

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.⁹

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 werden². Konventionelle Verfahren zur Identifizierung von Trichomonas in Scheidenabstrichen oder Scheidenspülungen beinhalten die Isolierung und anschließende Identifizierung lebensfähiger Erreger durch Nasspräparat-Mikroskopie oder Kultur³. Dieses Verfahren kann 24-120 Stunden dauern. Die Nasspräparat-Mikroskopie hat Berichten zufolge eine Empfindlichkeit von 58 % im Vergleich zur Kultur⁴. 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 Kontrollabstrichupfer für externe Qualitätskontrolltests. Kitabstrichupfer 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*-Antigenen 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 ausreichend 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 1×10^8 Organismen pro ml können die Testergebnisse in negativen Proben beeinflussen. Diese Konzentrationen von *S. aureus* sind höher als es in normalen Patientenproben zu erwarten wäre⁵.

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 bestimmt⁶. 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 beschrieben⁴. 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 Patientinnen⁸. 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

| | | |
|---------------------------------|------------------------------|------------------------------|
| <i>Bacteriodes merdae</i> | <i>Candida albicans</i> | <i>Chlamydia trachomatis</i> |
| <i>Staphylococcus aureus</i> | <i>Gardnerella vaginalis</i> | <i>Trichomonas foetus</i> |
| <i>Neisseria gonorrhoeae</i> | <i>Mobuluncus curtsii</i> | <i>Monella choleraesuis</i> |
| <i>Salmonella typhimurium</i> | <i>Shigella flexneri</i> | <i>Escherichia coli</i> |
| <i>Streptococcus agalactiae</i> | | |

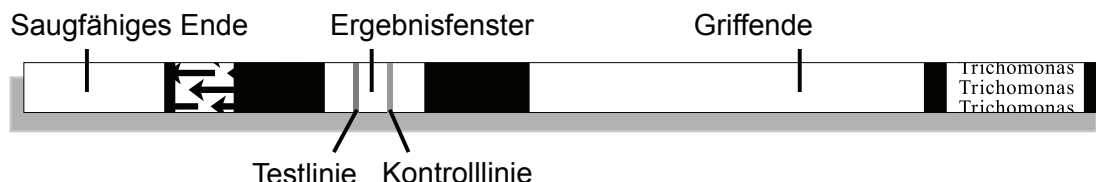
T. foetus-, *C. trachomatis*- und *C. albicans*-Proben wurden bei ca. $0,5 \times 10^5$ geprüft. Alle anderen Proben wurden bei ca. 1×10^8 Organismen/ml untersucht. *Staphylococcus aureus* in Proben mit Konzentrationen über 1×10^8 Organismen pro ml kann die Testergebnisse in negativen Proben beeinflussen. Diese Konzentrationen von *S. aureus* sind höher, als es in normalen Patientenproben zu erwarten wäre⁵.

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

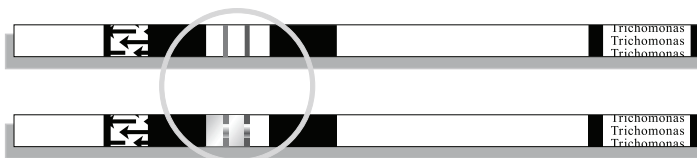
Lesen Sie die Ergebnisse nach 10 Minuten ab (einige positive Ergebnisse sind schon früher zu erkennen). Siehe Abschnitt „Auswertung der Ergebnisse“. Der Test ist nach Ablauf der angegebenen Ablesezeit ungültig. **Hinweis: Um das Ergebnisfenster deutlich sehen zu können, den Teststreifen beim Ablesen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

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

AUSWERTUNG DER TESTERGEBNISSE

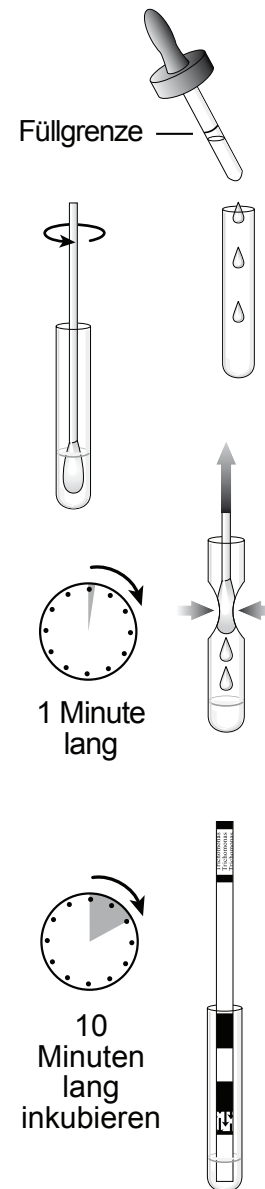
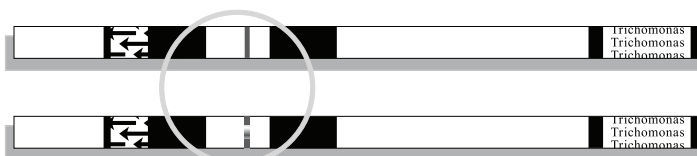
Das Erscheinen einer roten Kontrolllinie mit oder ohne eine blaue Testlinie weist auf ein gültiges Ergebnis hin. Eine blaue oder rote Linie, die ungleichmäßig schattiert ist, gilt dennoch als gültige Linie. Im Fall von mäßig bis stark positiven Proben kann hinter der Testlinie etwas Farbe zu sehen sein.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

Positives



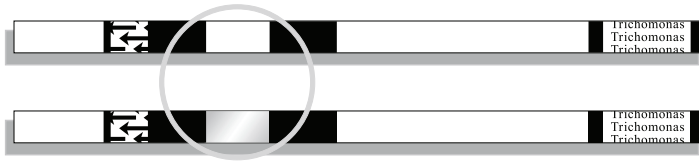
Eine blaue Testlinie und eine rote Kontrolllinie sind ein positives Ergebnis für den Nachweis des Trichomonas-Antigens. **Bitte beachten Sie, dass die roten und blauen Linien jede Schattierung der jeweiligen Farbe aufweisen und heller oder dunkler sein können als die Linie im Bild.**

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.

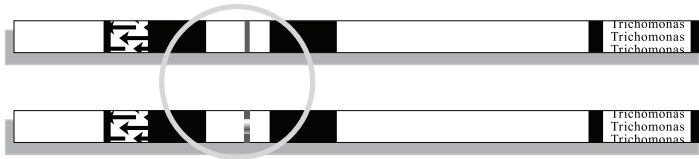
NACHBESTELLUNG

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

Nr. 182 - OSOM Trichomonas Positive Control

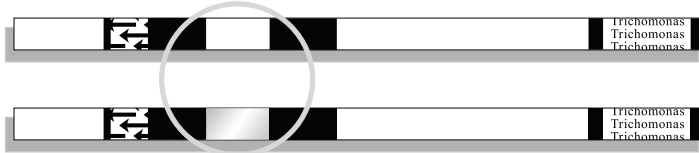
Sinine testjoon ja punane kontrolljoon tähendavad trihhomoonase antigeeni suhtes positiivset tulemust. **Pange tähele, et punane ja sinine joon võivad olla eri värvivarjunditega ning heledamad või tumedamad kui joonisel.**

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.
9. Huppert J.S., Hesse E., Kim G., Kim M., Agreda P., Quinn N., Gaydos C., Adolescent women can perform a point-of-care test for trichomoniasis as accurately as clinicians, *Sex Transm Infect.* 86(7):514-9, 2010.

**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



Batch code

Lotnummer

Code du lot

Chargenbezeichnung

Codice del lotto

Partinummer

Código de lote

Lot nummer

Erän numero

Partii kood



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

Temperaturbegrænsning

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



Contains sufficient for <n> tests

Indeholder tilstrækkeligt 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



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



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

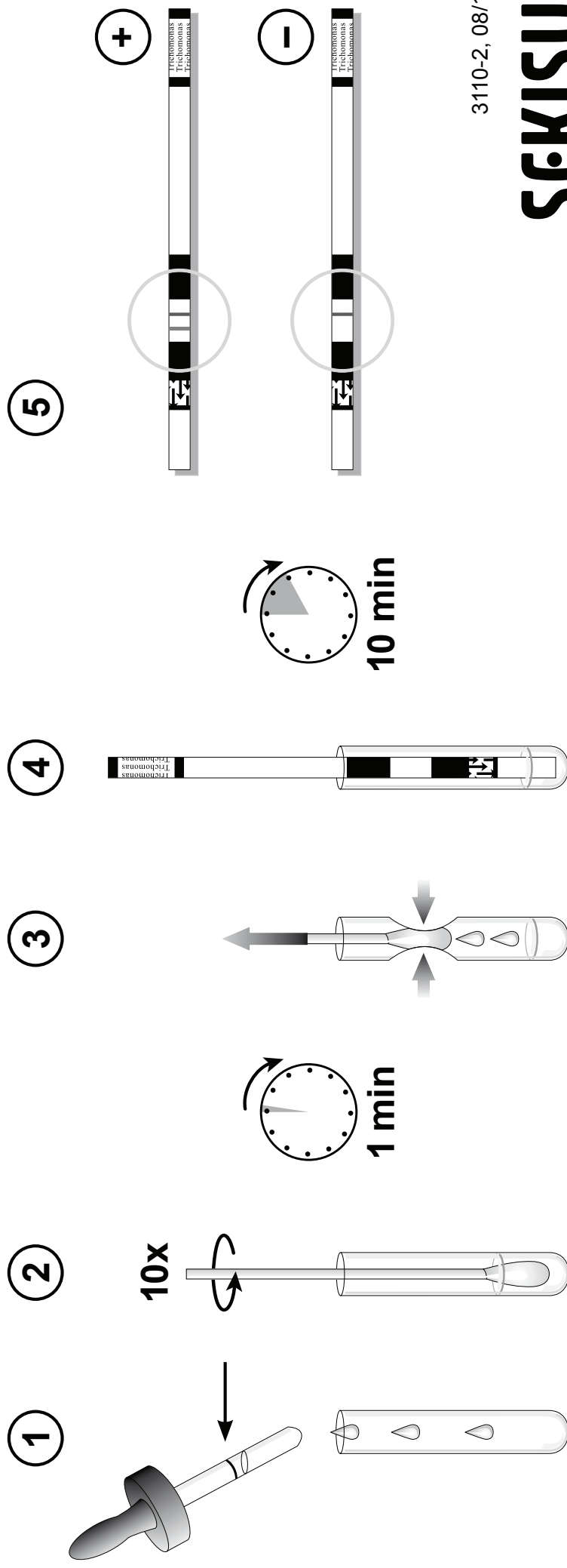
Representante autorizado en la Comunidad Europea

Auktoriserad representant i Europeiska Gemenskapen

Valtuutettu edustaja

Volitatud esindaja EL-is

OSOM[®] Trichomonas Rapid Test 181E



3110-2, 08/15

SEKISUI
DIAGNOSTICS



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



Sekisui Diagnostics (UK) Ltd
Liphook Way, Allington
Maidstone, Kent, ME16 0LQ,
United Kingdom

SEKISUI
DIAGNOSTICS

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