

Remarques sur la qualité

Une quantité trop importante de matières fécales peut compromettre le test en rendant le milieu trop trouble pour l'examen. Si nécessaire, réaliser une sous-culture des tests InPouch suspects dans une autre poche InPouch.

Bien que la coloration différentielle puisse parfois être utile lors de l'identification des espèces *Tritrichomonas* reposant sur le nombre de flagelles, les tests PCR sont le seul moyen fiable permettant une identification définitive.

Dans les échantillons bovins, les *P. hominis* ou protozoaires autres que *T. foetus* sont des contaminants.

Lecture des résultats

Évaluation

Pour rechercher la présence de microorganismes, placer une pince de visualisation horizontalement sur la chambre inférieure de la poche InPouch et la fermer (la pince est facultative). Placer la poche InPouch sur la platine du microscope avec un faible grossissement (100x) pour rechercher des trichomonades. Si nécessaire, utiliser un grossissement plus important (200x à 400x) pour confirmer leur présence.

L'observation d'un à 10 *T. foetus* vivants et mobiles suffit à obtenir un résultat présumé positif. Poursuivre l'incubation et répéter l'observation microscopique tous les jours pendant six jours avant qu'un résultat négatif ne soit signalé.

Les études sur le terrain indiquent que 98 % des résultats positifs se produiront dans les 5 jours et que jusqu'à 2 % des résultats positifs peuvent ne pas être détectés avant le 6^e jour d'incubation/d'observation.

Conseils de lecture

Pour un examen immédiat par montage humide : avant de déplacer l'échantillon vers la chambre inférieure et avant de l'incuber, rouler deux fois le bord supérieur vers le bas et replier les languettes à l'extrémité pour sceller la poche. Ensuite, observer l'échantillon au microscope dans la chambre supérieure.

- Les *Tritrichomonas* gravitent sur les bords inférieurs et latéraux de la chambre de la poche.
- Vérifier que le champ d'observation se trouve bien dans le liquide et non dans la couche de film plastique texturé de la poche.
- Ne pas considérer un mouvement brownien ou des petites particules comme une preuve de l'activité des *Tritrichomonas*. Le *T. foetus* est relativement grand (9 à 20 µm) et très mobile.

Remarques supplémentaires sur le produit

- NE JAMAIS réfrigérer ou congeler l'échantillon pendant la culture. Si les résultats doivent être confirmés par des tests PCR, se reporter aux exigences d'acceptation des échantillons du laboratoire de référence.
- Compléter chaque étiquette avec les informations relatives à l'échantillon.
- Tous les échantillons doivent être manipulés conformément aux recommandations CDC-NIH relatives aux organismes relevant du niveau 2 de biosécurité.

Lire pour plus d'informations
sur le produit



Références

- BonDurant. Vet Clin North Am Food Anim Pract. 1997. 13(2):345-61
- Thomas, et al. Agri-Practice. 1990. 11:13-17
- Borchardt, et al. Veterinary Medicine. 1992. 11:104-112
- OIE – World Organisation for Animal Health. OIE Terrestrial Manual. 2018. 3.4.15: 1210-1221

CULTURE VIVANTE DE *Tritrichomonas foetus*

Des cultures vivantes de *T. foetus* (isolat clinique) à des fins de recherche, de formation et de CQ sont disponibles (clients en Amérique du Nord uniquement). Cette culture vivante (contrôle positif) peut être achetée auprès de Biomed Diagnostics (Catalogue n° 12-021-003).

Pour conserver une culture active, inoculer une nouvelle poche à l'aide d'une goutte (environ 40 µl) de cette culture active et l'incuber à 37 °C pendant 24 heures. Les poches peuvent ensuite être déplacées dans un incubateur à une température de 32 °C ou comprise entre 18 et 25 °C. Effectuer une sous-culture tous les 3 à 4 jours lorsque les organismes atteignent une concentration de 1×10^5 /ml.

Glossaire des symboles : biomeddiagnostics.com/1/symbol-glossary

Historique des révisions du document de la version anglaise 100-005 correspondante

Rév. J, août 2019

Nouveau format ; ajout de nouvelles références catalogue, de valeurs exprimées en °F, de l'historique des révisions du document ; consolidation de la rubrique « Réserve à un usage diagnostique in vitro uniquement » ; remplacement de « température ambiante » par « température comprise entre 18 et 25 °C » ; réorganisation et modification du titre de certaines rubriques

Rév. K, octobre 2019

Suppression des valeurs exprimées en °F ; correction des fautes de frappe et de la terminologie ; extension de la rubrique « Matériel requis mais non fourni » ; ajout d'une référence de l'OIE. Historique des révisions du document de la version anglaise 100-005 correspondante

Fabricant :

Biomed Diagnostics, Inc.

1388 Antelope Road

White City, OR 97503 États-Unis

biomeddiagnostics.com



InPouch® TF - Bovine

Système de culture sélectif pour le diagnostic du
Tritrichomonas foetus bovin

Catalogue n° 12-011-001 10 tests

Catalogue n° 12-011-002 100 tests

Réserve à un usage vétérinaire

Télécharger



Certificat
d'analyse

Introduction

Utilisation prévue

La poche InPouch® TF est un système de milieu isolé pour la détection de *Tritrichomonas foetus* à partir d'échantillons de matériel préputial ou d'échantillons vaginaux prélevés sur les bovins. Le milieu exclusif est sélectif pour permettre le transport et la croissance de *T. foetus* tout en inhibant la croissance d'autres organismes qui pourraient nuire à un diagnostic fiable.

Description et principe

La trichomonose bovine est une maladie vénérienne transmise par le parasite protozoaire *T. foetus*. Chez les vaches fécondées, la principale manifestation pathologique résultant de cette infection est le décès prématuré de l'embryon ou l'avortement. Chez les vaches, l'infection entraîne d'autres symptômes alors que les taureaux n'en présentent aucun.

La poche InPouch TF est conçue pour faciliter et simplifier la détection de *T. foetus*. En effet, l'organisme est rarement décelé lors de l'examen microscopique direct d'échantillons cliniques et les méthodes de diagnostic sérologiques ne sont quant à elles pas fiables. Ce dispositif répond aux besoins des utilisateurs dans un système à exposition unique en leur offrant :

- Une facilité d'inoculation ;
- Un milieu exclusif sélectif pour la croissance des TF ;
- Une observation microscopique directe de la culture ;
- Un système de milieu isolé ;
- Des capacités d'incubation ;
- Un transport et une conservation de l'échantillon en toute sécurité ;
- Une compatibilité avec les tests PCR.

Réactifs et aspect

La poche InPouch contient les éléments suivants : peptones, extraits de levure, maltose et autres nutriments, acides aminés, sels, agents antifongiques et antimicrobiens, dans une base saline tamponnée au phosphate conçue pour isoler la détection positive de *T. foetus*. Le pH final du milieu est de $6,7 \pm 0,1$ à 25°C .

Spécificité

Le milieu InPouch TF est reconnu pour son efficacité en matière de culture des *T. foetus*, *T. suis*, *T. gallinae* et *P. hominis*.

Précautions, sécurité et mise au rebut

Lire les fiches de données de sécurité (FDS) et suivre les consignes de manipulation. Porter des gants, des vêtements et des lunettes de protection appropriés.

La poche InPouch TF est uniquement destinée à l'identification des protozoaires chez les animaux et à l'étude des résultats des tests.

Avant utilisation, consulter la réglementation locale (State Department of Agriculture, ministère de l'agriculture américain, par exemple). Certains états exigent que seuls des vétérinaires certifiés prélèvent et examinent des cultures de *T. foetus* chez les bovins et/ou soumettent des échantillons pour des tests PCR.

Le milieu de croissance de la poche InPouch réfrène, mais n'élimine pas les levures et la prolifération bactérienne. Toute accumulation de gaz due à la prolifération bactérienne peut être évacuée en ouvrant les poches à l'intérieur d'une enceinte de biosécurité de niveau 2.

AVERTISSEMENT : ce produit contient des produits chimiques reconnus par l'État de Californie comme étant à l'origine de cancers, de malformations congénitales et d'autres troubles de la reproduction.

Une fois que la poche a été inoculée et refermée, ne la rouvrir que dans une enceinte de sécurité biologique. En raison des substances infectieuses qu'elle peut contenir, la poche doit être détruite par autoclavage à 121°C pendant 20 minutes, ou à l'aide de tout autre moyen adapté pour la stérilisation et la mise au rebut des organismes relevant du niveau 2 de biosécurité.

Procédure

Remarques essentielles concernant le prélèvement des échantillons

Préparation des échantillons

Couper les poils se trouvant autour de l'orifice préputial des taureaux. Rincer la cavité préputiale à l'aide d'une solution saline stérile (et non avec de l'eau) afin d'éliminer, si nécessaire, la boue et les excréments. Cela permet de réduire le risque de prolifération démesurée de bactéries autres que les bactéries *T. foetus*.

Recueillir l'échantillon

Taureaux : diriger la pipette vers le pénis distal, dans la gaine. Frotter la muqueuse du pénis distal dans la zone du fornix, tout en aspirant avec la seringue ou la poire afin de prélever l'échantillon.

Vaches : avancer délicatement la pipette jusqu'à la paroi du fornix vaginal et aspirer le mucus.

Matériel fourni

- Test(s) InPouch TF

Matériel requis mais non fourni

- Échantillon (voir la rubrique « Remarques essentielles concernant le prélèvement des échantillons » ci-dessus)
- Pipette de perfusion/d'insémination
- Poire pour seringue/pipette de 20 ml par taureau/vache
- Incubateur de laboratoire avec capacité d'incubation à une température comprise entre 30 et 37°C
- Microscope ($\geq 100\times$)

Stockage

Ne pas refroidir ni congeler les tests InPouch TF. Dès réception, les stocker horizontalement à une température comprise entre 18 et 25°C , à l'abri de la lumière directe du soleil. Ne pas utiliser de tests périmés. Ne pas utiliser le test InPouch si le liquide est trouble, s'il fuit, s'il a une teinte marron foncé ou s'il est asséché.

Durée de conservation

La poche InPouch TF - Bovine se conserve 12 mois à compter de la date de fabrication.

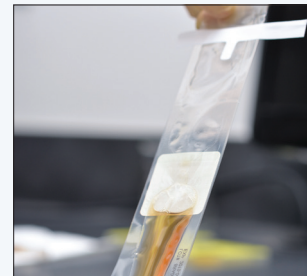
Incubation

Incuber la poche verticalement à une température comprise entre 35 et 37°C pendant 6 jours maximum. La poche InPouch TF est conçue pour être transportée en toute sécurité en cas de besoin. Les tests InPouch TF inoculés doivent être transportés dans les 48 heures suivant l'inoculation et maintenus à une température comprise entre 15 et 37°C .

Contrôle qualité

Ce produit a été testé et respecte la norme approuvée CLSI (anciennement NCCLS) relative aux milieux de culture du commerce (M22-A3). Lors de la

Préparer la poche InPouch



Retirer la poche du sac et déplacer manuellement le liquide afin que l'intégralité du liquide se trouve dans la chambre inférieure. Ouvrir la poche en déchirant la partie supérieure. Elle est prédécoupée de sorte à faciliter l'ouverture. Utiliser les languettes blanches sur toute la longueur pour ouvrir et fixer l'entrée de la poche.

Inoculer l'échantillon



Insérer l'échantillon dans la chambre supérieure de la poche (échantillon de $0,5$ à $1,0$ ml). Presser une petite quantité de liquide de la chambre inférieure vers la chambre supérieure de la poche afin de rincer l'échantillon. Limiter l'introduction de bulles ou de mousse. Jeter la pipette et la seringue.

Intégrer l'échantillon



Déplacer l'intégralité du contenu de la poche InPouch dans la chambre inférieure. Éviter d'y enfermer de l'air. Enrouler fermement la partie supérieure de la poche jusqu'à ce que la partie adhésive soit positionnée juste au-dessus de l'étiquette. Replier les languettes de la bande de fermeture pour sceller la poche.

fabrication, des tests de contrôle qualité sont effectués sur chaque lot de poches InPouch TF. La capacité des milieux à assurer la croissance, la sélectivité et la morphologie attendues est vérifiée pour chaque lot.

Les poches InPouch TF sont fabriquées conformément aux procédures contrôlées de Biomed Diagnostics. Chaque lot est soumis à un test initial de CQ des performances avant sa mise sur le marché. Des tests de performances supplémentaires sont répétés à intervalles précis tout au long de la durée de conservation indiquée sur chaque lot afin de garantir une fiabilité absolue du produit.

Pour les clients choisissant de réaliser un test de CQ indépendant sur les poches InPouch TF, la procédure suivante est recommandée :

- Prélever un échantillon d'organismes *Tritrichomonas* viables dans une plage de $2,0 \times 10^5$ à $2,0 \times 10^6$ cellules vivantes/ml.
- Inoculer trois (3) tests de diagnostic InPouch TF avec 1 à 2 gouttes de la culture vivante à l'aide d'une pipette Pasteur en verre stérile (environ 20 à $40 \mu\text{l}$), conformément à l'étape « Inoculer l'échantillon » décrite dans cette notice.
- Incuber les tests de diagnostic InPouch TF inoculés pendant 24 heures à 37°C .