

Uso previsto

InPouch™ TF es un sistema autónomo para la detección de *Trichomonas foetus* en muestras vaginales o prepuciales de origen bovino. Este medio de cultivo patentado es selectivo para el transporte y la multiplicación de *T. foetus* y al mismo tiempo inhibe la proliferación de otros microorganismos que pueden interferir en un diagnóstico fiable.

Descripción y principios

La tricomoniasis bovina es una enfermedad venérea producida por un parásito protozoico. La principal manifestación patológica de esta infección es la muerte embrionaria o el aborto prematuros en vacas inseminadas. Las vacas presentan pocos síntomas de infección, mientras que los toros son asintomáticos.

El sistema InPouch TF está diseñado para facilitar y simplificar la detección de *T. foetus*, ya que no es frecuente detectar este microorganismo en el análisis microscópico directo de muestras clínicas y los métodos serológicos de diagnóstico no son fiables. Este dispositivo satisface convenientemente las siguientes necesidades del usuario en un sistema de exposición única:

- Facilidad de inoculación
- Medio de cultivo selectivo patentado para la proliferación de TF
- Observación microscópica directa del cultivo
- Sistema de cultivo autónomo
- Capacidad de incubación
- Transporte y conservación seguros de la muestra
- Compatible con PCR

Reactivos y apariencia

InPouch contiene peptonas, extracto de levadura, maltosa y otros nutrientes, aminoácidos, sales, agentes antifúngicos y antimicrobianos en una base salina tamponada con fosfato formada para aislar la detección positiva de *T. foetus*. El pH final del medio de cultivo es de $6,7 \pm 0,1$ a 25°C .

Especificidad

El medio de cultivo InPouch TF es eficaz para cultivos de *T. foetus*, *T. suis*, *T. gallinae* y *P. hominis*.

Precauciones, seguridad y eliminación

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

El sistema InPouch TF está destinado únicamente a la identificación de protozoos veterinarios y a la obtención de los resultados de las pruebas realizadas.

Consulte la normativa local del ministerio o departamento de agricultura correspondiente antes de su uso. En algunos países se exige que solo los veterinarios titulados puedan recopilar y analizar cultivos TF bovinos y/o enviar muestras para pruebas de PCR.

El medio de proliferación de InPouch suprime, pero no elimina, 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.

Notas importantes sobre la obtención de muestras

Materiales necesarios pero no suministrados

- Pipeta de infusión/inseminación
- Jeringa/perilla de pipeta de 20 ml por cada toro/vaca

Preparación de la muestra

En el caso de los toros, recorte el pelo que rodea el orificio del prepucio. Enjuague la cavidad del prepucio con una solución salina estéril (no con agua) para limpiar el barro y el estiércol si es necesario (disminuye el riesgo de sobreproliferación de bacterias distintas a *T. foetus*).

Obtención de la muestra

Toros: dirija la pipeta hacia el pene distal en la vaina prepucial. Raspe la mucosa del pene distal de la zona del fórnix mientras succiona con la jeringa o perilla para obtener la muestra.

Vacas: haga avanzar la pipeta suavemente hasta el suelo del fondo de saco vaginal y aspire la mucosa.

Procedimiento

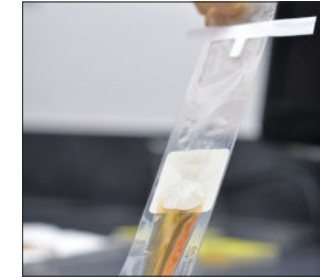
Materiales necesarios

- Prueba(s) InPouch TF

Materiales necesarios pero no suministrados

- Muestra (consulte más arriba "Notas importantes sobre la obtención de muestras")
- Estufa de incubación de laboratorio capaz de incubar a $30-37^\circ\text{C}$
- Microscopio ($\geq 100\times$)

Prepare el InPouch



Saque la bolsa de la funda y exprima manualmente el líquido de forma que todo el líquido se encuentre en la cámara inferior. Abra la bolsa rasgando la parte superior. La bolsa cuenta con unas perforaciones que sirven para facilitar el rasgado. Utilice las lengüetas blancas integradas para abrir y mantener la bolsa abierta.

Inocule la muestra



Introduzca la muestra en la cámara superior de la bolsa (0,5-1,0 ml de muestra). Empuje una pequeña cantidad de líquido de la cámara inferior a la cámara superior de la bolsa a fin de que el líquido y la muestra se mezclen. Evite que entren burbujas o espuma. Deseche la pipeta y la jeringa.

Integre la muestra



Empuje todo el contenido de la bolsa InPouch hacia la cámara inferior. Evite que quede aire atrapado. Enrolle firmemente la parte superior de la bolsa hasta que la cinta de alambre se encuentre sobre la etiqueta. Pliegue las lengüetas de los extremos de la cinta de alambre para sellar la bolsa.

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 que puede contener materiales infecciosos, la bolsa debe destruirse en un autoclave a 121°C durante 20 minutos o mediante otros medios adecuados para la esterilización y eliminación de microorganismos BSL-2.

Almacenamiento

No refrigere ni congele las pruebas InPouch TF. Tras la recepción, almacénelas a $18-25^\circ\text{C}$ en posición horizontal, alejadas de la luz solar directa. No utilice pruebas caducadas. No utilice una prueba InPouch si el líquido parece estar turbio, marrón oscuro, seco o hay fugas.

Período de validez

El sistema InPouch TF – Bovine tiene un período de validez de 12 meses a partir de la fecha de fabricación.

Incubación

Incube la bolsa en posición vertical a $35-37^\circ\text{C}$ durante un máximo de 6 días. El sistema InPouch TF está diseñado para un transporte seguro, si fuera necesario. Las pruebas InPouch TF inoculadas se deben transportar en un plazo de 48 horas tras la inoculación y se deben mantener a $15-37^\circ\text{C}$.

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 TF. La capacidad del medio de cultivo para lograr la proliferación, la selectividad y la morfología esperadas se verifica en cada lote.

El sistema InPouch TF 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 en intervalos específicos a lo largo del período de validez marcado en cada lote.

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

- Obtener una muestra de microorganismos viables de *Tritrichomonas* en el intervalo de $2,0 \times 10^5$ - $2,0 \times 10^6$ células vivas/ml.
- Inocular tres (3) pruebas diagnósticas InPouch TF con 1-2 gotas del cultivo vivo utilizando una pipeta Pasteur de vidrio estéril (~20-40 µl) según los pasos descritos en la sección "Inoculación" de este prospecto.
- Incubar las pruebas diagnósticas InPouch TF inoculadas durante 24 horas a 37 °C.

Notas sobre la calidad

Un exceso de materia fecal puede estropear la prueba haciendo que el medio de cultivo esté demasiado turbio para examinarlo. Si es necesario, realice un subcultivo de las pruebas InPouch sospechosas en otro InPouch.

Si bien la tinción diferencial puede ser útil en ocasiones para la identificación de especies de *Tritrichomonas* en función del número de flagelos, el análisis de PCR es el único medio fiable para la identificación definitiva.

En las muestras bovinas, el *P. hominis* u otros protozoos distintos de *T. foetus* son contaminantes.

Análisis de los resultados

Evaluación

Para buscar la presencia de microorganismos, coloque un clip de visualización en posición horizontal sobre la cámara inferior del InPouch y ciérrelo (el clip es opcional). Coloque el InPouch 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 entre 1 y 10 *T. foetus* móviles vivos. Continúe la incubación y repita la observación microscópica diariamente durante seis días antes de considerar un resultado como negativo.

Los estudios de campo indican que el 98 % de los resultados positivos se producen en un plazo de 5 días; hasta un 2 % de los resultados positivos pueden no detectarse hasta el sexto día de incubación/observación.

Sugerencias para el análisis

Para examen en fresco inmediato: antes de introducir la muestra en la cámara inferior y antes de la incubación, pliegue el borde superior dos veces hacia abajo y doble las lengüetas de los extremos para sellar la bolsa; analice la muestra de la cámara superior en el microscopio.

- El parásito *Tritrichomonas* gravita 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.

- No confunda el movimiento browniano ni las partículas pequeñas con signos de actividad del parásito *Tritrichomonas*. Los *T. foetus* son relativamente grandes (9-20 µm) y presentan mucho movimiento.

Notas adicionales sobre el producto

- NUNCA refrigere ni congele la muestra durante el cultivo. Consulte los requisitos de aceptación de muestras de laboratorio de referencia si los resultados se van a confirmar mediante pruebas de PCR.
- Rellene cada etiqueta con la información de la muestra.
- Todas las muestras deben manipularse de acuerdo con las recomendaciones de CDC-NIH con respecto a microorganismos de nivel 2 de bioseguridad (BSL-2).

Referencias

[1] BonDurant. Vet Clin North Am Food Anim Pract. 1997. 13(2):345-61

[2] Thomas, et al. Agri-Practice. 1990. 11:13-17

[3] Borchardt, et al. Veterinary Medicine. 1992. 11:104-112

CULTIVO VIVO de *Tritrichomonas foetus*

Disponemos de cultivos vivos de *T. foetus* (aislado clínico) para fines de investigación, formación y control de calidad (solo para clientes estadounidenses). Este cultivo vivo (control positivo) se puede adquirir en Biomed Diagnostics (N.º de catálogo 12-021-003).

Para mantener un cultivo activo, inocule una nueva bolsa con una gota (aproximadamente 40 µl) del cultivo en proliferación activa e incúbelo a 37 °C durante 24 horas. A continuación, se pueden trasladar a una estufa de incubación a 32 °C o a una temperatura de 18-25 °C. Realice un subcultivo cada 3 o 4 días cuando los microorganismos alcancen una concentración de 1×10^5 /ml.

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

Historial de revisión del documento de la versión correspondiente en inglés 100-005

Rev. M, septiembre de 2025

Eliminado * y reemplazado por ™.



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

© 2019, 2025 Diagnostic Consulting Network, LLC. Reservados todos los derechos. Marcas comerciales: InPouch™ (Biomed Diagnostics, Inc.). 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. 100-526 IFU InPouch TF - ES Rev. M (09/2025)



InPouch™ TF - Bovine

Sistema de cultivo selectivo para el diagnóstico de *Tritrichomonas foetus* bovino

N.º de catálogo	12-011-001	10 pruebas
N.º de catálogo	12-011-002	100 pruebas

Solo para uso veterinario