

Introduction

Utilisation prévue

InPouch™ TV est un système de milieu isolé pour le recueil et la détection de *T. vaginalis* à partir d'échantillons féminins vaginaux ou d'échantillons masculins d'urine/provenant de l'urètre. Le milieu exclusif est sélectif pour permettre le transport et la croissance de *T. vaginalis* tout en inhibant la croissance d'autres micro-organismes qui pourraient nuire à un diagnostic fiable.

Description et principe

La trichomonose humaine est une infection sexuellement transmissible (IST) causée par le protozoaire flagellé *Trichomonas vaginalis*. Elle est reconnue comme l'une des infections sexuellement transmissibles les plus répandues au monde, aussi bien chez l'homme que chez la femme.^{1,2} Les Centres de contrôle et de prévention des maladies (CDC) estiment que cinq millions de nouveaux cas surviennent chaque année aux États-Unis.

Cette poche est conçue pour faciliter la détection microscopique précoce par confirmation de culture de *T. vaginalis*.^{3,4} La poche est constituée d'un plastique robuste et résistant à l'oxygène avec deux chambres en V reliées par un passage étroit, ce qui offre de nombreux avantages. La poche permet aux utilisateurs d'inoculer facilement un échantillon, de l'observer immédiatement (montage humide), de le stocker et/ou de le transporter (facultatif) avant de le transférer au laboratoire pour l'incubation et l'enregistrement.

Réactifs et aspect

Le milieu InPouch contient les éléments suivants : peptones, maltose et autres sucres, acides aminés, sels et agents antimicrobiens dans une base saline tamponnée au phosphate. Une poche non ouverte doit contenir un liquide clair ambré. Le pH final du milieu est de 6,1 ± 0,05.

Précautions, sécurité et mise au rebut

Réservé à un usage diagnostique *in vitro*

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.

Manipuler tous les tests inoculés conformément à la recommandation CDC-NIH relatives aux organismes relevant du niveau de biosécurité 2.

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.

Le milieu de croissance InPouch réfrène mais n'élimine pas entièrement 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.

Stockage

Stocker les poches non inoculées horizontalement à une température comprise entre 18 et 25 °C, à l'abri de la lumière directe du soleil. Ne jamais mettre le produit au réfrigérateur ou au congélateur.

Durée de conservation

InPouch expire au bout de 12 mois à compter de la date de fabrication.

Procédure

Remarques essentielles concernant le prélèvement des échantillons :

Vaginal : utiliser un écouvillon en rayonne ou en coton stérile pour prélever un échantillon du fornix postérieur et inoculer immédiatement.

Urine et LCR : centrifuger un échantillon frais (moins d'une heure) dans un tube stérile jetable à 500 x g pendant 5 minutes. Décanter le surnageant. Inoculer la poche.

Liquide séminal : l'échantillon ne doit pas avoir été prélevé depuis plus de 60 minutes. Utiliser une pipette jetable pour recueillir une goutte de liquide séminal et inoculer la poche.

Matériel requis

- Test(s) InPouch TV

Matériel requis mais non fourni

- Pipette jetable (sédiments urinaires)
- Écouvillons jetables en coton ou en rayonne (l'inoculation de la poche de UTM, Amies ou ESwab® dans les 24 heures suivant l'échantillonnage entre 18 et 25 °C est acceptable^{10,11})
- Pince de visualisation (Catalogue n° 10-000-001)
- Incubateur de laboratoire avec capacité d'incubation à 37 °C
- Microscope avec objectifs 10x/20x/40x

Incubation

Déplacer l'échantillon et le liquide vers la chambre inférieure. Enrouler fermement l'extrémité ouverte de la chambre supérieure 2 à 3 fois et sceller en pliant les languettes sur le côté de la poche.

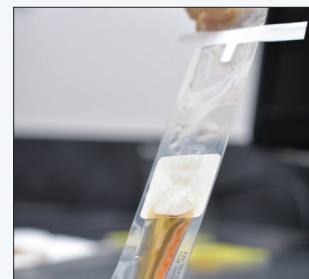
REMARQUE : renseigner les informations du patient et placer l'étiquette du patient sur l'étiquette bleue Biomed, et non sur la chambre de visualisation.

Laisser incuber la poche verticalement à 37 °C pendant 7 jours maximum.⁸ La poche est conçue pour être transportée en toute sécurité.⁹ Les tests inoculés doivent être transportés dans les 48 heures suivant l'inoculation et maintenus à une température comprise entre 18 et 37 °C.⁷

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 fabrication, des tests de contrôle qualité sont effectués sur chaque lot d'InPouch TV. La capacité des milieux

1 - Préparer la poche InPouch



Pour éviter toute fuite de liquide, presser le liquide du haut de la poche vers le bas pour le faire entrer dans la chambre inférieure. Détacher la partie supérieure en plastique au-dessus de la fermeture blanche.

2 - Ensemencer l'échantillon



Pour procéder à l'insertion de l'écouvillon, ouvrir la poche en écartant les languettes du milieu de la bande de fermeture. Presser délicatement une petite quantité de liquide dans la chambre supérieure et malaxer l'écouvillon entre les parois de la poche. Retirer l'écouvillon et le jeter.

3 - Intégrer l'échantillon



Avant de déplacer l'échantillon vers la chambre inférieure et avant de l'incuber, rouler le bord supérieur vers le bas au moins deux fois et fixer les languettes à l'extrémité pour sceller la poche. Isoler l'échantillon dans la pince de visualisation et l'observer au microscope dans la chambre supérieure. L'observation de trichomonades mobiles et vivantes est un résultat présumé positif. Les clue cells et les cellules de levure peuvent également être observées au microscope pendant plusieurs heures après l'inoculation. Soumettre l'échantillon à un laboratoire pour confirmation.

à assurer la croissance et à présenter la croissance, la sélectivité et la morphologie attendues est vérifiée pour chaque lot.

Le produit InPouch TV est fabriqué 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 tout au long de la durée de conservation indiquée sur chaque lot afin de garantir une fiabilité absolue.

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

1. Prélever un échantillon d'organismes *T. vaginalis* viables dans une plage de 2,0 x 10⁶ cellules vivantes/ml.
2. Inoculer trois (3) tests InPouch TV avec 1 à 12 gouttes (20 à 40 µl) de la culture vivante à l'aide d'une pipette Pasteur en verre stérile, conformément à l'étape « Inoculer la poche InPouch » décrite dans cette notice.

- Incuber les tests InPouch inoculés pendant 24 heures à 37 °C. Après l'incubation, suspendre à nouveau l'échantillon en malaxant la poche. Examiner chaque poche au microscope (objectif 10x) et confirmer la présence d'organismes *T. vaginalis* viables dans la plage de $2,0 \times 10^3$ à $2,0 \times 10^6$ cellules vivantes/ml. Incuber les poches pendant 24 heures supplémentaires si nécessaire pour confirmer le temps de doublement.

Remarques sur la qualité

- Les menstruations n'interfèrent pas avec le test.
- Il n'y a pas de limite concernant l'âge des patients sur lesquels les échantillons sont prélevés.

CULTURE VIVANTE de *Trichomonas vaginalis*

Des cultures vivantes de *T. vaginalis* (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° 11-041-003) pour obtenir une culture active *T. vaginalis*.

Lecture des résultats

Évaluation

Pour rechercher la présence de trichomonades, placer une pince de visualisation horizontalement sur la chambre inférieure de la poche et la fermer (la pince de visualisation est facultative). Placer la poche 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'une ou plusieurs cellules *T. vaginalis* vivantes est tout ce qui est nécessaire pour obtenir un résultat présumé positif. Poursuivre l'incubation et l'observation microscopique tous les jours pendant 5 jours ouvrés avant qu'un résultat négatif ne soit signalé.⁸

Conseils de lecture

- Les trichomonades 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.

Remarques supplémentaires sur le produit

- Ne JAMAIS mettre la poche au réfrigérateur ou au congélateur.
- Compléter chaque étiquette avec les informations du patient.

Limites

Pour la culture de *T. vaginalis* uniquement. Le produit InPouch TV est uniquement destiné à l'identification présomptive de *T. vaginalis*.

Caractéristiques de performances

Spécificité clinique : 100 % ;⁵ Sensibilité clinique : 81 à 94 %.^{5,6}

Remarques techniques

Une évaluation de la culture de *Trichomonas vaginalis*

Viabilité après 48 heures à température ambiante (18 à 25 °C)

Trichomonas vaginalis SJCR66 a été incubé pendant 48 heures à 37 °C dans une poche de test InPouch TV. Une cellule de Neubauer a été utilisée pour déterminer la dilution finale de la culture à $7,75 \times 10^4$ cellules/ml.

Quatre poches ont ensuite été inoculées à partir de cette dilution de trichomonades. La poche n° 1 a été inoculée avec 30 µl, la poche n° 2 avec 60 µl, la poche n° 3 avec 90 µl et la poche n° 4 avec 120 µl.

Les densités des poches étaient les suivantes :

▪ Poche n° 1	2,3 x 10 ³ cellules/ml
▪ Poche n° 2	4,6 x 10 ³ cellules/ml
▪ Poche n° 3	6,9 x 10 ³ cellules/ml
▪ Poche n° 4	9,2 x 10 ³ cellules/ml

Les quatre poches ont été maintenues à température ambiante pendant 48 heures avant d'être placées dans un incubateur à 37 °C pendant 24 heures. Chaque poche a été examinée au microscope pour vérifier sa viabilité après 24 heures. Toutes étaient positives pour les trichomonades mobiles et la poche n° 1 présentait la plus petite quantité d'organismes tandis que la poche n° 4 présentait la plus grande quantité. Cela démontre qu'un échantillon inoculé dans la poche contenant des trichomonades viables à $2,3 \times 10^3$ cellules/ml resterait viable pendant au moins 48 heures s'il était stocké à température ambiante.

Kenneth A. Borchardt, Ph.D., Chief Research Scientist Doc. N° 100-045B

Références

- Krieger JN, et al., JAMA 1988; 259:1223-1227
- Krieger JN. Trichomoniasis in Men: Old Issues and New Data. Sexually Transmitted Diseases. 1995; 22:83-96.
- Draper D, et al., Detection of *T. vaginalis* in pregnant women with the InPouch TV culture system, J Clinical Microbiology. 1993; 31:1016-1018.
- Borchardt KA, et al., A Clinical Evaluation of Trichomoniasis in San Jose, Costa Rica using the InPouch TV test. Genitourin Med. 1992; 68:328-330.
- Beverly AL, et al., Viability of *T. vaginalis* in transport medium. J Clinical Microbiology. 1999; 37: 37-49
- Ohlemeyer CL, et al., Diagnosis of *Trichomonas vaginalis* in adolescent females: InPouch TV culture versus wet-mount microscopy. Journal of Adolescent Health, 1998; 22(3): 205-208
- Huppert JS, et al., Rapid antigen testing compares favorably with transcription-mediated amplification assay for the detection of *T. vaginalis* in young women. Clinical Infectious Diseases. 2007; 45(2):194-198.
- Rivers CA, et al., Diagnostic Rates Differ on Basis of the Number of Read Days with the Use of the InPouch Culture System for *Trichomonas vaginalis* Screening. J Clinical Microbiology. 2013; 51(11):3875-3876
- Barenfanger J, et al., Timing and inoculation of the pouch makes no difference in increased detection of *T. vaginalis* by the InPouch Method. J Clinical Microbiology. 2002; 40:1387-1389.
- Rivers CA, et al., Viability of *Trichomonas vaginalis* in Copan Universal Transport Medium and eSwab Transport Medium. J Clinical Microbiology. 2008; 46(9): 3134-3135. 11. Beverly AL, et al., Viability of *Trichomonas vaginalis* in Transport Medium. J Clinical Microbiology. 1999; 37(11):3749-3750.

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

Historique des révisions du document de la version anglaise 100-001 correspondante

Rév. Q, mai 2025

Retrait des codes QR, mise à jour du fabricant et de l'adresse de l'entreprise, pnuméro de catalogue supprimé-PN 10-000-002 et 11-035-001.

Rév. R, septembre 2025

Supprimé[®], remplacé par[™].



Fabriqué par.

Biomed Diagnostics, a DCN Dx brand
3193 Lionshead Ave., Ste. 200 Carlsbad, CA 92010 USA
biomeddiagnostics.com

© 2019, 2025 Diagnostic Consulting Network, LLC. Tous droits réservés. Marques commerciales : InPouch[™] (Biomed Diagnostics, Inc.); eSwab[®] (Copan Italia S.P.A.). Les dénominations commerciales, marques déposées et autres éléments similaires utilisés dans ce document, même s'ils ne sont pas spécifiquement identifiés comme tels, ne doivent pas être considérés comme n'étant pas protégés par la loi. 100-557 IFU InPouch TV-fr Rev. R (09/2025)



InPouch TV

Un système de culture sélectif pour le diagnostic du
Trichomonas vaginalis humain

REF

11-031-001

Σ

10

REF

11-031-002

Σ

100

Non disponible dans tous les pays ; veuillez vous renseigner.
Réservé à un usage diagnostique *in vitro*

CE

IVD

18 °C — 25 °C