

Introducción

Uso previsto

InPouch™ TV es un sistema multimedia autónomo para la recuperación y detección de *T. vaginalis* a partir de muestras vaginales femeninas o muestras de orina/uretra de varones. Este medio de cultivo patentado es selectivo para el transporte y la multiplicación de *T. vaginalis* y al mismo tiempo inhibe la proliferación de otros microorganismos que pueden interferir en un diagnóstico fiable.

Descripción y principios

La tricomoniasis humana es una infección de transmisión sexual (ITS) causada por el protozoo flagelado *Trichomonas vaginalis*. Está reconocida como una de las infecciones de transmisión sexual más prevalentes en todo el mundo, tanto en hombres como en mujeres.^{1,2} Los CDC calculan que cada año se producen en Estados Unidos cinco millones de casos nuevos.

La bolsa está diseñada para una detección microscópica temprana práctica e intuitiva mediante la confirmación de *T. vaginalis*.^{3,4} La bolsa consta de un plástico de alta barrera y resistente al oxígeno con dos cámaras en forma de V conectadas por un conducto estrecho que, juntas, proporcionan diversos beneficios. La bolsa permite a los usuarios inocular fácilmente una muestra, observar al instante (en fresco) la muestra, almacenarla o transportarla (opcional) antes de transferirla al laboratorio para su incubación y anotación.

Reactivos y apariencia

El medio InPouch contiene los siguientes elementos: peptonas, maltosa y otros azúcares, aminoácidos, sales y agentes antimicrobianos en una base salina tamponada con fosfato. Una bolsa sin abrir debe contener un líquido ámbar transparente. El pH final del medio de cultivo es de $6,1 \pm 0,05$.

Precauciones, seguridad y eliminación

Para uso diagnóstico *in vitro*.

Lea las fichas de datos de seguridad (FDS) y siga las instrucciones de manipulación. Utilice gafas, ropa y guantes de protección adecuados.

Manipule todas las pruebas inoculadas según la recomendación de CDC-NIH para los organismos BSL-2.

Una vez que la bolsa haya sido inoculada y cerrada de nuevo, únicamente se debe volver a abrir en una cabina de seguridad biológica. Debido a la posibilidad de contenga materiales infecciosos, la bolsa debe destruirse en autoclave a 121 °C durante 20 minutos.

El medio de proliferación de InPouch suprime, pero no elimina por completo, la proliferación de levaduras y bacterias. El gas producido por la proliferación bacteriana se puede ventilar abriendo las bolsas dentro de una cabina de seguridad biológica de clase BSL-2.

ADVERTENCIA: Este producto contiene sustancias químicas que, según el Estado de California, causan cáncer, defectos congénitos y otros daños reproductivos.

Almacenamiento

Guarde las bolsas no inoculadas a una temperatura de 18-25 °C en posición horizontal y alejadas de la luz solar directa. Nunca refrigere ni congele el producto.

Período de validez

Los productos InPouch caducan 12 meses después de la fecha de fabricación.

Procedimiento

Notas importantes sobre la obtención de muestras:

Vaginal: Utilice un algodón estéril o un hisopo de rayón para obtener una muestra del fórnix posterior e inocularla inmediatamente.

Orina y líquido cefalorraquídeo: Centrifugue una muestra nueva (de menos de 1 hora) en un tubo desechable estéril a 500 x g durante 5 minutos. Decante el sobrenadante. Inocule la bolsa.

Líquido seminal: La muestra debe tener ≤ 60 minutos de antigüedad. Utilice una pipeta desechable para obtener una gota de líquido seminal e inocule la bolsa.

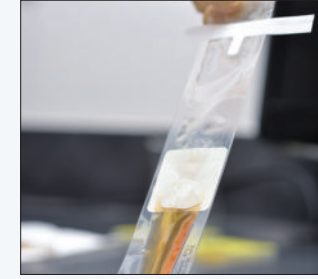
Materiales necesarios

- Prueba(s) InPouch TV

Materiales necesarios pero no suministrados

- Pipeta desechable (sedimento de orina)
- Hisopos desechables de algodón o rayón (la inoculación de la bolsa de UTM, Amies o ESwab® en las 24 horas siguientes a la toma de la muestra a 18-25 °C es aceptable^{10,11})
- Clip de visualización (N.º cat. 10-000-001)
- Estufa de incubación de laboratorio capaz de incubar a 37 °C
- Microscopio con objetivos de 10x/20x/40x aumentos

1 - Prepare InPouch



Para evitar fugas de líquido, apriete el líquido de la parte superior de la bolsa hacia abajo e introdúzcalo en la cámara inferior. Corte la parte superior de plástico por encima del cierre blanco.

2 - Inocule la muestra



Para introducir el hisopo, abra la bolsa tirando de las lengüetas centrales de la cinta de cierre. Apriete con cuidado una pequeña cantidad de líquido en la cámara superior y pase el hisopo entre las paredes de la bolsa. Retire el hisopo y deséchelo.

3 - Integre la muestra



Antes de extraer la muestra a la cámara inferior y antes de la incubación, deslice el borde superior hacia abajo al menos dos veces y fije las lengüetas de los extremos para sellar la bolsa. Aísle la muestra en el clip de visualización y obsérvela en el microscopio en la cámara superior. La observación de tricomonadas móviles en vivo es un posible resultado positivo. También se pueden observar en el microscopio células rebosadas y células de levadura durante varias horas después de la inoculación. Envíe la muestra a un laboratorio para su confirmación.

Incubación

Extraiga la muestra y el líquido en la cámara inferior. Enrolle firmemente el extremo abierto de la cámara superior entre 2 y 3 veces y selle doblando las lengüetas sobre el lateral de la bolsa.

NOTA: Rellene la información del paciente y coloque la etiqueta del paciente encima de la etiqueta azul del paciente, no encima sobre la cámara de visualización.

Incuba la bolsa verticalmente a 37 °C durante un máximo de 7 días.⁸ La bolsa está diseñada para un transporte seguro.⁹ Las pruebas inoculadas deben transportarse en un plazo de 48 horas después de la inoculación y mantenerse a 18-37 °C.⁷

Control de calidad

Este producto ha sido probado y cumple la normativa aprobada por el CLSI (anteriormente NCCLS) para medios de cultivo preparados para uso comercial (M22-A3). Durante la fabricación se realizan pruebas de control de calidad en cada lote de InPouch TV. La capacidad del medio de cultivo para lograr la proliferación y

demonstrar la proliferación, selectividad y morfología previstas se verifica en cada lote.

El producto InPouch TV se fabrica de acuerdo con procedimientos controlados en Biomed Diagnostics. Antes de su comercialización, cada lote se somete a una prueba inicial de rendimiento de control de calidad. Para garantizar una fiabilidad absoluta del producto, se realizan más pruebas de rendimiento a lo largo del periodo de validez marcado en cada lote.

Se recomienda lo siguiente a los clientes que decidan realizar pruebas de control de calidad independientes del producto InPouch TV:

1. Obtenga una muestra de organismos *T. vaginalis* viables en el rango de $2,0 \times 10^6$ células vivas/ml.
2. Inocule tres (3) pruebas de InPouch TV con 1-12 gotas (20-40 µl) del cultivo vivo utilizando una pipeta Pasteur de vidrio estéril según el apartado "Inoculación de InPouch" de este prospecto.

- Incuba las pruebas de InPouch inoculadas durante 24 horas a 37 °C. Tras la incubación, vuelva a suspender la muestra amasando la bolsa. Examine cada bolsa en el microscopio (objetivo de 10x aumentos) y confirme que tiene organismos de *T. vaginalis* viables en el rango de $2,0 \times 10^3$ a $2,0 \times 10^6$. Incube las bolsas durante otras 24 horas si es necesario para confirmar el tiempo de duplicación.

Notas sobre la calidad

- La menstruación no interfiere en la prueba.
- No hay limitaciones de edad del paciente en las muestras obtenidas.

CULTIVO VIVO DE *Trichomonas vaginalis*

Disponemos de cultivos vivos de *T. vaginalis* (aislado clínico) para fines de investigación, formación y control de calidad (solo para clientes estadounidenses). Este cultivo vivo (control positivo) se puede adquirir de Biomed Diagnostics (N.º cat. 11-041-003) para obtener un cultivo activo de *T. vaginalis*.

Análisis de los resultados

Evaluación

Para buscar la presencia de tricomonadas, coloque un clip de visualización en posición horizontal sobre la cámara inferior de la bolsa y ciérrela (el clip es opcional). Coloque la bolsa sobre la platina del microscopio con una potencia baja (aumento de 100x) para buscar tricomonadas. Utilice una potencia superior (aumento de 200x-400x) si es necesario para la confirmación.

Para obtener un posible resultado positivo, se deben observar 1 o más células vivas de *T. vaginalis*. Continúe la incubación y la observación microscópica diariamente durante cinco días hábiles antes de considerar un resultado como negativo.⁸

Sugerencias para el análisis

- Las tricomonadas gravitan hacia el borde inferior y los bordes laterales de la cámara de la bolsa.
- Compruebe que el campo de enfoque se encuentra en el líquido y no en la capa de plástico texturizado de la bolsa.

Notas adicionales sobre el producto

- NUNCA refrigere o congele la bolsa.
- Rellene cada etiqueta con la información del paciente.

Limitaciones

Solo para el cultivo de *T. vaginalis*. El producto InPouch TV es solo para la identificación de posible *T. vaginalis* humana.

Características de rendimiento

Especificidad clínica: 100 %; ⁵ Sensibilidad clínica: 81-94 %.^{5,6}

Notas técnicas

Una evaluación de cultivo de *Trichomonas vaginalis*

Viabilidad al cabo de 48 horas a temperatura ambiente (18-25 °C)

Se incubó *Trichomonas vaginalis* SJCR66 durante 48 horas a 37 °C en una bolsa de prueba InPouch TV. Se utilizó un hemocitómetro Neubauer para determinar una dilución final del cultivo a $7,75 \times 10^4$ células/ml.

A continuación, se inocularon cuatro bolsas a partir de esta dilución de tricomonadas. En la bolsa n.º 1 se inocularon 30 µl, 60 µl en la bolsa n.º 2, 90 µl en la bolsa n.º 3 y 120 µl en la bolsa n.º 4.

Las densidades de las bolsas fueron las siguientes:

▪ Bolsa n.º 1	2,3 x 10 ³ células/ml
▪ Bolsa n.º 2	4,6 x 10 ³ células/ml
▪ Bolsa n.º 3	6,9 x 10 ³ células/ml
▪ Bolsa n.º 4	9,2 x 10 ³ células/ml

Se dejó que las cuatro bolsas permanecieran a temperatura ambiente durante 48 horas antes de colocarlas en una estufa de incubación a 37 °C durante 24 horas. Cada bolsa fue examinada microscópicamente para determinar su viabilidad al cabo de 24 horas. Todos resultaron positivas para tricomonadas móviles, siendo la bolsa n.º 1 la que presentó el menor número y la bolsa n.º 4 la que presentó el mayor número de organismos. Esto demuestra que una muestra inoculada en la bolsa que contiene tricomonadas viables a $2,3 \times 10^3$ células/ml seguiría siendo viable durante al menos 48 horas si se almacenase a temperatura ambiente.

Kenneth A. Borchardt, Ph.D., Chief Research Scientist Doc. No. 100-045B

Referencias

- 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
- Borenfanger 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.

Glosario de símbolos (en inglés): biomediagnostics.com//symbol-glossary

Historial de revisiones del documento de la correspondiente versión en inglés 100-001

Rev. Q, mayo de 2025

Eliminados los códigos QR para el certificado e información del producto, actualizados el fabricante y la dirección de la empresa, número de catálogo eliminado - PN 10-000-002 y 11-035-001.

Rev. R, septiembre de 2025

Se eliminó * y se reemplazó por **



Fabricado por:
Biomed Diagnostics, a DCN Dx Brand
3193 Lionshead Ave., Ste. 200 Carlsbad, CA 92010 EE. UU.
biomediagnostics.com

© 2019, 2025 Diagnostics Consulting Network, LLC. Reservados todos los derechos. Marcas comerciales: InPouch™ (Biomed Diagnostics, Inc.); eSwab® (Copan Italia S.P.A.). Los nombres registrados, marcas comerciales, etc. utilizados en este documento, incluso cuando no se marcan específicamente como tales, no deben considerarse como no protegidos por la ley. 100-569 IFU InPouch TV-es Rev. R (09/2025)



InPouch™ TV

Un sistema de cultivo selectivo para el diagnóstico de la *Trichomonas vaginalis* humana

REF

11-031-001



10

REF

11-031-002



100

No disponible en todos los países; solicite información.
Para uso diagnóstico *in vitro*

