av våtutstryk jämfört med odling har rapporterats i facklitteraturen[4]. Därför analyserades prestandan hos OSOM trichomonas-snabbtest med användning av en sammansatt referensstandardberäkning (CRS)[7], vilken innefattade resultaten från mikroskopi av våtutstryk och odling (InPouch™ TV, BioMed Diagnostics, Inc., San Jose, CA). I denna analys definierades alla prover med ett positivt resultat från antingen våtutstryk eller odling som positiva. I enlighet med detta definierades prover som var negativa både i våtutstryk och odlingstester som negativa. Resultaten av jämförelsen mellan OSOM trichomonas-snabbtest med användning av ett vanligt vaginalt svabbprov och CRS visas i Tabell 2; 95 % konfidensintervall inom parentes.

Resultaten av jämförelsen mellan OSOM trichomonas-snabbtest med användning av koksaltlösningen som återstod från ett våtutstrysprov visas i Tabell 3. Den jämförande känsligheten för varje metod och CRS visas i Tabell 4.

Tabell 2 JÄMFÖRELSE MELLAN OSOM TRICHOMONAS SNABBTEST OCH SAMMANSATT REFERENSSTANDARD

	Sammansatt referensstandard			
		+	-	totalt
OSOM trichomonassnabbtest (slidsvabbtest)	+	85	4*	89
	-	17	331	348
	totalt	102	335	437

Känslighet: 85/102 = 83 % (95 % KI, 76–91 %)
Specificitet: 331/335 = 99 % (95 % KI, 98–100 %)
Överensstämmelse: 416/437 = 95 % (95 % KI, 93–97 %)

*Av de 20 proven som var negativa med våtutstryk var 16 positiva med odling – 4 var negativa.

Tabell 3 JÄMFÖRELSE MELLAN OSOM TRICHOMONAS SNABBTEST PÅ KOKSALTLÖSNING FRÅN PROV MED VÅTUTSTRYK OCH SAMMANSATT REFERENSSTANDARD

	Sammansatt referensstandard			
		+	-	totalt
OSOM trichomonas snabbtest (koksalt från våtutstryk)	+	79	5	84
	-	26	337	363
	totalt	105	342	447

Känslighet:	79/105 = 75 % (95 % KI, 67–84 %)
Specificitet:	337/342 = 99 % (95 % KI, 97–100 %)
Överensstämmelse:	416/447 = 93 % (95 % KI, 91–95 %)

Tabell 4 KÄNSLIGHET FÖR VARJE METOD JÄMFÖRT MED SAMMANSATT REFERENSSTANDARD

Metod	**Känslighet**
OSOM trichomonas-snabbtest (slidsvabbtest)	83 %
OSOM trichomonas-snabbtest (koksalt från våtutstryk)	75 %
Mikroskopi av våtutstryk	71 %
Odling (InPouch™ TV)	99 %

POL-studier
En utvärdering av OSOM trichomonas-snabbtest utfördes vid fyra läkarmottagningar. Varje ställe testade en slumpmässigt kodad panel av negativa (6), svagt positiva (3) och kraftigt positiva prover (3). Tre operatörer på varje ställe utförde samtliga 12 prover, vilka gav följande resultat:

Prov	**Överensstämmelse**	
Negativt	100%	(95 % KI, 95–100 %)
Svagt	97%	(95 % KI, 85–100 %)
Kraftigt	100%	(95 % KI, 90–100 %)

Analysens reproducerbarhet
Studier av reproducerbarhet inom analys respektive mellan analyser visade 100 % överensstämmelse med de förväntade resultaten. Testningen utfördes av två operatörer med tre partier av OSOM trichomonas-snabbtestsatser, och med användning av laboratoriepreparat av kraftigt positiva, svagt positiva och negativa prover av *T. vaginalis*. För reproducerbarheten inom analysen testades varje prov tjugo gånger inom en omgång. För reproducerbarheten mellan analyser testades prover i duplikat, två omgångar per dag under fem dagar i följd.

Analytisk känslighet
OSOM trichomonas-snabbtest detekterade antigen som härrörde från så få som 2 500 organismer per ml, en lägre koncentration än den förväntade i slidflytningen från de flesta positiva patienter[8]. För dessa studier bestämdes den analytiska känsligheten för tre representativa partier av OSOM trichomonas-snabbtest med användning av antigen preparerade från odlade *T. vaginalis*-organismer.

Analytisk specificitet
OSOM trichomonas-snabbtest har visat sig vara icke-reaktivt med normal slidflora och infektiösa agens (inklusive *Gardnerella vaginalis* och Candida-arter).

Positiva och negativa kontrollprover testades mot följande potentiella störande organismer utan att prestandan hos OSOM trichomonas-snabbtest påverkades:

Organismer

Bacteriodes merdae	*Candida albicans*	*Chlamydia trachomatis*
Escherichia coli	*Gardnerella vaginalis*	*Tritrichomonas foetus*
Neisseria gonorrhoeae	*Mobuluncus curtsii*	*Monella choleraesuis*
Salmonella typhimurium	*Shigella flexneri*	*Staphylococcus aureus*
Streptococcus agalactiae		

Prover med *T. foetus, C. trachomatis* och *C. albicans* testades vid cirka 0,5 x 10^5. Alla andra prover testades vid cirka 1x10^8 organismer/ml. *Staphylococcus aureus* i prover vid högre koncentrationer än 1x10^8 organismer per ml kan störa testresultaten i negativa prover. Dessa koncentrationer av *S. Aureus* är högre än vad som skulle förväntas förekomma i normala patientprover[5].

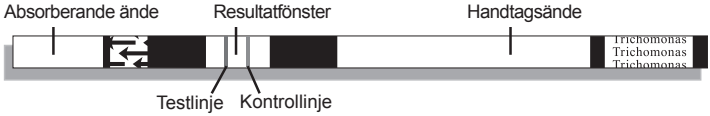
Övriga substanser

Kondomer med spermadödande medel	slidsköljning (ättika)	HeLa-celler
TYM odlingsmedium	HVEC-celler	humant blod

medel mot jästsvamp i slidan (varumärke Monistat®).

Prover som kontaminerats med preparat som innehåller slidsköljningsmedel medicinerat med jod kan störas vid negativa prover (se avsnittet Begränsningar).

TESTPROCEDUR



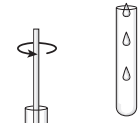
När du öppnar satsen första gången, skruva av korken på flaskan med provbuffert och ersätt korken med pipettkorken som ingår i satsen. Kasta den ursprungliga korken till provbuffertflaskan.

STEG 1: TILLSÄTT PROVBUFFERT

Använd den medföljande pipettkorken och tillsätt 0,5 ml provbuffert till varje provrör. Fyll pipetten till linjen som är angiven på pipettkorkens behållare och tryck ut hela innehållet i ett rör. **Obs! Tillsätt provbuffert till röret innan du sätter i svabbpinnen med provet så förhindrar du att provbuffertflaskan kontamineras.**

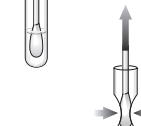
STEG 2: BLANDA SVABBPROV I BUFFERT

Sätt ner svabbpinnen med provet i röret. Blanda lösningen ordentligt genom att snurra svabbpinnen kraftigt mot rörets vägg minst tio gånger (medan den är helt nedsänkt). Bäst resultat erhålls när provet blandas kraftfullt i lösningen. Låt svabbpinnen blötas i provbufferten i en minut före steg 3.



STEG 3: PRESSA UT VÄTSKA FRÅN SVABBPINNEN

Pressa ut så mycket vätska som möjligt ur svabbpinnens topp genom att trycka ihop det flexibla provröret medan svabbpinnen dras upp. Minst 6mm provbuffertlösning måste vara kvar i röret för att adekvat kapillär migration ska uppkomma. Placera svabbpinnen i en lämplig behållare för biologiskt riskavfall.



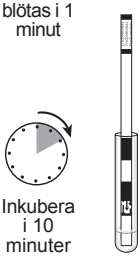
STEG 4: TILLSÄTT TESTSTICKA OCH INKUBERA

Ta ut OSOM-teststickan ur förpackningen Förslut omedelbart behållaren igen. Placera den absorberande änden (indikerad med pilar, se bild) av teststickan i provbuffertlösningen i röret. Oanvända stickor som tagits ut ur förpackningsbehållaren ska kastas efter 1 timme.

STEG 5: AVLÄS RESULTAT

Avläs resultaten efter 10 minuter (vissa positiva resultat kan ses tidigare). Se avsnittet om tolkning av resultat. Testet är ogiltigt efter den angivna avläsningstiden. **Obs: För att du ska kunna se resultatfönstret tydligt, ta ut teststickan ur provröret medan du avläser resultat.**

Placera använda provrör och teststickor i en lämplig behållare för biologiskt riskavfall.



TOLKNING AV TESTRESULTAT

Framträdandet av en röd kontrollinje, med eller utan en blå testlinje, indikerar ett giltigt resultat. En blå eller röd linje som framträder med ojämn färgnyans anses ändå vara en giltig linje. I fall av måttligt eller kraftigt positiva prover kan man ibland se en del färg bakom testlinjen. Om testlinjen och kontrollinjen är synliga, så är resultaten giltiga.

Positivt

En blå testlinje och en röd kontrollinje är ett positivt resultat för detekteringen av trichomonas-antigen. **Notera att de röda och blå linjerna kan ha vilken nyans som helst av den färgen och kan vara ljusare eller mörkare än linjen på bilden.**

Negativt

En röd kontrollinje men ingen blå testlinje är ett förmodat negativt resultat. Ett negativt resultat betyder att inget trichomonas-antigen detekterades, eller att antigennivån i provet låg under analysens detekteringsgräns.

Ogiltigt

Om ingen röd kontrollinje framträder eller om bakgrundsfärgen gör det omöjligt att avläsa den röda kontrollinjen så är resultatet ogiltigt. Om detta händer, upprepa testet med en ny teststicka.

BESTÄLLNING
Nr 181E - OSOM Trichomonas Rapid Test (25 Test)
Nr 182 - OSOM Trichomonas Positive Control

FI

OSOM® Trichomonas Rapid Test

Tuotenumero 181E

CLIA:n määrittämä kompleksisuus: ei määritetty

VAIN VIENTIIN. EI MYYTÄVÄKSI YHDYSVALLOISSA.
VAIN LABORATORIO- JA AMMATTIKÄYTTÖÖN.

KÄYTTÖTARKOITUS

OSOM®-trikomonaspikatesti on tarkoitettu *Trichomonas vaginalis* -antigeenien ("trikomonas") testaukseen emätineritteestä näytteenottopuikolla otetuista näytteistä tai niistä keittosuolaliuoksella valmistetuista natiivivalmisteista. Testiä käytetään potilailla, joilla on vaginoosiin tai vaginiittiin viittaavia oireita tai joiden epäillään altistuneen trikomonakselle. Potilaiden ottamat vaginan vanupuikkonäytteet ovat vaihtoehto naisten seulontaan, kun lantiotutkimus ei ole sopiva. Vaginan vanupuikkonäytteen ottoa ei ole tarkoitettu tehtäväksi kotona.

YHTEENVETO JA TESTIN KUVAUS

Trikomonasinfektio on maailmanlaajuisesti yleisin muu kuin virusperäinen sukupuolitauti (vaginiitti tai trikomoniaasi). Trikomoniaasi on merkittävä sairauden aiheuttaja kaikilla infektoituneilla potilailla[1,2]. Trikomonasinfektion tehokkaan diagnosoinnin ja hoidon on osoitettu poistavan oireet[2]. Tavanomaiset trikomonaksen diagnosointimenetelmät emätineritteestä edellyttävät patogeenin eristämistä ja mikroskooppista tunnistamista natiivivalmisteista tai viljelystä[3], mikä voi kestää 24–120 tuntia. Natiivinäytteen mikroskopoinnin sensitiivisyyden on raportoitu olevan 58 % viljelytulokseen verrattuna[4]. OSOM-trikomonaspikatesti on immunokromatografinen määritysmenetelmä, joka toteaa patogeenin antigeenit suoraan emätineritteestä otetuista näytteenottopuikoista. Tulokset saadaan nopeasti, noin 10 minuutin kuluessa.

TESTIN PERIAATE

OSOM-trikomonaspikatesti perustuu väri-immunokromatografiseen liuskatestin pintavirtausmenetelmään. Testissä näytteenottopuikon trikomonasperäinen proteiini liuotetaan sekoittamalla näytteen sisältävä näytepuikko näytepuskuriliuoksen kanssa. OSOM-trikomonaspikatestiliuska asetetaan sitten näyteseokseen, jolloin seos alkaa virrata kalvon pintaa pitkin. Jos näyte sisältää trikomonasta, se muodostaa kompleksin värihiukkasiin (sininen) kiinnittyneiden primaaristen anti-trikomonas-vasta-aineiden kanssa. Kompleksi sitoutuu sitten nitroselluloosakalvoon, joka on päällystetty toisella anti-trikomonas-vasta-aineella. Sininen viiva yhdessä punaisen vertailuviivan kanssa osoittaa positiivista tulosta.

TUOTTEEN MUKANA TOIMITETUT REAGENSSIT JA MATERIAALIT

25 testiliuskaa
25 steriiliä näytteenottopuikkoa
25 koeputkea
1 injektiopullo, joka sisältää 25 ml näytepuskuriliuosta
(keittosuolaliuospuskuri, joka sisältää 0,01 % natriumatsidia)
1 korkki, jossa näytepuskuriliuoksen annostelupipetti
1 Positiivinen kontrollinäyte (sisältää natriumatsidia ja kuiviketabletti)
1 työasema
1 ohjelehtinen
1 Näytteen oton ohjekortti potilaalle
Huomautus: Pakkauksessa on ylimääräisiä tarvikkeita (näytepuikkoja ja -putkia).
Varoitus: Sisältää natriumatsidia.

TARVITTAVAT VÄLINEET (EI MUKANA PAKKAUKSESSA)

Ajastin tai kello.

LISÄVARUSTEET

Tyhjät, muoviset kuljetusputkilot, Sekisui Diagnostics-luettelon nro 7760

VAROITUKSET JA VAROTOIMET

- Vain diagnostiseen *in vitro* -käyttöön.
- Näytteenotossa, potilasnäytteiden ja kaikkien potilasnäytteille altistuneiden välineiden käsittelyssä, säilytyksessä ja hävittämisessä on noudatettava asianmukaisia turvaohjeita. Näytteenottopuikot, koeputket ja testiliuskat ovat kertakäyttöisiä.

- Näytepuskuriliuos sisältää pieniä määriä säilöntäainetta (natriumatsidi) ja pesuainetta. Jos liuosta joutuu iholle tai silmiin, huuhtele runsaalla vedellä.
- Natriumatsidia sisältävät liuokset voivat aiheuttaa räjähdysreaktion lyijyä sisältävissä tai kuparisissa vesijohdoissa. Pesualtaaseen kaadettu liuos on huuhdeltava runsaalla vedellä.

SÄILYTYSOLOSUHTEET
- Testiliuskat ja reagenssit on säilytettävä tiiviisti suljetuissa astioissa huoneenlämmössä (15–30 °C).
- Ei saa pakastaa.
- Testiliuskoja ja reagensseja ei saa käyttää viimeisen käyttöajankohdan jälkeen.
- Säiliöstä otetut testiliuskat on hävitettävä, jos niitä on säilytetty säiliön ulkopuolella 1 tunnin ajan.

NÄYTTEIDEN OTTO JA VALMISTELU
- Ota näyte emättimestä pakkauksen steriilillä viskoosinäytepuikolla.
- Käytettäväksi suositellaan pakkauksen näytepuikkoja tai BD BBL™ CultureSwab™ -näytepuikkoja (steriilejä tai Stuart-nesteellä). Muiden valmistajien näytepuikkojen yhteensopivuutta ei ole validoitu. Pumpulipäisten tai puuvartisten näytepuikkojen käyttöä ei suositella.
- Potilas voi ottaa vaginan vanupuikkonäytteen.
- Potilaille pitää antaa täydelliset ja selkeät ohjeet vaginan vanupuikkonäytteen ottamisesta. Ohjekortin antamista oppaaksi suositellaan.
- On tärkeää, että potilaat ymmärtävät, miten vaginan vanupuikkonäyte otetaan, sillä tulos voi olla negatiivinen, jos näyte on otettu väärin.
- Jos potilas ei ymmärrä ohjeita, suosittelemme että terveydenhoidon ammattilainen ottaa näytteen.
- Näyte on käsiteltävä mahdollisimman pian näytteenoton jälkeen. Näytteitä voidaan säilyttää huoneenlämmössä korkeintaan 24 tuntia tai 4 °C – -20 °C:ssa korkeintaan 36 tuntia.
- Potilasnäytteiden kuljetusta varten näytepuikot laitetaan puhtaaseen, kuivaan säiliöön, kuten muovi- tai lasiputkeen. Kuljetusputkiloita voi tilata Sekisui Diagnosticsltä luettelonumerolla 7760.
- Näyteputkeen jäänyttä natiivivalmisteen valmistukseen käytettyä liuosta voidaan myös käyttää OSOM-testin näytteenä. **Käytä tällaista näytetyyppiä siten, että liotat uutta pakkauksesta otettua näytepuikkoa liuoksessa. Suorita sitten koko testitoimenpide näytteellä alla olevien ohjeiden mukaisesti.** Natiivivalmisteen jälkeen näyteputkessa on oltava tarpeeksi liuosta, jotta uusi näytepuikko voidaan kastella täysin. Keittosuolaliuosnäytteitä voidaan pitää huoneenlämmössä korkeintaan 24 tuntia. Näytepuikkoja voidaan myös säilyttää 4 °C – -20 °C:ssa korkeintaan 36 tuntia.
- Jos OSOM-testin lisäksi halutaan ottaa näyte viljelyä varten, on käytettävä erillistä näytepuikkoa, sillä näytepuskuriliuos tappaa trikomonas-eliön.

LAADUNVALVONTA
OSOM-trikomonaspikatestin laadunvalvonnassa voidaan käyttää kahta eri kontrollimenetelmää: sisäisiä kontrolleja testin validiteetin määrittämiseen ja ulkoisia kontrolleja testin asianmukaisen toimivuuden osoittamiseen.

Sisäiset testimenetelmään liittyvät kontrollit
Kussakin testiliuskassa on useita rutiinilaadunvalvontaan liittyviä kontrolleja.

1.Tulosikkunassa näkyvä vertailuviiva on sisäinen testimenetelmään liittyvä positiivinen kontrolli.

Testijärjestelmä: Vertailuviiva varmistaa, että näytettä oli riittävä määrä. Se varmistaa myös, että näytteen pintavirtaus on ollut riittävä. Se vahvistaa myös, että testiliuska on kokoonpantu asianmukaisesti.

Käyttäjä: Kontrolliviivan ulkonäkö osoittaa, että näytteen määrä oli riittävä kapillaarivirtaukseen. Jos vertailuviiva ei ilmesty liuskaan tuloksia luettaessa, testituloksia ei voi käyttää.

2. Tulosalueella ilmenevä taustan vaaleneminen voidaan dokumentoida negatiivisena menetelmän kontrollituloksena. Se toimii myös pintavirtauksen lisäkontrollina. Tuloksia luettaessa taustan pitäisi näkyä valkoisena tai harmaana eikä häiritä testituloksen lukua. Testituloksia ei voi käyttää, jos tausta ei vaalene eikä vertailuviivan muodostumista voi nähdä selvästi. Jos taustaväri ei vaalene ja häiritsee testituloksen lukemista, testitulokset voivat olla virheellisiä.

Ulkoiseen laadunvalvontaan liittyvien kontrollien testaus
OSOM-testipakkauksessa on positiivisen kontrollinäytteen sisältävä näytepuikko ulkoisen laadunvalvontakontrollitestin suorittamiseksi. Testipakkauksen mukana toimitettuja näytepuikkoja voidaan käyttää negatiivisina kontrollinäytteinä. Positiivisen kontrollinäytteen sisältäviä näytepuikkoja voi ostaa erikseen (trikomonas-pikatestin positiivinen kontrollipakkaus, tuotenumero 182). Kontrollinäytteillä varmistetaan testiliuskojen asianmukainen toiminta. Kontrolleja voidaan myös käyttää osoittamaan, että käyttäjä suorittaa testin asianmukaisesti. Laadunvalvonta on järjestettävä paikallisten ja valtakunnallisten laadunvalvontaohjeiden ja akkreditointiin liittyvien vaatimusten mukaisesti. Sekisui Diagnostics suosittelee, että jokaisen uuden valmistuserän ja uuden kouluttamattoman käyttäjän yhteydessä suoritetaan vähintään ulkoiset positiiviset ja negatiiviset kontrollitestit.

Laadunvalvontaan liittyvät testimenetelmät
Positiivisen näytteen sisältämä näytteenottopuikko on kyllästetty riittävällä määrällä trikomonasantigeenia näkyvän positiivisen testituloksen aikaansaamiseksi. Positiivisen tai negatiivisen kontrollinnäytteen testaus suoritetaan kohdassa Testin suorittaminen kuvatulla tavalla käyttäen kontrollinäytteen sisältävää näytteenottopuikkoa samalla tavalla kuin todellisen näytteen sisältävää näytteenottopuikkoa.

ODOTETUT TULOKSET
Tutkimuksissa on osoitettu, että sukupuolitautipoliklinikoiden potilasaineistossa naisilla trikomonasinfektioiden ilmaantuvuus on 8–37 %[1,2] viljelytulosten perusteella. Eräässä kliinisessä tutkimuksessa, jossa OSOM-trikomonaspikatestiä tutkittiin seitsemässä keskuksessa, joihin kuului mm. sukupuolitautipoliklinikoita, sairaaloiden ensihoitoyksiköitä, ja terveyskeskusvastaanottoja, viljelyn tai natiivivalmisteen mikroskooppitutkimuksen perusteella diagnosoitujen trikomonasinfektioiden esiintyvyys oli 13–29 %. Jopa 50 % naisista, joilla on trikomonasinfektio, voivat olla tietämättömiä infektion oireista. Suurin tämän taudin ilmaantuvuus on todettu naisilla, joilla on sukupuolitaudeille altistavia riskitekijöitä. Trikomoniaasi on hyvin todennäköinen samanaikaisena infektiona muiden sukupuolitautien yhteydessä mukaan lukien infektiot, jotka aiheuttavat emätintulehduksen oireita.

MÄÄRITYSMENETELMÄN RAJOITUKSET
- OSOM-trikomonaspikatesti on tarkoitettu vain *Trichomonas vaginali*s -antigeenin kvalitatiiviseen toteamiseen emätineritettä sisältävistä näytteenottopuikoista ja natiivivalmisteen valmistamiseen käytetystä jäljelle jääneestä keittosuolaliuoksesta.
- OSOM-trikomonaspikatestin toimivuutta ei ole varmistettu käytettäessä muita näytteitä kuin emätineritettä tai natiivivalmisteen valmistamiseen käytettyä jäljelle jäänyttä keittosuolaliuosta.
- Tämän testauspakkauksen antamia tuloksia saa käyttää ainoastaan lisädiagnosointiin lääkärin keräämien muiden tietojen yhteydessä.
- Tämä testi ei pysty erottamaan eläviä ja kuolleita organismeja toisistaan.
- Tämä testi ei pysty erottamaan toisistaan organismin kantajia ja henkilöitä, joilla on akuutti infektio.
- Potilailla, joilla on vaginiitti- tai vaginoosioireita, voi olla sekainfektioita. Sen vuoksi positiivinen testitulos *T. vaginalis* -antigeenille ei sulje pois kandidaperäistä vulvovaginiittia tai bakteeriperäistä vaginoosia.
- Tulos voi olla negatiivinen, jos näytettä ei kerätty riittävästi tai jos antigeenipitoisuus on pienempi kuin testin sensitiivisyys. Negatiivinen tulos OSOM-trikomonaspikatestissä voi edellyttää potilaan seurantaa.
- Naisilla, joilla esiintyy emätinvuotoa, on selvitettävä servisiittiin ja sisäsynnytintulehduksiin sekä muihin kuten *Neisseria gonorrhoeae*- ja *Chlamydia trachomatis* -organismeihin liittyvät riskitekijät.
- Jodin tai välittömästi ennen näytteenottoa käytetyn emättimen liukastusaineen kontaminoimia näytteitä ei suositella käytettäväksi.
- Yli $1x10^8$/ml:n St*aphylococcus aureus* -pitoisuus saattaa vaikuttaa häiritsevästi negatiivisten näytteiden tuloksiin. Nämä *S. aureus* -pitoisuudet ovat suurempia kuin mitä voidaan odottaa esiintyvän normaaleissa potilasnäytteissä[5].

SUORITUSKYKYÄ KUVAAVAT OMINAISUUDET
Kaikkiaan 449 toimenpiteeseen suostuneelta aikuispotilaalta otettiin näyte emättimestä yhdessä seitsemästä aikuisten terveyskeskuksesta. Näytteistä tutkittiin trikomonas natiivivalmisteen mikroskopointia, viljelyä (InPouch™ TV BioMed Diagnostics, Inc., San Jose, CA) ja OSOM-trikomonaspikatestia käyttäen.

Diagnostinen sensitiivisyys ja spesifisyys –
vs. natiivivalmisteen mikroskopointi (standardimenetelmä)
OSOM-trikomonaspikatestin suorituskyky määritettiin vertaamalla hyväksyttyä testin sensitiivisyyttä ja spesifisyyttä natiivivalmisteen mikroskooppitutkimuksen tuloksiin[6]. Tämän analyysin tulokset on esitetty (suluissa 95 %:n luottamusvälit) taulukossa 1.

Taulukko 1 OSOM-TRIKOMONASPIKATESTIN JA NATIIVIVALMISTEEN MIKROSKOOPPITUTKIMUKSEN VERTAILU

	Natiivivalmisteen mikroskooppitutkimus			
		+	-	yhteensä
OSOM-trikomonas-pikatesti (emätineritteen näytteenotto-puikkotesti)	+	69	20*	89
	-	3	345	348
	yhteensä	72	365	437

Sensitiivisyys: 69/72 = 96 % (95 % luottamusväli, 91–100 %)
Spesifisyys: 345/365 = 95 % (95 % luottamusväli, 92–97 %)
Yhtäpitävyys: 414/437 = 95 % (95 % luottamusväli, 93–97 %)

* Kahdestakymmenestä natiivivalmisteen mikroskooppitutkimuksen perusteella negatiivisesta näytteistä 16 oli positiivisia viljelytuloksen perusteella – 4 oli negatiivisia.

Diagnostinen sensitiivisyys ja spesifisyys – vs. yhdistetty viitestandardimääritys
Natiivivalmisteen mikroskooppitutkimuksen epäherkkyys viljelyyn verrattuna on raportoitu kirjallisuudessa[4]. Sen vuoksi OSOM-trikomonaspikatestin suorituskyky analysoitiin käyttäen laskelmissa yhdistettyä viitestandardia (Composite Reference Standard=CRS)[7], joka sisältää natiivivalmisteen mikroskooppitutkimuksen ja viljelyn (InPouch™ TV, BioMed Diagnostics, Inc., San Jose, CA) antamat tulokset. Tässä analyysissa kaikki positiiviset tulokset sekä natiivivalmisteesta että viljelystä määriteltiin positiivisiksi. Vastaavasti kaikki natiivivalmisteen ja viljelytutkimuksen perusteella saadut negatiiviset tulokset määriteltiin negatiivisiksi. Standardia emätineritteestä otettua näytteenottopuikon näytettä käyttävän OSOM-trikomonaspikatestin ja yhdistetyn viitestandardin (CRS) tuloksien vertailu on esitetty taulukossa 2 (suluissa 95 %:n luottamusvälit).

OSOM-trikomonaspikatestin ja natiivivalmisteen valmistamisen jälkeen jäljelle jääneestä keittosuolaliuoksesta valmistetun näytteen vertailun tulokset on esitetty taulukossa 3. Kunkin menetelmän sensitiivisyys verrattuna yhdistettyyn viitestandardiin on esitetty taulukossa 4.

Taulukko 2 OSOM-TRIKOMONASPIKATESTIN JA YHDISTETYN VIITESTANDARDIN (CRS) VERTAILU

	Yhdistetty viitestandardi			
		+	-	yhteensä
OSOM-trikomonas-pikatesti (emätineritteen näytteenotto-puikkotesti)	+	85	4*	89
	-	17	331	348
	yhteensä	102	335	437

Sensitiivisyys: 85/102 = 83 % (95 % luottamusväli, 76–91 %)
Spesifisyys: 331/335 = 99 % (95 % luottamusväli, 98–100 %)
Yhtäpitävyys: 416/437 = 95 % (95 % luottamusväli, 93–97 %)

* Kahdestakymmenestä natiivivalmisteen mikroskooppitutkimuksen perusteella negatiivisesta näytteistä 16 oli positiivisia viljelytuloksen perusteella – 4 oli negatiivisia.

Taulukko 3 OSOM-TRIKOMONASPIKATESTILLÄ TUTKITUN NATIIVIVALMISTEEN VALMISTAMISEN JÄLKEEN JÄLJELLE JÄÄNEESTÄ KEITTOSUOLALIUOKSESTA VALMISTETUN NÄYTTEEN JA YHDISTETYN VIITESTANDARDIN (CRS) VERTAILU

		Yhdistetty viitestandardi		
		+	-	yhteensä
OSOM-trikomonas-pikatesti (natiivivalmis-teen keittosuola-liuos)	+	79	5	84
	-	26	337	363
	yhteensä	105	342	447

Sensitiivisyys: 79/105 = 75 % (95 % luottamusväli, 67–84 %)
Spesifisyys: 337/342 = 99 % (95 % luottamusväli, 97–100 %)
Yhtäpitävyys: 416/447 = 93 % (95 % luottamusväli, 91–95 %)

Taulukko 4 KUNKIN MENETELMÄN SENSITIIVISYYS VERRATTUNA YHDISTETTYYN VIITESTANDARDIIN

Menetelmä	**Sensitiivisyys**
OSOM-trikomonaspikatesti (emätineritteen näytteenottopuikkotesti)	83%
OSOM-trikomonaspikatesti (natiivivalmisteen keittosuolaliuos)	75%
Natiivivalmisteen mikroskooppitutkimus	71%
Viljely (InPouch™ TV)	99%

Tutkimukset lääkärin vastaanotolla
OSOM-trikomonaspikatestin käyttöä tutkittiin neljällä lääkärinvastaanotolla. Kullakin vastaanotolla testattiin satunnaisessa järjestyksessä näytteitä, joista 6 oli negatiivisia, 3 lievästi positiivisia ja 3 voimakkaasti positiivisia. Kullakin vastaanotolla kolme eri henkilöä tutki kaikki 12 näytettä seuraavin tuloksin:

Näyte	**Yhtäpitävyys**
Negatiivinen	100% (95 % luottamusväli, 95–100 %)
Lievästi positiivinen	97% (95 % luottamusväli, 85–100 %)
Voimakkaasti positiivinen	100% (95 % luottamusväli, 90–100 %)

Määrityksen toistettavuus
Määritystensisäistä ja määritystenvälistä toistettavuutta koskevat tutkimukset osoittivat 100-prosenttisen yhtäpitävyyden odotettujen tulosten kanssa. Testit suoritti kaksi henkilöä kolmella eri OSOM-trikomonas-pikatestipakkausta käyttäen laboratoriossa valmistettuja voimakkaasti positiivisia, lievästi positiivisia ja negatiivisia *T. vaginalis* -näytteitä. Kunkin näytteen määrityksensisäistä toistettavuutta testattiin 20 kertaa saman ajon aikana. Määritystenvälistä toistettavuutta testattiin pareittain, kaksi ajoa päivässä, viiden peräkkäisen päivän aikana.

Analyyttinen sensitiivisyys
OSOM-trikomonaspikatesti havaitsi antigeenin, joka oli peräisin vain 2500 organismista millilitrassa. Pitoisuus on pienempi kuin mitä on odotettavissa useimpien positiivisten potilaiden emätineritteessä[8]. Näissä tutkimuksissa määritettiin analyyttinen sensitiivisyys kolmella eri OSOM-trikomonaspikatestin valmistuserällä käyttäen antigeeniä, joka oli valmistettu viljellyistä *T. vaginalis*- organismeista.

Analyyttinen spesifisyys
Tutkimustulokset osoittavat, että OSOM-trikomonaspikatesti ei reagoi emättimen normaalille bakteerikasvustolle ja infektioita aiheuttaville organismeille (m.m. *Gardnerella vaginalis* ja Candida-lajit).

Positiivisia ja negatiivisia kontrollinäytteitä testattiin seuraavia mahdollisia testituloksia häiritseviä organismeja käyttäen ilman, että niillä oli vaikutusta OSOM-trikomonaspikatestin suorituskykyyn:

Tutkittuja organismeja

Bacteriodes merdae,
Escherichia coli,
Neisseria gonorrhoeae,
Salmonella typhimurium,
Streptococcus agalactiae
Candida albicans,
Gardnerella vaginalis,
Mobuluncus curtsii,
Shigella flexneri,
Chlamydia trachomatis,
Tritrichomonas foetus,
Monella choleraesuis,
Staphylococcus aureus,

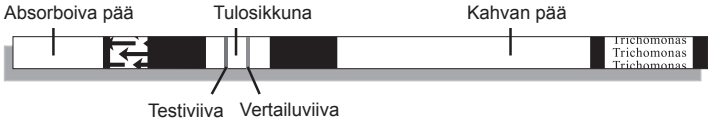
T. foetus, *C. trachomatis*, ja *C. albicans* -näytteitä testattiin noin 0,5 x 10^5 suuruisina pitoisuuksina. Kaikkien muiden näytteiden organismipitoisuudet olivat suurusluokkaa 1x10^8 organismia/ml. Jos *Staphylococcus aureus* -pitoisuus näytteessä on suurempi kuin 1x10^8/ml, tämä saattaa vaikuttaa häiritsevästi negatiivisten näytteiden tuloksiin. Nämä *S. aureus* -pitoisuudet ovat suurempia kuin mitä voidaan odottaa esiintyvän normaaleissa potilasnäytteissä[5].

Muut aineet

Spermisidiä sisältävät kondomit, bideesuihku (viinietikka), HeLa-solut, HVEC-solut, ihmisveri, TYM-elatusaine, emättimen kandidiaasin hoito (Monistat® -tuotemerkki)

Näytteet, jotka olivat kontaminoituneet jodia sisältävällä bideesuihkutusnesteellä, voivat häiritä negatiivisten näytteiden antamia tuloksia (lue kohta Rajoitukset).

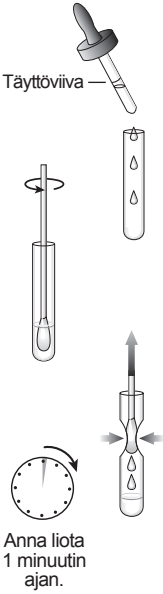
TESTAUKSEN SUORITTAMINEN:



Kun avaat pakkauksen ensimmäisen kerran, kierrä näytepuskuriliuospullon korkki irti ja vaihda se mukana toimitettuun pipettikorkkiin. Hävitä näytepuskuriliuospullon alkuperäinen korkki.

VAIHE 1: LISÄÄ NÄYTEPUSKURILIUOS

Tiputa mukana toimitetulla pipettikorkilla 0,5 ml näytepuskuriliuosta jokaiseen koeputkeen. Täytä pipetti sylinteriin merkittyyn viivaan asti ja tyhjennä koko sisältö koeputkeen. **Huomautus: Lisää näytepuskuriliuos koeputkeen ennen kuin viet näytteenottopuikon koeputkeen näytepuskuripullon kontaminoitumisen välttämiseksi.**



VAIHE 2: SEKOITA NÄYTEPUIKKOA PUSKURILIUOKSESSA

Työnnä näytteenottopuikko koeputkeen. Sekoita liuosta voimakkaasti pyörittämällä näytteenottopuikkoa voimakkaasti koeputken sivuja vasten vähintään kymmenen kertaa (puskurinesteeseen upotettuna). Paras tulos saavutetaan, kun näytettä sekoitetaan voimakkaasti liuoksessa. Anna näytepuikon liota näytepuskuriliuoksessa minuutin ajan ennen kuin siirryt vaiheeseen 3.

VAIHE 3: PURISTA NESTE NÄYTEPUIKOSTA

Purista näytepuikosta mahdollisimman paljon nestettä painamalla joustavan koeputken sivuja samalla, kun poistat näytepuikkoa. Koeputkeen pitää jäädä vähintään 6mm näytepuskuriliuosta riittävän pintavirtauksen varmistamiseksi. Hävitä näytteenottopuikko tartuntavaarallisille jätteille tarkoitettuun astiaan.

VAIHE 4: LISÄÄ TESTILIUSKA JA INKUBOI

Ota OSOM-testiliuska tölkkipakkauksesta. Sulje tölkki välittömästi. Aseta testiliuskan imukykyinen pää (merkitty nuolilla, ks. kuva) koeputkessa olevaan näytepuskuriliuokseen. Tölkistä otetut käyttämättömät testiliuskat pitää hävittää 1 tunnin kuluttua.

VAIHE 5: LUE TESTITULOKSET
Lue testitulos 10 minuutin kuluttua (jotkut positiiviset tulokset voivat näkyä jo aikaisemmin). Lisätietoja kohdassa Testitulosten tulkinta. Testin tuloksia ei voi lukea 10 minuutin kuluttua umpeen. **Huomautus: Tuloksia luettaessa tulosikkuna näkyy selvemmin, jos testiliuska otetaan pois koeputkesta.**

Inkuboi 10 minuuttia.

Hävitä käytetyt koeputket ja testiliuskat tartuntavaarallisille jätteille tarkoitettuun astiaan.

TESTITULOSTEN TULKINTA
Punaisen vertailuviivan ilmestyminen joko yhdessä sinisen viivan kanssa tai ilman sitä merkitsee käyttökelpoista tulosta.
Sininen tai punainen viiva, jonka värisävyt ovat epätasaiset, on siitä huolimatta käyttökelpoinen. Jos näyte on kohtalaisesti tai voimakkaasti positiivinen, testiviivan takana voi esiintyä jonkin verran väriä. Tulos on käyttökelpoinen, jos testiviiva ja vertailuviiva ovat näkyvissä.

Positiivinen

Sininen viiva yhdessä punaisen vertailuviivan kanssa merkitsevät positiivista tulosta (trikomonas-antigeeni on havaittu). **Huomaa, että punaisten ja sinisten viivojen värisävy voi olla mikä tahansa vastaavan värin sävy ja vaaleampi tai tummempi kuin kuvassa esitetty viiva.**

Negatiivinen

Punaisen vertailuviivan ilmestyminen ilman sinistä testiviivaa merkitsee todennäköisesti negatiivista testitulosta. Negatiivinen testitulos merkitsee sitä, että trikomonas-antigeenia ei havaittu tai että näytteessä olevan antigeenin pitoisuus oli alle määritysmenetelmän havaitsemiskynnyksen.

Mitätön

Jos punaista vertailuviivaa ei ilmesty tai taustavärin vuoksi punaista vertailuviivaa ei voida nähdä, testin tulosta ei voi käyttää. Jos näin käy, testi on suoritettava uudestaan uudella testiliuskalla.

TILAUKSET
Nro 181E - OSOM Trichomonas Rapid Test (25 Tests)
Nro 182 - OSOM Trichomonas Positive Control

ET

OSOM® *Trichomonas*e kiirtest

Kataloginumber 181E

CLIA keerukus: Lihtne

AINULT EKSPORDIKS. MÜÜK USA-S ON KEELATUD.
KASUTAMISEKS VAID LABORIS JA PROFESSIONAALIDELE.

SIHTOTSTARVE

OSOM® trihhomoonase kiirtest on näidustatud *Trichomonas vaginalis*e (edaspidi trihhomoonas) antigeenide kvalitatiivseks tuvastamiseks tupe tampooniproovidest või füsioloogilisest lahusest, mida kasutatakse värvinguta mikroskoopias. See test on ette nähtud kasutamiseks vaginoosi/vaginiidi sümptomitega patsientidel või patsientidel, kellel kahtlustatakse kokkupuudet trihhomoonase patogeen. Patsiendi kogutud tupe tampooniproovid on valikmeetod naiste sõeluuringuteks, kui vaagnauuring ei ole näidustatud. Tupe tampooniproovide kogumine kodus ei ole lubatud.

KOKKUVÕTE JA TESTI PÕHIMÕTTE SELGITUS

Trihhomoonas põhjustab maailmas kõige sagedamini esinevat mitteviiruslikku sugulisel teel edasikantavat haigust (vaginiiti e. trihhomoniaasi). Trihhomoniaas on nakatunud patsientide hulgas oluline haigestumuse põhjus.[1,2] On tõestatud, et trihhomoonas-infektsiooni täpne diagnoos ja ravi kõrvaldab sümptomid.[2] Tavapärased trihhomoonase tuvastusmeetodid tupe kaabetest või loputusest võetud proovidest hõlmavad eluvõimeliste patogeenide isoleerimist ja sellele järgnevat samastamist kas värvinguta mikroskoopia või kultiveerimise[3] abil (protsess, milleks kulub 24–120 tundi). Värvinguta mikroskoopia tundlikkus on kultiveerimisega võrreldes 58%.[4] OSOM trihhomoonase kiirtest on immuunkromatograafiline analüüs, mis tuvastab patogeeni antikehad otse tupekaapest. Tulemused saadakse kiiresti, umbes 10 minutiga.

TESTI PÕHIMÕTE

OSOM trihhomoonase kiirtestis kasutatakse värvi-immunokromatograafilist kapillaarvooluga testriba. Testimisprotseduuriks on vaja tupekaapest saadud trihhomoonase valgud lahustada, segades tampooni proovipuhvris. OSOM trihhomoonase kiirtesti riba asetatakse seejärel proovisegusse ja segu liigub membraani pinnale. Kui proovis leidub trihhomoonast, moodustub siniste värvitud osakeste pinnale kompleks konjugeeritud anti-trihhomoonase antikehadega. Seejärel seotakse kompleks teise anti-trihhomoonase antikehaga, mis katab nitrotselluloosmembraani. Positiivset tulemust näitab nähtava sinise testjoone ilmumine punase kontrolljoone kõrvale.

REAKTIIVID JA KOMPLEKTIS OLEVAD MATERJALID

25 testriba
25 steriilset tampooni
25 testimiskatsutit
1 proovipuhvri viaal, 25 ml (füsioloogilise lahuse puhver 0,01% naatriumasiidiga)
1 proovipuhvri pipetiga kork
1 Positive control swab (sisaldab naatriumasiidi ja niiskust imava ainega tabletti)
1 tööjaam
1 infoleht
1 juhistega kaart proovide kogumiseks patsiendi enda poolt
Märkus. Teie mugavuse huvides on kaasas lisatarvikud (tampoonid, katsutid).
Hoiatus! Sisaldab naatriumasiidi!

NÕUTAV, KUID KOMPLEKTI MITTEKUULUV VAHEND

Taimer või kell

VALIKULISED TARVIKUD

Tühjad plastist transpordikatsutid (Sekisui Diagnostics'i kataloginr 7760)

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

- Ainult *in vitro* diagnostiliseks kasutamiseks.
- Patsiendiproovide ning kõikide patsiendiproovidega kokkupuutunud esemete kogumisel, käsitsemisel, säilitamisel ja hävitamisel järgige oma kliiniku ja/või labori ohutusjuhiseid. Tampoonid, testikatsutid ja testribad on ette nähtud vaid ühekordseks kasutamiseks.

- Proovipuhver sisaldab füsioloogilist lahust, milles on väikeses kontsentratsioonis säilitusainet (naatriumasiid) ja puhastusvahendit. Kui lahust satub nahale või silma, loputage rohke veega.
- Naatriumasiidi sisaldavad lahused võivad plii- või vasktorudes tekitada plahvatuse. Valage kasutatud lahus valamusse koos rohke veega.
- Ärge kasutage ega segage erinevatest partiidest pärit komponente.

HOIUSTAMISTINGIMUSED
- Säilitage testribasid ja reaktiive tihedalt suletuna toatemperatuuril (15–30 °C).
- Mitte külmutada!
- Ärge kasutage testribasid ja reaktiive pärast kõlblikkusaja lõppu.
- Hävitage rohkem kui tund aega tagasi pakendist välja võetud kasutamata testribad.

PROOVIDE VÕTMINE JA ETTEVALMISTAMINE
- Võtke proov tupeõõnest komplektis oleva steriilse siidtampooniga.
- Soovitatav on kasutada tampoone, mis on komplektis, või BD BBL™ CultureSwab™ (steriilsed või Liquid Stuarts söötmega) tampoone. Muude tarnijate tampoone pole valideeritud. Puuvillast või puitvarrega tampoonide kasutamine pole soovitatav.
- Tupe tampooniproovi võib võtta patsient ise.
- Patsientidele tuleb anda täielikud ja selged juhised tupe tampooniproovi võtmiseks. Soovitatav on kasutada juhistega kaarti.
- Oluline on, et patsiendid teaksid, kuidas tupe tampooniproovi võtta, sest valesti võetud proov võib anda negatiivse tulemuse.
- Kui patsient ei saa juhistest aru, soovitame lasta proovi võtta tervishoiutöötajal.
- Töödelge tampoon võimalikult ruttu pärast proovi võtmist. Proove võib toatemperatuuril hoida kuni 24 tundi. Tampoone võib kuni 36 tundi hoida ka temperatuuril 4 °C või –20 °C.
- Patsiendiproovide transportimiseks asetage tampoonid puhtasse kuiva anumasse, nt plastist või klaasist katseklaas. Transpordikatsuteid müüb ettevõte Sekisui Diagnostics (kataloginr 7760).
- Värvinguta mikroskoopiaks kasutatud ja katseklaasi allesjäänud vedelikku võib kasutada ka OSOM testi proovi jaoks. **Seda tüüpi proovi kasutamiseks leotage lahuses komplekti kuuluvat uut tampooni. Selle tampooni kasutamiseks teostage allpool kirjeldatud täielik testiprotseduur.** Pärast preparaadi valmistamist peaks värvinguta mikroskoopiaks kasutatavat lahust olema piisavalt, et uut tampooni korralikult leotada. Füsioloogilises lahuses proove võib toatemperatuuril hoida kuni 24 tundi. Tampoone võib kuni 36 tundi hoida ka temperatuuril 4 °C või –20 °C.
- Kui soovite nii kultiveerida kui ka teha OSOM testi, tuleb võtta eraldi kaaped, kuna proovipuhver tapab trihhomoonased.

KVALITEEDIKONTROLL (QC)
OSOM trihhomoonase kiirtestil on analüüsi kontrollimiseks kaks meetodit: sisekontrollid, mis võimaldavad määrata testi kehtivuse, ja väliskontrollid testi korrektse toimimise näitamiseks.

Protseduuri sisekontrollid
Igas testribas on rutiinseks kvaliteedikontrolliks mitu kontrolli.

1. Sisemist positiivset protseduurikontrolli kinnitab tulemuseaknasse kontolljoone ilmumine.

Testsüsteem Kontrolljoone ilmumine kinnitab, et proovi kogus oli piisav. See kinnitab ka seda, et proov on kapillaaris piisavalt liikunud. Samuti kinnitab see testriba korrektset kasutamist.

Kasutaja Kontrolljoone ilmumine tähendab, et proovi maht oli kapillaarvoolu toimumiseks piisav. Kui kontrolljoont tulemuse lugemise ajaks ei ilmu, on test kehtetu.

2. Puhta tausta tulemusteaknas võib dokumenteerida sisemise negatiivse protseduurikontrollina. See näitab lisaks ka kapillaarvoolu. Lugemise ajal peab tausta värvus olema valge kuni helehall ning see ei tohi testi lugemist häirida. Kui taust ei jää puhtaks ja varjab kontrolljoone piirkonna, on test kehtetu. Kui taustavärvid ei kao ja segavad testi tulemuse lugemist, võib test olla kehtetu.

Välise kvaliteedikontrolli testimine
OSOM testi komplektis on väliseks kvaliteedikontrolliks positiivse kontrolliga tampoon. Komplekti tampoone võib kasutada negatiivsete kontrollidena. Lisaks võib positiivse kontrolliga tampoone osta eraldi (trihhomoonase positiivse kontrolli komplekt, kataloginumber 182). Kontrollide abil saate veenduda, et testribad töötavad õigesti. Testija võib kontrolle kasutada

ka piisavas töökindluses veendumiseks. Kvaliteedikontrolli nõuded tuleb sisse seada vastavalt kohalikele, riiklikele ja föderaalsetele õigusaktidele või akrediteerimisnõuetele. Sekisui Diagnostics soovitab, et positiivseid ja negatiivseid kontrolle kasutataks vähemalt iga uue partii ning iga koolitamata kasutaja puhul.

QC testimisprotseduurid
Positiivse kontrolliga tampooni on immutatud piisava hulga trihhomoonase antigeenidega, nii et see annab nähtavalt positiivse testitulemuse. Testi teostamiseks positiivse või negatiivse kontrolliga järgige jaotises "Testi teostamine" kirjeldatud etappe, kasutades proovitampooni asemel kontrolliga tampooni.

OODATAVAD TULEMUSED
Uuringud on näidanud, et trihhomoonase infektsiooni näitab kultiveerimine 8–37%-l naistest, kellel on sugulisel teel edasikanduva haiguse kliiniline pilt.[1,2] OSOM trihhomoonase kiirtestiga seitsmes keskuses (suguhaiguste kliinikud, haiglate erakorralise meditsiini osakonnad ja rahvatervise kliinikud) tehtud kliinilises uuringus oli trihhomoonas-infektsiooni esinemus kultiveerimise või värvinguta mikroskoopia põhjal vahemikus 13–29%. Kuni 50% trihhomoonasega nakatunud naistel ei pruugi sümptomeid esineda. Haigust esineb kõige enam naistel, kellel on suur suguhaiguste saamise risk. Trihhomoonas esineb sageli ka koos muude suguhaigustega, sh nendega, millega kaasnevad vaginiidi sümptomid.

PROTSEDUURI PIIRANGUD
- OSOM trihhomoonase kiirtest on ette nähtud vaid *T. vaginalise* antigeeni kvalitatiivseks tuvastamiseks tupekaabetest ja tupekaape värvinguta mikroskoopiast ülejäänud füsioloogilisest lahusest.
- OSOM trihhomoonase kiirtesti töökindlus muudest kui tupevedelikest või tupekaape värvinguta mikroskoopiast ülejäänud füsioloogilisest lahusest tehtud proovidest pole tõestatud.
- Selle komplektiga saadud tulemused annavad andmeid, mida tohib kasutada vaid muu arstile teadaoleva teabe täiendusena.
- Test ei tee vahet eluvõimeliste ja eluvõimetute organismide vahel.
- Test ei tee vahet kandjate ning ägedat infektsiooni põdevate inimeste vahel.
- Vaginiidi ja vaginoosi sümptomiga patsientidel võib olla segainfektsioon. Seetõttu ei välista *T. vaginalise* esinemist näitav test *Candida* vulvovaginiidi või bakteriaalse vaginoosi esinemist.
- Kui proovi võetakse liiga vähe või kui antigeeni kontsentratsioon on testi tundlikkuslävest madalam, võib tulemus olla negatiivne. Negatiivse OSOM trihhomoonase kiirtesti tulemusega patsiendile võib teha lisauuringu.
- Tupeeritusega naisi tuleb uurida tservitsiidi ja väikevaagna põletikuliste haiguste riskifaktorite suhtes ning muude mikroorganismide suhtes, nt *Neisseria gonorroeae'* ja *Chlamydia trachomatise* suhtes.
- Joodi sisaldavate preparaatidega ja tupe lubrikantidega saastunud proove ei soovitata kasutada.
- Proovid, milles *Staphylococcus aureus*e kontsentratsioon on suurem kui 1×10^8 mikroorganismi milliliitris, võivad negatiivsete proovide testitulemust rikkuda. Need *S. aureus*e kontsentratsioonid on suuremad kui tavalises patsiendiproovis.[5]

TÖÖKINDLUSE OMADUSED
Tupeproovid võeti 449-lt uuringuga nõustunud täisealiselt patsiendilt, kes esindasid ühte seitsmest täiskasvanute tervisekeskusest. Proove mikroskopeeriti värvinguta trihhomoonase suhtes, kultiveeriti (InPouch™ TV BioMed Diagnostics, Inc., San Jose, CA) ja neile tehti OSOM trihhomoonase kiirtest.

Diagnostiline sensitiivsus ja spetsiifilisus –
võrreldes värvinguta mikroskoopilise standardanalüüsiga
OSOM trihhomoonase kiirtesti töökindlus määrati sensitiivsuse ja spetsiifilisuse tunnustatud valemite abil ja võrreldi värvinguta mikroskoopiaga.[6] Selle analüüsi (95% usaldusvahemik sulgudes) kokkuvõte on esitatud tabelis 1.

Tabel 1. OSOM TRIHHOMOONASE KIIRTESTI VÕRDLUS VÄRVINGUTA MIKROSKOOPIAGA

	Värvinguta mikroskoopia			
		+	-	Kokku
OSOM trihhomoonase kiirtest (tupekaabe)	+	69	20*	89
	-	3	345	348
	Kokku	72	365	437

Sensitiivsus: 69/72 = 96% (95% CI, 91-100%)
Spetsiifilisus: 345/365 = 95% (95% CI, 92-97%)
Kokkulangevus: 414/437 = 95% (95% CI, 93-97%)

* 20-st mikroskoopias negatiivseks jäänud proovist osutus 16 kultiveerimisel positiivseks – 4 olid negatiivsed.

Diagnostiline sensitiivsus ja spetsiifilisus – analüüs komposiitse võrdlusstandardiga (Composite Reference Standard Analysis)
Kirjanduses on teatatud värvinguta mikroskoopia tundlikkuse suhtelist nõrkust võrreldes kultiveerimisega.[4] Seetõttu analüüsiti OSOM trihhomoonase kiirtesti töökindlust komposiitse võrdlusstandardi (CRS) arvutuse[7] abil, mis hõlmab tulemusi nii värvinguta mikroskoopiast kui ka kultiveerimisest (InPouch™ TV, BioMed Diagnostics, Inc., San Jose, CA). Selles analüüsis loeti kõik nii värvinguta mikroskoopia kui ka kultiveerimise abil saadud positiivsed tulemused positiivseteks. Sellest tulenevalt loeti nii värvinguta mikroskoopias kui kultiveerimisel negatiivseks osutunud analüüsid negatiivseteks. Tabelis 2 on esitatud standardse tupekaapega tehtud OSOM trihhomoonase kiirtesti võrdlevad tulemused CRS-iga; sulgudes 95% usaldusvahemik.

Tabelis 3 on esitatud värvinguta mikroskoopiast ülejäänud füsioloogilise lahuse abil tehtud OSOM trihhomoonase kiirtesti võrdlevad tulemused. Mõlema meetodi võrdlustulemused CRS-iga on esitatud tabelis 4.

Tabel 2. OSOM TRIHHOMOONASE KIIRTESTI VÕRDLUS KOMPOSIITSE VÕRDLUSSTANDARDIGA

	Komposiitne võrdlusstandard			
		+	-	Kokku
OSOM trihhomoonase kiirtest (tupekaabe)	+	85	4*	89
	-	17	331	348
	Kokku	102	335	437

Sensitiivsus: 85/102 = 83% (95% CI, 76-91%)
Spetsiifilisus: 331/335 = 99% (95% CI, 98-100%)
Kokkulangevus: 416/437 = 95% (95% CI, 93-97%)

* 20-st mikroskoopias negatiivseks jäänud proovist osutus 16 kultiveerimisel positiivseks – 4 olid negatiivsed.

Tabel 3. VÄRVINGUTA MIKROSKOOPIAST ÜLEJÄÄNUD FÜSIOLOOGILISE LAHUSEGA TEHTUD OSOM TRIHHOMOONASE KIIRTESTI VÕRDLUS KOMPOSIITSE VÕRDLUSSTANDARDIGA

	Komposiitne võrdlusstandard			
		+	-	Kokku
OSOM trihhomoonase kiirtest (värvinguta mikroskoopiast ülejäänud füsioloogiline lahus)	+	79	5	84
	-	26	337	363
	Kokku	105	342	447

Sensitiivsus: 79/105 = 75% (95% CI, 67-84%)
Spetsiifilisus: 337/342 = 99% (95% CI, 97-100%)
Kokkulangevus: 416/447 = 93% (95% CI, 91-95%)

Tabel 4. KÕIKIDE MEETODITE VÕRDLUS KOMPOSIITSE VÕRDLUSSTANDARDIGA

Meetod	**Sensitiivsus**
OSOM trihhomoonase kiirtest (tupekaabe)	83%
OSOM trihhomoonase kiirtest (värvinguta mikroskoopiast ülejäänud füsioloogiline lahus)	75%
Värvinguta mikroskoopia	71%
Kultiveerimine (InPouch™ TV)	99%

POL-uuringud
OSOM trihhomoonase kiirtesti hinnati neljas arstikabinetis. Kõik keskused testisid juhuslikult kodeeritud paneeli negatiivsetest (6), nõrgalt positiivsetest (3) ja tugevalt positiivsetest (3) proovidest. Kõikides keskustes töötlesid kolm kasutajat kõiki 12 proovi, mis andsid järgmised tulemused:

Proov	**Kokkulangevus**	
Negatiivne	100%	(95% CI, 95-100%)
Nõrgalt pos.	97%	(95% CI, 85-100%)
Tugevalt pos.	100%	(95% CI, 90-100%)

Analüüsi korratavus
Analüüsidesisesed ja analüüsidevahelised uuringud näitasid 100%-list kokkulangevust oodatavate tulemustega. Testi tegid kaks kasutajat kolme OSOM trihhomoonase kiirtesti komplekti partiiga, kasutades *T. vaginalis*e suhtes tugevalt positiivseid, nõrgalt positiivseid ja negatiivseid proove. Analüüsidevahelise korratavuse suhtes testiti proove ühe seeria piires kakskümmend korda. Analüüsidevahelise korratavuse suhtes testiti paarisproove, kaks seeriat päevas viie järjestikuse päeva jooksul.

Analüütiline sensitiivsus
OSOM trihhomoonase kiirtest tuvastas antigeeni kontsentratsioonis vaid 2500 mikroorganismi milliliitris, mis on madalam kui trihhomoonase kontsentratsioon enamiku trihhomoonas-positiivsete patsientide tupeeritises.[8] Nendes uuringutes määrati OSOM trihhomoonase kiirtesti kolme partii analüütiline sensitiivsus kultiveeritud *T. vaginalis*e põhjal valmistatud antigeenide alusel.

Analüütiline spetsiifilisus
OSOM trihhomoonase kiirtest on osutunud mittereaktiivseks tupe normaalse mikrofloora ja nakkustekitajate (sh *Gardnerella vaginalis*e ja *Candida* tüved) suhtes.

Positiivseid ja negatiivseid proove testiti allpool nimetatud võimalike segajate suhtes, kuid OSOM trihhomoonase kiirtesti töökindlust need ei mõjutanud.

Mikroorganismid

Bacteriodes merdae	*Candida albicans*	*Chlamydia trachomatis*
Escherichia coli	*Gardnerella vaginalis*	*Tritrichomonas foetus*
Neisseria gonorrhoeae	*Mobuluncus curtsii*	*Monella choleraesuis*
Salmonella typhimurium	*Shigella flexneri*	*Staphylococcus aureus*
Streptococcus agalactiae		

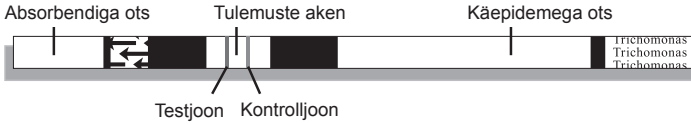
*T. foetust, C. trachomatis*t ja *C. albicans*i sisaldavates proovides oli baktereid umbes $0{,}5\times10^5$. Kõikides teistes proovides oli mikroorganisme umbes 1×10^8/ml. Proovides, kus *Staphylococcus aureus*e kontsentratsioon on suurem kui 1×10^8 mikroorganismi milliliitris, võivad negatiivsetes proovides testi tulemust rikkuda. Need *S. aureus*e kontsentratsioonid on kõrgemad kui tavalises patsiendiproovis.[5]

Muud ained

Kondoomid, spermitsiididega	Loputus (äädikas)	HeLa rakud
HVEC rakud	Inimveri	TYM-kultuuri sööde
Tupeseene ravi (Monistat®)		

Preparaadid, mis on saastunud joodi sisaldava loputusvahendiga, võivad negatiivseid tulemusi muuta (vt jaotist Piirangud).

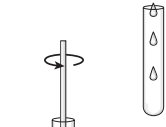
TESTI PROTSEDUUR



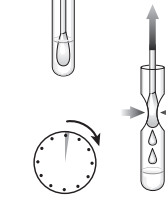
Komplekti esmakordsel kasutamisel keerake proovipuhvri pudelilt kork maha ja asendage see komplektis oleva pipetiga korgiga. Visake proovipuhvri esialgne kork minema.

1. ETAPP: LISAGE PROOVIPUHVRIT
Komplektis oleva pipetiga korgi abil lisage igasse katsutisse 0,5 ml proovipuhvrit. Täitke pipett pipeti ülaosas näidatud jooneni ning tühjendage katsutisse pipeti kogu sisu. **Märkus. Proovipuhvri viaali saastumise vältimiseks lisage proovipuhvrit katsutisse enne proovitampooni sisestamist.**

2. ETAPP: SEGAGE TAMPOONI PUHVRIS
Asetage proovitampoon katsutisse. Segage lahust tugevasti, keerates tampooni jõuga vastu katsuti seinu vähemalt kümme korda (nii, et tampoon oleks vedelikus). Parimad tulemused saadakse, kui proovi lahuses tugevasti segatakse. Laske tampoonil enne 3. etappi ühe minuti jooksul proovipuhvris liguneda.

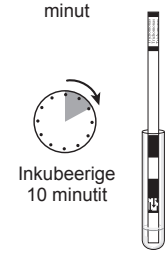


3. ETAPP: PIGISTAGE VEDELIK TAMPOONIST VÄLJA
Tampooni eemaldamisel pigistage painduva katsuti seinu ja pigistage tampoonist sel moel välja võimalikult palju vedelikku. Piisavaks liikumiseks kapillaaris peab katsutisse jääma vähemalt 6 mm proovipuhvrit. Visake tampoon bioloogiliselt ohtlike jäätmete nõusse.



4. ETAPP: LISAGE TESTRIBA JA INKUBEERIGE
Eemaldage OSOM testriba pakendist. Sulgege pakend kohe korgiga. Asetage testriba absorbendiga ots (näidatud nooltega, vt joonist) proovipuhvri lahusesse katsutis. Kasutamata ja pakendist eemaldatud testribad tuleb 1 tunni mööudes hävitada.

5. ETAPP: LUGEGE TULEMUS
Lugege tulemusi 10 minuti pärast (mõnikord võivad positiivsed tulemused juba varem loetavad olla). Vt jaotist Tulemuste tõlgendamine. Pärast määratud lugemisaega on test kehtetu. **Märkus. Tulemusteakna paremaks lugemiseks eemaldage testriba tulemuste lugemise ajaks katsutist.**



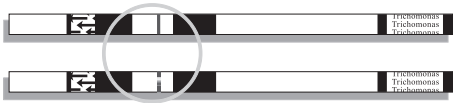
Hävitage kasutatud katsutid ja testribad sobivas bioloogiliselt ohtlike jäätmete nõus.

TESTI TULEMUSTE TÕLGENDAMINE
Punase kontrolljoone ilmumine koos sinise testjoonega või ilma selleta näitab kehtivat tulemust. Kui sinine või punane joon ilmub ebaühtlaselt või on muu värvivarjundiga, loetakse see endiselt kehtivaks. Mõõdukalt või tugevalt positiivsete proovide korral võib testjoone taust värvuda. Tulemused on kehtivad, kui testjoon ja kontrolljoon on nähtavad.

Positiivne

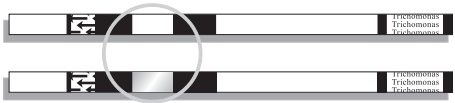
Sinine testjoon ja punane kontrolljoon tähendavad trihhomoonase antigeeni suhtes positiivset tulemust. **Pange tähele, et punane ja sinine joon võivad olla eri värvivarjunditega ning heledamad või tumedamad kui joonisel.**

Negatiivne



Eeldatavasti negatiivset tulemust tähendavad punane kontrolljoon, kuid puuduv testjoon. Negatiivne tulemus tähendab, et trihhomoonase antigeeni ei tuvastatud või et antigeeni kontsentratsioon on analüüsi tuvastuspiirist madalam.

Kehtetu



Kui punast kontrolljoont ei ilmu või kui taustavärv muudab punase kontrolljoone lugemise võimatuks, on tulemus kehtetu. Sellisel juhul korrake testi uue testribaga.

LISATELLIMUS
Nr 181E – OSOM trihhomoonase kiirtest (25 testi)
Nr 182 – OSOM trihhomoonase positiivne kontroll

REFERENCES / REFERENCER / RÉFÉRENCES / LITERATURSTELLEN / REFERANSER / HENVISNINGER / BIBLIOGRAFÍA / REFERENSLITTERATUR / VIITTEET / VIITED

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.

DEFINITIONS FOR SYMBOLS / SYMBOLFORKLARING / DÉFINITIONS DES SYMBOLES / DEFINITIONEN DER SYMBOLE / DEFINIZIONE DEI SIMBOLI / SYMBOLER / DEFINICIONES DE SÍMBOLOS / SYMBOLDEFINITIONER / SYMBOLIEN SELITYKSET / SÜMBOLITE TÄHENDUSED

Manufacturer
Producent
Fabricant
Hersteller
Fabbricante
Tilvirket av
Fabricante
Tillverkare
Valmistaja
Tootja

LOT

Batch code
Lotnummer
Code du lot
Chargenbezeichnung
Codice del lotto
Partinummer
Código de lote
Lot nummer
Erän numero
Partii kood

REF

Catalogue number
Katalognummer
Référence du catalogue
Bestellnummer
Numero di catalogo
Katalognummer
Número de catálogo
Katalognummer
Luettelonumeror
Katalooginumber

Temperature limitation
Temperaturbegrænsning
Limites de température
Temperaturbegrenzung
Limiti di temperatura
Temperaturbegrensning
Límite de temperatura
Temperaturbegränsning
Lämpötilarajoitus
Temperatuuripiirang

Consult instructions for use
Se brugsanvisningen
Consulter les instructions d'utilisation
Gebrauchsanweisung beachten
Consultare le istruzioni per l'uso
Se bruksanvisningen
Consultar las instrucciones de uso
Se handhavandebeskrivningen
Lue käyttöohjeet
Lugege kasutusjuhendit

Σ n

Contains sufficient for <n> tests
Indeholder tilsttrækkeligt til "n" test
Contenu suffisant pour "n"tests
Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen
Contenuto sufficiente per "n" saggi
Antall tester
Contenido suficiente para <n> ensayos
Räcker till "n" antal tester
Testien lukumäärä
Sisust piisab <n> testi jaoks

Use by
Holdbar til
Utiliser jusque
Verwendbar bis
Utilizzare entro
Brukes innen
Fecha de caducidad
Använd före
Käytettävä ennen
Kõlblik kuni

IVD

In Vitro Diagnostic Medical Device
Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik
Dispositif médical de diagnostic in vitro
In-Vitro-Diagnostikum
Dispositivo medico-diagnostico in vitro
Til in vitro diagnostisk bruk
Producto sanitario para diagnóstico in vitro
Medicintekniska produkter för in vitro diagnostik
In-vitro diagnostiikkaan
Meditsiiniseade in vitro diagnostikaks

EC REP

Authorised representative in the EC
Repræsentant i det Europæiske Fællesskab
Mandataire dans la Communauté européenne
Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
Mandatario nella Comunità Europea
Autorisert representant
Representante autorizado en la Comunidad Europea
Auktoriserad representant i Europeiska Gemenskapen
Valtuutettu edustaja
Volitatud esindaja EL-is

CE

OSOM

OSOM® is a registered U.S. trademark of Sekisui Diagnostics, LLC.
er registrerede amerikanske varemærke of Sekisui Diagnostics, LLC
est une marque déposée américaine de Sekisui Diagnostics, LLC
ist ein in den U.S.A eingetragenes warenzeichen von Sekisui Diagnostics, LLC
è un marchio registrato negli Stati Uniti di Sekisui Diagnostics, LLC
er et registrert varemerke i USA Sekisui Diagnostics, LLC
es una marca registrada de EE.UU. Sekisui Diagnostics, LLC
är ett registrerat USA varumärke Sekisui Diagnostics, LLC
on rekisteröity Yhdysvalloissa tavaramerkki Sekisui Diagnostics, LLC
on registreeritud kaubamärk USA-s Sekisui Diagnostics, LLC

InPouch™ is a trademark of BioMed Diagnostics, Inc.
InPouch™ er et varemærke tilhørende BioMed Diagnostics, Inc.
InPouch™ est une marque de fabrique de BioMed Diagnostics, Inc.
InPouch™ ist ein Warenzeichen von BioMed Diagnostics, Inc.
InPouch™ è un marchio commerciale di BioMed Diagnostics, Inc.
InPouch™ er et varemerke som tilhører BioMed Diagnostics, Inc.
InPouch™ es una marca comercial de BioMed Diagnostics, Inc.
InPouch™ är ett varumärke som ägs av BioMed Diagnostics, Inc.
InPouch™ on BioMed Diagnostics, Inc:n tavaramerkki
InPouch™ on ettevõtte BioMed Diagnostics, Inc kaubamärk.

Monistat® is a registered trademark of McNeil-PPC, Inc
Monistat® er et registreret varemærke tilhørende McNeil-PPC, Inc.
Monistat® est une marque déposée de McNeil-PPC, Inc.
Monistat® ist ein eingetragenes Warenzeichen von McNeil-PPC, Inc.
Monistat® è un marchio registrato di McNeil PPC, Inc.
Monistat® er et registrert varemerke som tilhører McNeil-PPC, Inc.
Monistat® es una marca comercial registrada de McNeil-PPC, Inc.
Monistat® är ett inregistrerat varumärke som ägs av McNeil-PPC, Inc.
Monistat® on McNeil-PPC, Inc:n rekisteröity tavaramerkki
Monistat® on ettevõtte McNeil-PPC, Inc registreeritud kaubamärk

---

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

EC REP

Sekisui Diagnostics (UK) Limited
50 Gibson Drive
Kings Hill, West Malling
Kent, ME19 4AF, UK

SEKISUI DIAGNOSTICS

Tel: 781-652-7800
www.sekisuidiagnostics.com

© 2012 Sekisui Diagnostics, LLC – All rights reserved.