

Uvod

Namjena

InPouch™ TV samostalan je sustav medija za otkrivanje i detekciju *T. vaginalis* iz vaginalnih uzoraka žena ili uzoraka iz mokraćne cijevi/urina muškaraca. Zaštićeni medij je selektivan za prijenos i rast *T. vaginalis*, a istodobno inhibira rast drugih mikroorganizama, koji bi mogli ometati pouzdanu dijagnozu.

Opis i načelo

Humana trihomonijaza je seksualno prenosiva infekcija (STI) koju uzrokuju flagelirani protozoanski paraziti *Trichomonas vaginalis*. Poznata je kao jedna od najraširenijih seksualno prenosivih infekcija diljem svijeta kod muškaraca i kod žena.^{1,2} Centar za kontrolu i prevenciju bolesti (CDC) procjenjuje da se godišnje u SAD pojavi pet milijuna novih slučajeva zaraze.

Vrećica je dizajnirana za jednostavno i praktično rano mikroskopsko otkrivanje potvrdom kulture *T. vaginalis*.^{3,4} Vrećica je izrađena od nepropusne plastike otporne na kisik s dvije komore u obliku slova V povezane uskim prolazom koje zajedno pružaju različite prednosti. Vrećica omogućava korisnicima jednostavnu inokulaciju, trenutačno promatranje (nativnog preparata), čuvanje i/ili prijevoz (neobavezno) uzorka prije njegova dostavljanja u laboratorij na inkubaciju i snimanje.

Reagensi i izgled

InPouch medij sadrži sljedeće: peptone, maltozu i druge šećere, aminokiseline, soli i antimikrobna sredstva u puferiranoj fiziološkoj otopini. Neotvorena vrećica trebala bi sadržavati bistru, jantarnu tekućinu. Konačna pH vrijednost medija je 6.1 ± 0.05 .

Mjere opreza, sigurnost i odlaganje

Za *in vitro* dijagnostičku upotrebu

Pročitajte sigurnosno-tehničke listove (SDS-ove) i slijedite upute za rukovanje. Nosite odgovarajuće zaštitne naočale, odjeću i rukavice.

Obavite sva inokulirana ispitivanja u skladu s preporukom CDC-NIH za organizme BSL-2.

Nakon što je vrećica inokulirana i ponovo zatvorena, ponovno ju otvorite tek u kabinetu za biološku sigurnost. Zbog mogućnosti da sadrži zarazne materijale, vrećica se mora uništiti autoklaviranjem na 121 °C u trajanju od 20 minuta.

Uzgojni medij InPouch suzbija, ali ne može u potpunosti eliminirati rast kvasaca i bakterija. Sve nakupina plina iz rasta bakterija mogu se odzračiti otvaranjem vrećica unutar kabineta za biološku sigurnost razine BSL-2.

UPOZORENJE: Ovaj proizvod sadrži kemikalije za koje je država Kalifornija utvrdila da uzrokuju rak, urođene mane i druga reproduktivna oštećenja.

Čuvanje

Inokulirane vrećice čuvajte na 18 – 25 °C u vodoravnom položaju i daleko od izravnog sunčevog svjetla. Nikada ne hladite ili ne zamrzavajte proizvod.

Rok trajanja

Proizvodi tvrtke InPouch istječe rok trajanja 12 mjeseci od njihova datuma proizvodnje.

Postupak

Glavne napomene o prikupljanju uzorka:

Vaginalno: Upotrijebite sterilni pamučni ili rajonski bris kako biste uzeli uzorak iz stražnjeg forniksa i odmah ga inokulirajte.

Urin i CSF: Centrifugirajte svježi uzorak (star manje od jednog sata) u sterilnu epruvetu za jednokratnu upotrebu na 500 x g u trajanju od 5 minuta. Prelijte supernatant. Inokulirajte vrećicu.

Sjemena tekućina: Uzorak bi trebao biti star najviše 60 minuta. Pomoću pipete za jednokratnu upotrebu skupite kap sjemenske tekućine i inokulirajte vrećicu.

Potrebni materijali

- InPouch TV test(ovi)

Materijali koji su potrebni, ali nisu sadržani u proizvodu

- Jednokratna pipeta (sediment urina)
- Pamučni ili rajonski brisevi za jednokratnu upotrebu (prihvatljiva je inokulacija vrećice proizvođača UTM, Amies ili ESwab® u roku od 24 sata od uzorkovanja na 18 – 25 °C^{10,11})
- Isječak za promatranje (kataloški br. 10-000-001)
- Laboratorijski inkubator koji može inkubirati na 37 °C
- Mikroskop s objektivom 10x/20x/40x

Inkubacija

Potisnite uzorak i tekućinu u donju komoru. Otvoreni kraj gornje komore čvrsto završite dva do tri puta i zapečatite savijanjem jezička oko bočnog dijela vrećice.

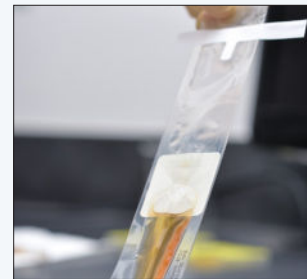
NAPOMENA: Ispunite podatke o pacijentu i stavite naljepnicu s imenom pacijenta preko plave naljepnicu Biomed, a ne na komoru za mikroskopiranje.

Inkubirajte vrećicu u okomitom položaju pri 37 °C u trajanju do 7 dana.⁸ Vrećica je dizajnirana za siguran prijevoz.⁹ Inokulirana ispitivanja treba prevesti u roku od 48 sati nakon inokulacije i održavati na temperaturi od 18 – 37 °C.⁷

Kontrola kvalitete

Ovaj je proizvod testiran i ispunjava odobrenu normu CLSI (prethodno NCCLS) za medije pripremljene za komercijalnu upotrebu (M22-A3).

1 – Priprema testa InPouch



Kako biste izbjegli istjecanje tekućine, potisnite tekućinu iz gornjeg dijela vrećice prema dolje u donju komoru. Otrgnite plastični vrh iznad bijelog poklopca.

2 – Inokulacija uzorka



Kako biste umetnuli bris, otvorite vrećicu tako što ćete otrgnuti središnje jezičke trake za zatvaranje. Pažljivo potisnite malu količinu tekućine u gornju komoru i proturajte bris uz stjenke vrećice. Uklonite bris te ga odbacite.

3 – Integracija uzorka



Prije potiskivanja uzorka u donju komoru i prije inkubacije, završite gornji rub najmanje dva puta prema dolje i pričvrstite krajnje jezičke kako bi zatvorili vrećicu. Izolirajte uzorak iz isječka za gledanje i promatrajte ga mikroskopom u gornjoj komori. Uočavanje živih pokretnih trihomonada preliminarni je pozitivan rezultat. Nekoliko sati nakon inokulacije također možete uočiti stanice epitela i stanice kvasca. Pošaljite uzorak u laboratorij na potvrdu.

U vrijeme izrade, ispitivanje kontrole kvalitete provodi se na svakoj seriji testa InPouch TV. Sposobnost medija da podrži rast i prikaže očekivani rast, selektivnost i morfologiju potvrđuje se provjerom svake serije.

Proizvod InPouch TV proizvodi se u skladu s kontroliranim postupcima u poduzeću Biomed Diagnostics. Svaka skupina prolazi početno ispitivanje kvalitete performansi prije puštanja u slobodan promet. Dodatna ispitivanja performansi ponavljaju se tijekom navedenog roka trajanja svake serije kako bi se osigurala apsolutna pouzdanost.

Za korisnike koji se odluče za nezavisno ispitivanje kvalitete proizvoda InPouch TV preporučuje se sljedeće:

1. Pribavite uzorak vijabilnih organizama *T. vaginalis* u rasponu $2,0 \times 10^6$ živih stanica/mL.
2. Inokulirajte tri (3) testa InPouch TV s 1 – 12 kapi (20 – 40 µL) žive kulture upotrebom sterilne staklene Pasterove pipete za svaki korak „Inokuliraj InPouch“ na način koji je opisan na ovim uputama.

- Inkubirajte inokulirane testove InPouch tijekom 24 sata na temperaturi od 37 °C. Nakon inkubacije, uzorak ponovno suspendirajte miješanjem vrećice. Mikroskopski ispitajte svaku vrećicu (objektiv od 10x) i potvrdite da sadržava vijabilne *T. vaginalis* organizme. *T. vaginalis* u rasponu od $2,0 \times 10^3$ do $2,0 \times 10^6$ živih stanica/mL. Inkubirajte vrećice dodatnih 24 sata ako je potrebno kako biste potvrdili vrijeme udvostručenja.

Napomene o kvaliteti

- Menstruacije ne ometaju test.
- Ne postoje dobna ograničenja bolesnika za prikupljene uzoraka.

Trichomonas vaginalis ŽIVA KULTURA

Žive kulture *T. vaginalis* (klinički izolat) dostupne su za potrebe istraživanja, osposobljavanja i kontrolu kvalitete (samo za kupce u sjevernoj Americi). Ova živa kultura (pozitivna kontrola) može se kupiti od Biomed Diagnostics (kataloški br. 11-041-003) za dobivanje aktivne kulture *T. vaginalis*.

Očitavanje rezultata

Procjena

Kako bi utvrdili prisutnost trihomonada, postavite isječak za gledanje vodoravno preko donje komore vrećice i zatvorite (isječak za gledanje nije obavezan). Stavite vrećicu na pozornicu mikroskopa uz primjenu manje snage (100x) kako biste pronašli trihomonade. Ako je potrebno za potvrdu upotrijebite veću snagu (200x – 400x).

Pratiranje 1 ili više stanica *T. vaginalis* je sve što vam je potrebno za preliminarni pozitivan rezultat. Nastavite s inkubacijom i mikroskopskim pratanjem tijekom 5 radnih dana prije nego što zabilježite negativan rezultat.⁸

Savjeti za očitavanje

- Trihomonade gravitiraju ka dnu i bočnim rubovima komore.
- Provjerite je li vaše polje pratanja usmjereno u tekućinu, a ne u teksturirani plastični sloj vrećice.

Dodatne napomene o proizvodu

- Nikada ne hladite ili zamrzavajte vrećicu.
- Upišite podatke o pacijentu na svaku naljepnicu.

Ograničenja

Samo za kultivaciju *T. vaginalis*. Proizvod InPouch TV namijenjen je samo za preliminarnu identifikaciju *T. vaginalis* kod ljudi.

Značajke performansi

Klinička specifičnost: 100 %; ⁵ Klinička osjetljivost: 81 – 94 %.^{5,6}

Tehničke napomene

Procjena preživljavanja kulture *Trichomonas vaginalis* nakon 48 sati na sobnoj temperaturi (18 – 25 °C)

Trichomonas vaginalis SJCR66 inkubirana je 48 sati na 37 °C u InPouch TV vrećici. Za određivanje konačnog razrjeđenja kulture na $7,75 \times 10^4$ stanica/mL korišten je Neubauer hemocitometar.

Potom su četiri vrećice razrijeđene ovom dilucijom trihomonada. Vrećica #1 je inokulirana s 30 µL, Vrećica #2 s 60 µL, Vrećica #3 s 90 µL i Vrećica #4 s 120 µL.

Gustoće u vrećicama su bile sljedeće:

- Vrećica #1 2.3×10^3 stanica/mL
- Vrećica #2 4.6×10^3 stanica/mL
- Vrećica #3 6.9×10^3 stanica/mL
- Vrećica #4 9.2×10^3 stanica/mL

Sve su četiri vrećice ostavljene na sobnoj temperaturi 48 sati prije nego što su stavljene u inkubator na 37 °C tijekom 24 sata. Mikroskopski je ispitana vijabilnosti stanica u svakoj vrećici nakon 24 sata. Sve su bile pozitivni broj organizama dok vrećici #4 bilo najviše organizama. To dokazuje da bi uzorak koji je inokuliran u vrećicu koja sadržava vijabilne trihomonade brojnosti od $2,3 \times 10^3$ stanica/mL ostao vijabilan najmanje 48 sati ako bi se čuvao na sobnoj temperaturi.

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

Reference

- 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.

Glosar simbola: biomeddiagnostics.com/l/symbol-glossary

Povijest revizija verzije dokumenta na engleskom jeziku 100-001

Rev. Q, sviban 2025

Uklonjeni QR kodovi za certifikat i informacije o proizvodu, ažurirani proizvođač i adresa tvrtke, kataloški broj uklonjen- PN 10-000-002 i 11-035-001.

Rev. R, rujan 2025

Uklonjeno ⁸, zamijenjeno s [™]



Proizvodi:

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

© 2019, 2025 Diagnostics Consulting Network, LLC. Sva prava pridržana. Zaštitni znakovi: InPouch[™] (Biomed Diagnostics, Inc.); eSwab[®] (Copan Italia S.P.A.). Registrirana imena, zaštitni znakovi itd. korišteni u ovom dokumentu, čak i ako nisu posebno označeni kao takvi smatraju se zaštićenim zakonom. 100-575 IFU InPouch TV-hr Rev. R (09/2025)



InPouch TV

Sustav selektivne kulture za dijagnosticiranje
Humane *Trichomonas vaginalis*

REF

11-031-001



10

REF

11-031-002



100

Nije dostupno u svim zemljama; pošaljite upit.
Za *In Vitro* dijagnostičku uporabu



18 °C



25 °C