# 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.[9]

## 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**

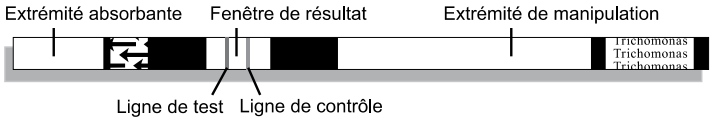
| | | |
|---|---|---|
| *Bacteriodes merdae* | *Candida albicans* | *Chlamydia trachomatis* |
| *Escherichia coli* | *Gardnerella vaginalis* | *Tritrichomonas foetus* |
| *Neisseria gonorrhoeae* | *Mobuluncus curtsii* | *Monella choleraesuis* |
| *Salmonella typhimurium* | *Shigella flexneri* | *Staphylococcus 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 1x$10^8$ micro-organismes/ml. La présence de *Staphylococcus aureus* dans les prélèvements à des concentrations supérieures à 1x$10^8$ 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®)

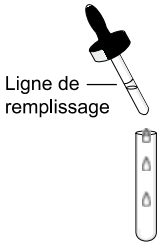
Les échantillons contaminés par des préparations contenant une solution gynécologique iodée peuvent interférer avec les échantillons négatifs (voir section Limites).

## PROCÉDURE DE TEST



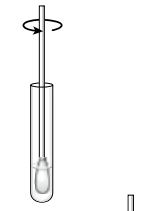

Lors de l'ouverture du kit pour la première fois, ôtez le bouchon du flacon contenant la solution tampon et remplacez-le par le capuchon du compte-gouttes compris dans le kit. Jetez le bouchon d'origine de la solution tampon.

**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.**

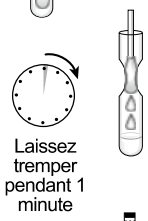



**ÉTAPE 2 : MÉLANGER L'ÉCOUVILLON À LA SOLUTION**
Introduisez l'écouvillon de prélèvement dans l'éprouvette. Mélangez vigoureusement la solution en tournant l'écouvillon d'un mouvement ferme contre la paroi de l'éprouvette au moins dix fois (écouvillon immergé). Les résultats obtenus sont meilleurs lorsque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

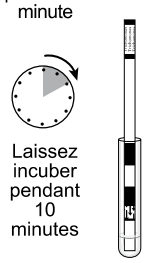
Laissez l'écouvillon tremper dans la solution tampon pendant une minute avant de passer à l'étape 3.



**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.




**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.

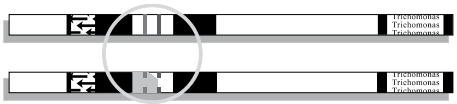



**ÉTAPE 5 : RÉSULTATS**
Lisez les résultats après 10 minutes (certains résultats positifs peuvent être observés plus tôt). Reportez-vous à la section sur l'interprétation des résultats. Le test est non valide au-delà du moment indiqué pour la lecture. **Remarque : Afin de voir clairement la fenêtre de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

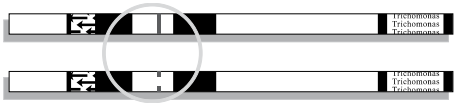
**INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS DE TEST**
L'apparition d'une ligne de contrôle rouge, avec ou sans ligne de test bleue, indique un résultat valide. Une ligne bleue ou rouge d'apparence irrégulière dans les nuances de couleur est toujours considérée comme une ligne valide. Dans le cas de prélèvements modérément 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***



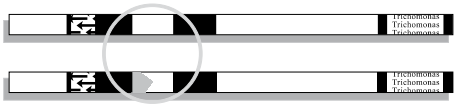

Une ligne de test bleue et une ligne de contrôle rouge constituent un résultat positif pour la détection de l'antigène de Trichomonas. **Notez que les lignes rouge et bleue peuvent apparaître dans toutes les nuances de ces couleurs et qu'elles peuvent être plus claires ou plus foncées que la ligne présentée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