

Rychlý test na *Trichomonas vaginalis*.

Provedení: Kat. číslo: 181E - 25 testů  
182E - pozitivní kontrola

Vyrábí: genzyme Diagnostics  
50 Gibson Drive  
Kings Hill, West Malling  
Kent, ME19 4AF, UK



osom<sup>®</sup> je registrovaná obchodní značka firmy Genzyme Diagnostics.  
InPouch<sup>™</sup> je obchodní značka firmy BioMed Diagnostics, Inc.  
Monista<sup>®</sup> je registrovaná obchodní značka firmy McNeil-PPC, Inc.

Určeno pro diagnostické účely *in vitro*!

**ÚČEL POUŽITÍ**

osom<sup>®</sup> rychlý test na zjištění trichomoniázy je určen ke kvalitativnímu stanovení antigenů *Trichomonas vaginalis* („trichomonas“) z vaginálního tampónu odběrové tyčinky nebo z vaginálního výtěru, který byl proveden tampónem navlhčeným pufovaným fyziologickým roztokem. Tento test je určen k použití u pacientek se symptomy vaginózy/vaginitidy nebo těch, které byly vystaveny potenciální infekci patogenem *Trichomonas vaginalis*.

**PRINCIP**

osom<sup>®</sup> rychlý test na *Trichomonas vaginalis* využívá kapilární průtokovou a „proužkovou“ imunochromatografickou technologii. Postup testu vyžaduje solubilizaci trichomoniázových proteinů z vaginálního výtěru namočeného v pufru pro vzorek. Vložením štětičky osom rychlého testu na *Trichomonas vaginalis* do vzorku a promícháním putuje pak směs po povrchu membrány. Pokud je trichomonas přítomna ve vzorku, vytvoří komplex s primární antitrichomoniázovou protilátkou navázanou na barevných částicích (modrých). Komplex bude následně navázan na sekundární anti-trichomoniázovou protilátku ukotvenou na nitrocelulóзовé membráně. Pozitivní výsledek se projeví viditelnou modrou testovací linií souběžnou s červenou kontrolní linií.

**PŘEHLED A VYSVĚTLENÍ TESTU**

Trichomoniázová infekce je zodpovědná za celosvětově nejvíce rozšířenou sexuálně přenosnou chorobu neviróvého původu (vaginítidu nebo trichomoniázu). Trichomoniáza je nejvýznamnější příčinou morbidit mezi všemi infikovanými pacienty<sup>1,2</sup>. Cílená diagnóza a léčba trichomoniázové infekce dokázaly eliminovat příznaky nemoci.<sup>2</sup> Běžné identifikační postupy na *Trichomonas vaginalis* z vaginálních výtěrů z odběrové štětičky nebo vaginálního výplachu zahrnují izolaci a následnou identifikaci patogenů vizuálně mikroskopicky z nativního vzorku nebo kultivačně, což může trvat 24-120 hodin.<sup>4</sup> Mikroskopie vlhkého nátěru z výtěru štětičkou do pufovaného fyziologického roztoku prokázala citlivost 58% vůči kultivaci<sup>4</sup>. osom<sup>®</sup> rychlý test na zjištění *Trichomonas vaginalis* je imunochromatografický test, který detekuje patogenní antigeny přímo z vaginálních odběrových štětiček. Výsledky jsou rychlé a identifikovatelné přibližně v průběhu 10 minut.

Distribuje: inlab medical s.r.o. ČSN EN ISO 9001:2001  
Kubelíkova 1779/23, 130 00, Praha 3-Žižkov  
Telefon/Fax: (+420) 222721023, 222721025,  
222721032  
e-mail: inlab@inlab.cz  
www.inlab.cz

**REAGENCIE A SLOŽENÍ SOUPRAVY**

- 25 Testovacích proužků.
- 25 Sterilních štětiček.
- 25 Zkumavek.
- Lahvička s puforem o obsahu 25 ml (pufru s 0.01% azidu sodného).
- Uzávěr s kapátkem na lahvičku s puforem.
- Kontrolní štětička s pozitivním výsledkem (obsahuje azid sodný).
- Stojánek na vzorky.
- Příbalový leták.

Poznámka: Další komponenty (výtěrové štětičky, zkumavky) jsou připraveny k objednání pro Vaši potřebu.

**BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ**

- Určeno pouze pro profesionální *in vitro* diagnostické použití.
- Dodržujte bezpečnostní doporučení vašich klinických a/ nebo laboratorních směrnic týkajících se odběru, zpracování, skladování a likvidace vzorků pacientů souvisejících ve všech ohledech s expozicí vzorky pacienta. Odběrové štětičky, zkumavky a testovací proužky jsou určeny pouze na jednorázové použití.
- Pufr pro vzorky obsahuje fyziologický roztok s konzervačním činidlem (azidem sodným) a detergentem v nízkých koncentracích. Pokud přijde roztok do kontaktu s kůží nebo očima, vypláchněte je velkým množstvím vody.
- Roztoky, které obsahují azid sodný, mohou reagovat explozivně při kontaktu s olovem nebo mědí. Při likvidaci roztoků použijte dostatečné množství vody během splachování do výlevky.
- Nepoužívejte nebo nesmíchejte roztoky různých šarží.

**SKLADOVÁNÍ A STABILITA**

- Testovací proužky a reagentie skladujte dokonale uzavřené při pokojové teplotě (15° - 30°C).
- Neukládejte do mrazicího prostoru.
- Nepoužívejte testovací proužky a reagentie po ukončení expirace.
- Nepoužité proužky, které byly vyjmuty z tuby déle než hodinu, nepoužívejte.

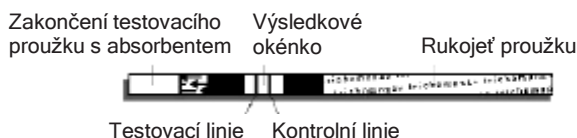
## ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU

- Vzorky odebírejte z vaginální dutiny tampónem z umělého hedvábí odběrové sterilní štětičky ze soupravy.
- Používejte tampóny dodávané k soupravě BD BBL™ CultureSwab™ doporučené jsou (sterilní nebo s tekutým Stuartovým kultivačním médiem). Odběrové štětičky jiných dodavatelů nebyly ověřeny.
- Štětičky s vatovými tampóny nebo špejle se nedoporučují.
- Tampóny zpracujte co nejdříve po odebrání vzorku. Vzorky mohou být uchovávány při pokojové teplotě nejdéle 24 hodin. Štětičky s tampóny mohou být rovněž uchovávány při 4° C nebo -20° C po dobu 36 hodin.
- K transportu patientských vzorků, uložte štětičky do čistých suchých, buď plastových, nebo skleněných zkumavek. Pokud se zároveň posílají vzorky ke kultivaci a odebírají na osom® test, musí být o vzorky od sebe odděleny, protože organismy *Trichomonas vaginalis* by mohly být zabity pufrům resp. azidem sodným.
- Zbytek roztoku nahromaděný ve zkumavce při odběru do tekutiny se může rovněž použít jako vzorek pro osom® test. **Použitím tohoto typu vzorku, namočenou odběrovou štětičkou do roztoku, proveďte kompletně celý postup popsany detailněji níže.** Množství zbylého vzorku musí být dostatečné k namočení tyčinky, aby nasátí vzorku bylo kompletní. Tyto vzorky, které obsahují fyziologický roztok v pufru, mohou být uchovávány nejdéle 24 hodin. Tyčinky s tampóny mohou být uloženy při 4°C nebo -20°C až 36 hodin.
- Série odběrů na kultivace a osom® test, musí být odebrány odděleně, protože pufr může zabít původce trichomoniázové infekce (organismy *Trichomonas vaginalis*).

## DALŠÍ POTŘEBNÉ, ALE NEDODÁVANÉ MATERIÁLY

- Hodiny (stopky).

## PROVEDENÍ TESTU



Při prvním, otevření soupravy, odšroubujte víčko lahvičky pufru a vyměňte ho za kapací uzávěr, který je uložen v soupravě. Originální víčko od vzorku pufru uložte do odpadu.



Naplňte po značku



Ponechte 1 minutu nasáknout



Inkubujte 10 minut



## Krok 1: PŘIDÁNÍ PUFRU KE VZORKU

Přidejte 0,5 ml pufru z kapací lahvičky do každé zkumavky. Naplňte kapátko pufrům k linii vyznačené na kapátku a vypusťte celý obsah do zkumavky.

**Poznámka: Přidejte pufr do zkumavky před vložením odběrové štětičky, aby se zabránilo kontaminaci lahvičky obsahující pufr.**

## Krok 2: SMÍŠENÍ OBSAHU ŠTĚTIČKY S PUFREM

Vložte vzorek tampónem štětičky do zkumavky. Důkladně promíchejte v roztoku silným otáčením štětičky proti stěně zkumavky nejméně desetkrát (pokud je ponořena). Nejlepších výsledků dosáhneme, pokud jsou vzorky důkladně promíchány v roztoku. Tampón ponechte nasáknout 1 minutu před započítáním kroku 3.

## Krok 3: VYMAČKÁNÍ TEKUTINY Z TAMPÓNU ŠTĚTIČKY

Vymačkejte takové množství tekutiny z tampónu štětičky, jaké je jen možné, stisknutím štětičky o okraj zkumavky, než štětičku vyjmete ze zkumavky ven. Aby došlo k patřičnému kapilárnímu vztlínání, musí být ve zkumavce množství pufrůvaciho roztoku na nejvýš 6 mm od okraje zkumavky. Odběrovou štětičku s tampónem zlikvidujte uložení do kontejneru s biologickým odpadem.

## Krok 4: VLOŽENÍ TESTOVACÍHO PROUŽKU A JEHO INKUBACE

Vyjměte osom® testovací proužek z uzavřené tuby. Tubu ihned uzavřete víčkem. Testovací proužek vložte absorbčním koncem do pufru zkumavky viz obrázek. Nepoužité proužky, které byly vyjmuté z tuby déle než hodinu by měly být zlikvidovány.

## Krok 5: ODEČTENÍ VÝSLEDKŮ

Výsledky odečítejte v 10 minutě (některé pozitivní výsledky se mohou objevit i dříve). Viz odstavec: „Interpretace výsledků“.

Test je nehodnotitelný v případě nedodržení doby odečtení. **Poznámka: Pro zřetelnější odečítání výsledkového okénka, vyjměte testovací proužek ze zkumavky v okamžiku odečítání výsledků.**

## Krok 6: LIKVIDACE ODPADU

Použité zkumavky a testovací proužky uložte do vhodného kontejneru na biologický odpad.

## INTERPRETACE VÝSLEDKŮ TESTU

Přítomnost červené kontrolní linie s modrou linií nebo bez ní, znamená, že výsledek je hodnotitelný. Modrá nebo stínovitě rozmazaná linie je stále považována za hodnotitelnou a odečítatelnou. V případech se střední nebo silnou pozitivitou výsledků, se mohou ještě na pozadí objevit náznaky další linie. Tedy jakmile jsou testovací i kontrolní linie zřetelné (viditelné), výsledky jsou hodnotitelné (validní).

### Positivní výsledky testu



Modrá testovací linie a červená kontrolní linie znamená pozitivní výsledek detekce antigenu *Trichomonas vaginalis*. Mějte na zřeteli, že červené i modré linie mohou být stínovité a slabší či silnější, než je na vyobrazení.

### Negativní výsledky testu



Červená kontrolní linie, ale žádná modrá linie je presumptivně negativní výsledek. Negativní výsledek znamená, že nebyl detekován antigen *Trichomonas vaginalis* nebo, že hladina antigenu ve vzorku je nižší, než detekční limit testu.

## Nehodnotitelný výsledek testu



Pokud se neobjeví žádná červená linie nebo zbarvení pozadí znemožňuje odečtení červené kontrolní linie, je výsledek nehodnotitelný. Pokud se to stane, opakujte test s novým proužkem.

## ZÍSKANÉ VÝSLEDKY

Studie bylo prokázáno, že incidence trichomoniázových infekcí zjištěnými kultivačně u žen hospitalizovaných na klinikách STD (sexuálně přenosných nemocí) se pohybuje okolo 8-37%<sup>1,2</sup>. Při klinickém testování, které zahrnovalo osom® Trichomonas rychlý test na sedmi místech včetně klinik sexuálně přenosných nemocí (STD), urgentních oddělení, klinik veřejného zdravotnictví, kde prevalence trichomoniázové infekce byla detekována kultivačně nebo vlhkým nátěrem v rozmezí od 13% do 29%. Až 50% žen infikovaných parazitem *Trichomonas vaginalis* může být bez symptomů. Nejvyšší incidence této nemoci byl nalezena u žen s rizikovými faktory predisponujícími k přenosným pohlavním nemocem. Trichomoniázová infekce má vysoký sklon k souběhu s jinými sexuálně přenosnými chorobami, zahrnujícími také tyto nemoci, takže výsledkem jsou symptomy vaginitidy.

## KONTROLA KVALITY (QC)

osom® rychlý test na trichomoniázu je opatřen dvěma způsoby kontroly: interní kontrolou, s jejíž pomocí se určí validita testu a externí kontrolou sloužící k určení funkčnosti testu.

### Vnitřní kontrolní postupy

Několik kontrol je zabudováno v každém testovacím proužku k rutinní kontrole kvality. Doporučuje se, aby tyto kontrolní postupy byly dokumentovány pro každý vzorek jako součást průběžné denní kontroly kvality.

Vyvinutí kontrolní linie ve výsledkovém okénku, představuje vnitřní kontrolu správného postupu.

### Testovací systém

Vyvinutí kontrolní linie zajišťuje, že bylo přítomno dostatečné množství vzorku. Zároveň také zajišťuje, že byl dostatečný kapilární průtok vzorku. Stejně tak prověřuje dostatečné prosáknutí testovacího proužku.

### Vyhodnocení operátorem

Vyvinutí kontrolní linie znamená, že množství přítomného vzorku bylo dostatečné a že nastal kapilární průtok. Pokud se kontrolní linie neobjeví v odečítacím čase, test je nehodnotitelný. Vývoj kontrolní linie musí být zdokumentován jako součást průběžné denní kontroly kvality.

Projasnění pozadí v oblasti výsledkových zónách může být dokumentováno jako vnitřní negativní kontrolní postup. Slouží rovněž jako dodatečná kontrola kapilárního průtoku. V době odečítání výsledku by se pozadí mohlo znázornit od bílé barvy po světle šedou a nemělo by interferovat při odečítání testu. Test je nehodnotitelný, pokud chybí čisté pozadí a zakrývá vyvinutí zřetelné kontrolní linie. V případě jakéhokoliv zbarvení a nejasných interferencí výsledků testu, se test může stát nehodnotitelným.

## Externí testování kontroly kvality

Soupravy osom® rychlý test obsahují pozitivní kontrolní štětičku k testování externí kontroly kvality. Odběrové štětičky ze soupravy, které jsou součástí testu, mohou být použity jako negativní kontrola kvality. Samostatné pozitivní kontrolní štětičky mohou být zakoupeny zvlášť pod označením (Trichomonas Positive Control Kit - katalogové číslo: 182E). Použití kontrol zajišťuje, že testovací štětičky fungují odpovídajícím způsobem. Kontroly mohou být využity rovněž k průkazu schopnosti operátora správně provést test. Požadavky na kontrolu kvality by měly být stanoveny v souladu s regionálními nebo státními (ministrskými) vyhláškami nebo v souladu s požadavky na akreditaci. Genzyme Diagnostics doporučuje jako minimum provedení jedné negativní a jedné pozitivní kontroly z každé soupravy a u každého nově se zaškolujícího operátora.

## Postupy testování kontroly kvality

Pozitivní kontrolní tampón je impregnován dostatečným množstvím antigenu *Trichomonas vaginalis*, aby se vytvořil pozitivní výsledek testu. Provedení pozitivního a negativního testu zahrnuje kompletní kroky v postupu testování, které jsou stejné jako u vzorku tampónu pacienta.

## MOŽNÁ OMEZENÍ TESTU

- Rychlý test na trichomoniázu, osom® Trichomonas Rapid Test je určený pouze ke kvalitativní detekci antigenu *T. vaginalis* z vaginálních výtěrových štětiček a z fyziologického roztoku, který zbyl po namočených tampónech výtěrových štětiček.
- Hodnotící data výsledků získaných tímto testem musí být použita pouze k podpoře jiných informací dodaných lékaři.
- Tento test nedokáže rozlišit mezi živým a neživým parazitujícím organizmem.
- Tento test nedokáže diferencovat mezi nositeli infekce a jedinci, kteří mají akutní infekci.
- Pacienti se symptomy vaginitidy/vaginózy mohou mít smíšené infekce. Z tohoto důvodu test indikující přítomnost *T. vaginalis* nevyklučuje přítomnost kandidové vulvovaginitidy nebo bakteriální vaginózy.
- Negativní výsledek může být nalezen, jestliže byl vzorek odebrán nevhodným způsobem nebo koncentrace antigenu je pod hraniční hodnotou citlivosti testu. Negativní osom® rychlý test na trichomoniázu může opravňovat k provedení dalších testů.
- Ženy s vaginálním výtokem by měly být vyšetřeny na rizikové faktory cervicitidy a zánětlivá onemocnění pánve zahrnující též i jiné mikroorganismy *Neisseria gonorrhoeae* a *Chlamydia trachomatis*.
- Vzorky kontaminované při přípravě odběru jódem nebo lubrikanty se k vyšetření nedoporučují.
- *Staphylococcus aureus* ve vzorcích v koncentracích vyšších než  $1 \times 10^8$  organismů/ml může interferovat s výsledky testu v negativních vzorcích. Tyto koncentrace *S. aureus* jsou vyšší než by měly být nalezeny v normálních patientských vzorcích.<sup>5</sup>

## CHARAKTERISTIKY VALIDACE METODY

Vaginální vzorky byly odebrány celkem od 449 souhlasících dospělých pacientek, které byly hospitalizovány na jednom ze 7 zdravotnických zařízení pro dospělé. Vzorky byly testovány na trichomonázu mikroskopii nativního vzorku (InPouch™ TV BioMed Diagnostics, Inc., San Jose, CA) a rychlým testem osom® Trichomonas Rapid Test.

### Diagnostická citlivost a specifita - versus Standardní mikroskopie nativního nátěru vzorku.

Vyhodnocení výsledků testu osom® Trichomonas Rapid Test bylo provedeno s použitím výpočtů pro porovnávání citlivosti a specifity s výsledky nativních nátěrů na mikroskopické sklíčko. Výsledky této analýzy (pro 95% konfidenční uzavřený interval) jsou shrnuty v tabulce 1.

**Tabulka 1: SROVNÁNÍ osom® TRICHOMONAS RYCHLÉHO TESTU S MIKROSKOPIÍ NATIVNÍHO VZORKU**

	Mikroskopie nativního vzorku			
		+	-	celkem
Rychlý test osom® Trichomonas (vaginální výtěr)	+	69	20*	89
	-	3	345	348
	celkem	72	365	437

Sensitivita:  $69/72 = 96\%$  (95% konfidenční interval 91-100%).  
 Specifita:  $345/365 = 95\%$  (95% konfidenční interval 92-97%).  
 Shoda:  $414/437 = 95\%$  (95% konfidenční interval 93-97%).  
 \*Z 20 negativních mikroskopicky vyšetřených vzorků bylo 16 pozitivních kulturačně, 4 byly negativní.

### Diagnostická sensitivita (citlivost) a specifita - Analýza kombinovaným referenčním standardem

Relativní necitlivost mikroskopie vůči kultivaci byla zmíněna v literatuře.<sup>4</sup> Z tohoto důvodu byla analyzována validace rychlého testu osom® Trichomonas s použitím metody kombinovaného referenčního standardu (CRS)<sup>7</sup> výpočtem, který zahrnuje výsledky mikroskopie nativního nátěru vzorku a kultivaci z výtěru do kulturačního média (InPouch™ TV, BioMed Diagnostics, Inc., San Jose, CA). V této analýze, jakýkoliv vzorek s pozitivním výsledkem ať mikroskopicky nebo kulturačně byl definován jako pozitivní. V souladu s tím, vzorky, které byly negativní v obou případech jak mikroskopicky, tak kulturačně byly definovány jako negativní. Výsledky porovnání rychlého testu osom® Trichomonas Rapid Test a standardního odběrovou štětičky s CRS (kombinovaného referenčního standardu) jsou uvedeny v Tab. 2; pro 95% uzavřený konfidenční interval.

Výsledky porovnání rychlého testu osom® Trichomonas s použitím zbytku roztoku pufru, ve kterém byla namočena odběrová štětička, jsou uvedeny v Tab. 3 Porovnání citlivosti u každé z metod postupem CRS je uvedeno v tabulce 4.

**Tabulka 2: SROVNÁNÍ RYCHLÉHO TESTU osom® TRICHOMONAS S KOMBINOVANÝM REFERENČNÍM STANDARDEM**

	Kombinovaný referenční standard			
		+	-	celkem
Rychlý test osom® Trichomonas (vaginální odběrová tyčinka)	+	85	4*	89
	celkem	17	331	348
	celkem	102	335	437

Sensitivita:  $85/102 = 83\%$  (95% konfidenční interval 76-91%).  
 Specifita:  $331/335 = 99\%$  (95% konfidenční interval, 98-100%).  
 Shoda:  $416/437 = 95\%$  (95% CI, 93-97%).

\*Z 20 negativních vzorků bylo 16 pozitivních - 4 byly negativní.

**Tabulka 3: SROVNÁNÍ RYCHLÉHO TESTU osom® TRICHOMONAS S MIKROSKOPIÍ NATIVNÍHO VZORKU A KOMBINOVANÝM REFERENČNÍM STADARDEM**

	Kombinovaný referenční standard			
		+	-	celkem
Rychlý test osom® Trichomonas (nátěr z odběru do pufru)	+	79	5	84
	-	26	337	368
	celkem	105	342	447

Sensitivita:  $79/105 = 75\%$  (95% konfidenční interval, 67-84%).  
 Specifita:  $337/342 = 99\%$  (95% konfidenční interval, 97-100%).  
 Shoda výsledků:  $416/447 = 93\%$  (95% konfidenční interval, 91-95%).

**Tabulka 4: SENSITIVITA KAŽDÉ Z METOD VŮČI KOMBINOVANÉMU REFERENČNÍMU STANDARDU**

	Citlivost
Rychlý test osom® Trichomonas (vaginální odběrová štětička)	83%
Rychlý test osom® Trichomonas (odběr do pufru s fyziologickým roztokem)	75%
Mikroskopie nátěru nativního vzorku	71%
Kultivace (InPouch™ TV)	99%

### Studie POL

Vyhodnocení rychlého testu osom® Trichomonas Rapid Test bylo provedeno ve 4 lékařských praxích. Každá ordinace testovala panel namátkově vybraných vzorků ve složení: negativních (6), slabě pozitivních (3), a vysoce pozitivních vzorků (3). Tři operátoři zpracovali všech 12 vzorků, kde získali následující výsledky:

Vzorek	Shoda	
Negativní	100%	(95% KI, 95-100%)
Nízká pozitivita	97%	(95% KI, 85-100%)
Vysoká pozitivita	100%	(95% KI, 90-100%)

KI...konfidenční interval

### Testování reprodukovatelnosti

Studie reprodukovatelnosti v sérii a mezi sériemi prokázala 100% shodu u vyšetřovaných výsledků. Testování bylo provedeno dvěma operátory na třech šaržích rychlého testu. osom<sup>®</sup> Trichomonas Rapid Test za pomoci preparátů vysoce pozitivních laboratorních preparátů slabě pozitivních a negativních vzorků s *T. vaginalis*. Pro zjištění reprodukovatelnosti v sérii byl každý vzorek testován dvacetkrát za sebou v jedné sérii. K zjištění reprodukovatelnosti mezi sériemi, byly vzorky testovány v duplikátech dvěma soubory denně po dobu 5 za sebou jdoucích dnů.

### Analytická senzitivita (citlivost)

Rychlý test osom<sup>®</sup> Trichomonas detekuje antigen odvozený z množství nejméně 2500 organismů v 1 ml, v koncentraci nižší než ve vaginálním výtoku nejsilněji pozitivních pacientů.<sup>8</sup> V těchto studiích k analytické citlivosti byly použity reprezentativní vzorky z 3 šarží testů rychlého testu osom<sup>®</sup> Trichomonas Rapid Test antigenem připraveným z kultur organismů *T. vaginalis*.

### Analytická specifita

U rychlého testu osom<sup>®</sup> Trichomonas Rapid Test se prokázalo, že není reaktivní s normální vaginální flórou a infekčními agens (zahrnujícími *Gardnerella vaginalis* a *Candida species*). Pozitivní a negativní kontrolní vzorky byly testovány proti následujícím potenciálním interferentům, které nemají vliv na výkonost rychlého testu osom<sup>®</sup> Trichomonas Rapid Test:

#### Organismy

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

*T. foetus*, *C. trachomatis*, a *C. albicans* vzorky byly testovány v množství přibližně  $0.5 \times 10^5$ . Všechny ostatní vzorky byly testovány přibližně v množství  $1 \times 10^8$  organismů/ml.

*Staphylococcus aureus* ve vzorcích při koncentracích vyšších než  $1 \times 10^8$  organismů na ml může interferovat s výsledky testů u negativních vzorků. Tyto koncentrace *S. Aureus* jsou vyšší než by byly přítomny v normálních vyšetřovaných vzorcích pacientů<sup>5</sup>.

#### Ostatní interferující komponenty

Kondomy se spermicidními látkami.  
 Sprchové gely (ocet).  
 HeLa buňky.  
 HVEC buňky.  
 Lidská krev.  
 TYM kultivační médium.

Léčiva na vaginální kvasinky (Monistat<sup>®</sup> brand).

Vzorky kontaminované přípravky k čištění sprch s obsahem jodidů mohou způsobovat falešně negativní interference vzorků (odkazy v kapitole „Možná omezení testu“).

### LITERATURA

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<sup>™</sup> TV culture versus wet-mount microscopy, *J Adolesc Health*, 22:205-208, 1998.
4. Wiese, W., Patel, S.R., Patel, S.C., Ohl, C., and Estrada, C., A metaanalysis 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.