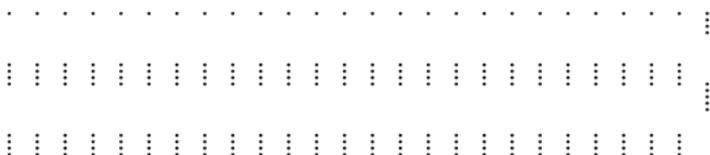


OSOM[®] Trichomonas Rapid Test



OSOM[®] Trichomonas Rapid Test

Numero di catalogo 181E

Complessità CLIA: esentato

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 microscopia 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.

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 sintomi². 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 colturale³, un processo che può richiedere 24-120 ore. La sensibilità riportata per la tecnica di microscopia a fresco è pari al 58% rispetto alle colture⁴. 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 (contiene sodio azide)

1 stazione di lavoro

1 foglio illustrativo

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.

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.

• 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.

• 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. Si consiglia di documentare questi controlli procedurali per ogni campione come parte del controllo di qualità giornaliero.

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 banda di controllo indica che era presente un volume di campione sufficiente a provocare la migrazione capillare. Se la banda di controllo non appare al tempo di lettura, il test non è valido. La comparsa della banda di controllo deve essere documentata all'interno delle procedure giornaliere di controllo di qualità.

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 182E). 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, Genzyme 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 gonorrhoeae* 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 1×10^8 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 pazienti⁵.

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 fresco⁶. 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 <i>Trichomonas</i>	+	69	20*	89
OSOM® (tampone vaginale)	-	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 letteratura⁴. 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 <i>Trichomonas</i>	+	85	4*	89
OSOM® (tampone vaginale)	-	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	368
		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%, 85-100%)
Altamente positivo	100%	(IC al 95%, 90-100%)

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 positive⁹. 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		
<i>Bacteriodes merdae</i>	<i>Candida albicans</i>	<i>Chlamydia trachomatis</i>
<i>Escherichia coli</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>Staphylococcus aureus</i>
<i>Streptococcus agalactiae</i>		

I campioni con *T. foetus*, *C. trachomatis* e *C. albicans* sono stati analizzati alla concentrazione di circa 0,5x10⁵. Tutti gli altri campioni sono stati analizzati alla concentrazione di circa 1x10⁸ organismi/ml. La presenza di *Staphylococcus aureus*

nei campioni a concentrazioni superiori a 1×10^8 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 pazienti⁵.

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 Finestra di visualizzazione
Estremità assorbente dei risultati Estremità per la manipolazione



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.

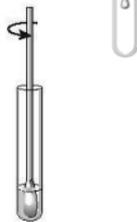
PASSO 1: AGGIUNGERE LA SOLUZIONE TAMPONE PER IL CAMPIONE

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.

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.**



PASSO 6: SMALTIRE

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.

Risultato positivo del test



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.

IVD

Risultato negativo del test



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.

Risultato non valido del test



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.

Definizione dei simboli



Questo prodotto è conforme alla Direttiva Europea relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro



Utilizzare entro



Codice del lotto



Numero di catalogo



Fabbricante



Mandataro nella Comunità Europea



Contenuto sufficiente per "n" saggi



Dispositivo medico-diagnostico in vitro



15°C - 30°C
Limiti di temperatura



Consultare le istruzioni per l'uso

PER UN NUOVO ORDINE

N. 181E – OSOM® *Trichomonas* Rapid Test (25 Tests)

N. 182E – OSOM® *Trichomonas* Positive Control

OSOM® è un marchio registrato di Genzyme Diagnostics

InPouch™ è un marchio commerciale di BioMed Diagnostics, Inc.

Monistat® è un marchio registrato di McNeil PPC, Inc.

genzyme
Diagnostics

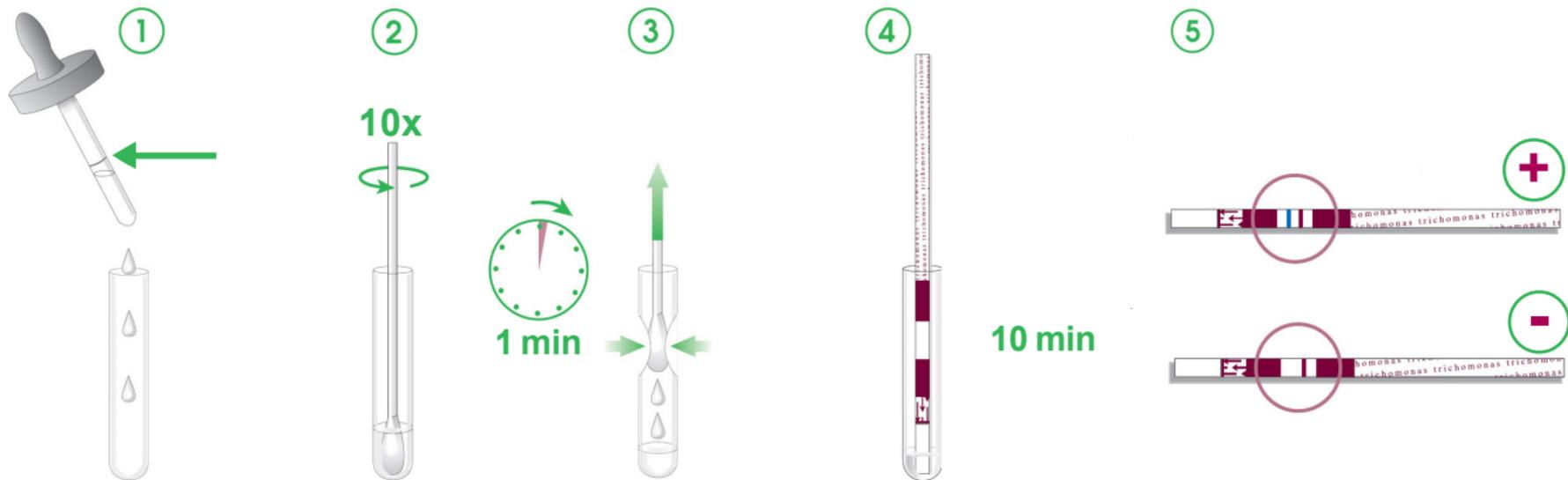
50 Gibson Drive
Kings Hill, West Malling
Kent, ME19 4AF, UK

www.genzymediagnosics.com

BIBLIOGRAFIA

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., Ohl, C., and Estrada, C., 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.

OSOM[®] Trichomonas Rapid Test 181E



3797-0, 05/05