

Introducere

Utilizare prevăzută

InPouch™ TV este un sistem autonom de medii pentru recuperarea și detectarea *T. vaginalis* din probe feminine din vagin sau probe masculine din uretră/urină. Mediul brevetat este selectiv pentru transportul și dezvoltarea *T. vaginalis*, inhibând în același timp dezvoltarea altor microorganisme care pot interfera cu un diagnostic fiabil.

Descriere și principiu

Tricomonioza umană este o infecție cu transmitere sexuală (ITS) cauzată de protozoarele flagelate *Trichomonas vaginalis*. Este recunoscută ca fiind una dintre cele mai frecvente infecții cu transmitere sexuală la nivel mondial, atât la bărbați, cât și la femei.^{1,2} CDC estimează că cinci milioane de cazuri noi apar anual în Statele Unite ale Americii.

Săculețul este conceput pentru o detectare microscopică timpurie convenabilă și ușor de utilizat, prin confirmare de cultură a *T. vaginalis*.^{3,4} Săculețul constă dintr-un plastic cu barieră ridicată, rezistent la oxigen, cu două compartimente în formă de V conectate printr-un pasaj îngust care, împreună, oferă o varietate de beneficii. Săculețul permite utilizatorilor să inoculeze cu ușurință o probă, să observe imediat (montură umedă) proba, să o depoziteze și/sau să o transporte (opțional) înainte de a o transfera în laborator pentru incubare și înregistrare.

Reactivi și aspect

Mediul din InPouch conține următoarele: peptone, maltoză și alte zaharuri, aminoacizi, săruri și agenți antimicrobieni într-o bază salină tamponată cu fosfat. Un săculeț nedeschis trebuie să conțină un lichid limpede, de culoarea chihlimbarului. pH-ul final al mediului este $6,1 \pm 0,05$.

Precauții, siguranță și eliminare la deșeurii

Utilizare pentru diagnosticare *in vitro*

Citiți fișele cu date de siguranță (FDS) și urmați instrucțiunile de manevrare. Purtați ochelari, îmbrăcăminte și mănuși de protecție corespunzătoare.

Manevrați toate testele inoculate în conformitate cu recomandarea CDC-NIH pentru organismele BSL-2.

După ce săculețul a fost inoculat și resigilat, redeschideți-l numai într-o nișă de siguranță biologică. Din cauza potențialului de a conține materiale infecțioase, săculețul trebuie distrus prin autoclavare la $121 \text{ }^\circ\text{C}$ timp de 20 de minute.

Mediul de dezvoltare din InPouch suprimă, dar nu poate elimina în totalitate dezvoltarea micotică și bacteriană. Orice acumulare de gaz rezultată din dezvoltarea bacteriană poate fi evacuată prin deschiderea săculeților într-o nișă de siguranță biologică din categoria BSL 2.

AVERTISMENT: Acest produs conține substanțe chimice cunoscute în statul California ca fiind cauzatoare de cancer, malformații la naștere și alte probleme de reproducere.

Depozitare

Depozitați săculeții neinoculați la o temperatură de $18-25 \text{ }^\circ\text{C}$ în poziție orizontală și feriți de lumina directă a soarelui. Nu refrigerați și nu congelați niciodată produsul.

Perioada de valabilitate

Produsele InPouch expiră în 12 luni de la data fabricației.

Procedură

Note cheie privind recoltarea probelor:

Vaginale: Utilizați un tampon steril din bumbac sau mătase artificială pentru a recolta o probă din fornixul posterior și inoculați imediat.

De urină și de LCR: Centrifugați o probă proaspătă (recoltată de mai puțin de 1 oră) într-o eprubetă sterilă de unică folosință, la $500 \times g$, timp de 5 minute. Decantați supernatantul. Inoculați săculețul.

Lichid seminal: Proba trebuie să fi fost recoltată de mai puțin de 60 de minute. Utilizați o pipetă de unică folosință pentru a colecta o picătură de lichid seminal și inoculați săculețul.

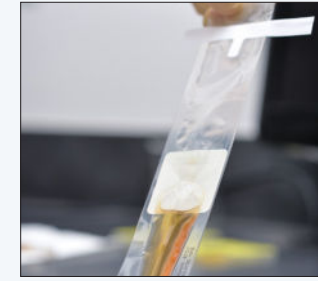
Materiale necesare

- Test(e) InPouch TV

Materiale necesare, dar nefurnizate

- Pipetă de unică folosință (sediment de urină)
- Tampon de unică folosință, din bumbac sau mătase artificială (se acceptă inocularea săculețului de la UTM, Amies sau ESwab® în decurs de 24 de ore de la recoltarea probei la $18-25 \text{ }^\circ\text{C}$ ⁽¹⁾)
- Clemă de vizualizare (nr. catalog 10-000-001)
- Incubator de laborator cu capacitate de incubare la $37 \text{ }^\circ\text{C}$
- Microscop cu obiective $10\times/20\times/40\times$

1 - Pregătiți InPouch



Pentru a evita scurgerea de lichid, storceți lichidul din partea superioară a săculețului în compartimentul inferior. Rupeți partea din plastic de deasupra benzii de închidere albă.

2 - Inoculați proba



Pentru a introduce tamponul, deschideți săculețul îndepărtând clemele din mijloc ale benzii de închidere. Storceți cu grijă o cantitate mică de lichid înapoi în compartimentul superior și frământați tamponul între pereții săculețului. Îndepărtați tamponul și aruncați-l.

3 - Integrați proba



Înainte de a storce proba în compartimentul inferior și înainte de incubare, rotiți marginea superioară în jos de cel puțin două ori și fixați clemele de la capăt pentru a sigila săculețul. Izolați proba în clema de vizualizare și observați-o în compartimentul superior la microscop. Observarea trichomonas motili vii este un rezultat pozitiv prezumtiv. Celulele indiciu („Clue cells”) și celulele micotice pot fi observate, de asemenea, la microscop timp de câteva ore după inoculare. Expediați proba către un laborator pentru confirmare.

Incubare

Storceți proba și lichidul în compartimentul inferior. Întindeți strâns capătul deschis al compartimentului superior de 2 până la 3 ori și sigilați îndoind clemele din partea laterală a săculețului.

NOTĂ: Completați informațiile despre pacient și aplicați eticheta pacientului pe eticheta albastră Biomed, nu pe compartimentul de vizualizare.

Incubați săculețul în poziție verticală la $37 \text{ }^\circ\text{C}$ timp de maxim 7 zile.⁸ Săculețul este conceput pentru transport în condiții de siguranță.⁹ Testele inoculate trebuie transportate în decurs de 48 de ore după inoculare și menținute la $18-37 \text{ }^\circ\text{C}$.⁷

Controlul calității

Acest produs a fost testat și îndeplinește standardul aprobat CLSI (anterior NCCLS) pentru medii pregătite în scop comercial (M22-A3). La momentul

fabricării, testarea controlului calității a fost efectuată pentru fiecare lot de InPouch TV. Capacitatea mediului de a susține dezvoltarea și de a demonstra dezvoltarea, selectivitatea și morfologia așteptate este verificată per lot.

Produsul InPouch TV este fabricat în conformitate cu procedurile controlate în cadrul Biomed Diagnostics. Fiecare lot este supus unei testări inițiale de performanță pentru controlul calității înainte de a fi eliberat pentru utilizare de către clienți. Testarea suplimentară a performanței se repetă pe toată perioada de valabilitate marcată a fiecărui lot, pentru a asigura fiabilitatea absolută.

Următoarele sunt recomandate pentru clienții care aleg să efectueze testarea independentă a controlului calității pentru produsul InPouch TV:

1. Obțineți o probă de organisme *T. vaginalis* viabile în intervalul $2,0 \times 10^6$ celule vii/ml.

- Inoculați trei (3) teste InPouch TV cu 1-12 picături (20-40 μl) de cultură vie, utilizând o pipetă Pasteur sterilă din sticlă conform etapei „Inocularea InPouch”, așa cum este descris în acest prospect.
- Incubați testele InPouch inoculate timp de 24 de ore la 37 °C. După incubare, suspendați din nou proba prin frământarea săculețului. Examinați fiecare săculeț la microscop (obiectiv 10x) și confirmați că aveți organisme *T. vaginalis* viabile în intervalul $2,0 \times 10^3$ - $2,0 \times 10^6$ celule vii/ml. Incubați săculeții încă 24 de ore dacă este necesar pentru a confirma timpul de dublare.

Note privind calitatea

- Menstruația nu interferează cu testul.
- Nu există limitări legate de vârsta pacienților pentru probele recoltate.

CULTURĂ VIE de *Trichomonas vaginalis*

Sunt disponibile culturi vii de *T. vaginalis* (izolat clinic) pentru cercetare, instruire și controlul calității (numai pentru clienții din America de Nord). Această cultură vie (control pozitiv) poate fi achiziționată de la Biomed Diagnostics (nr. catalog 11-041-003) pentru a obține o cultură activă de *T. vaginalis*.

Citirea rezultatelor

Evaluare

Pentru a căuta prezența trichomonas, aplicați o clemă de vizualizare în poziție orizontală peste compartimentul inferior al săculețului și închideți (clemă de vizualizare este opțională). Așezați săculețul pe platforma microscopului la putere redusă (100x) pentru a căuta trichomonas. Utilizați o putere mai mare (200x - 400x) dacă este necesar pentru confirmare.

Observarea a 1 sau mai multe celule *T. vaginalis* vii este tot ceea ce este necesar pentru un rezultat pozitiv prezumtiv. Continuați zilnic incubarea și observarea microscopică timp de 5 zile lucrătoare înainte de a se raporta un rezultat negativ.⁸

Sfaturi pentru citire

- Trichomonas gravitează către partea inferioară și părțile laterale ale compartimentului săculețului.
- Verificați ca obiectul de interes să fie în lichid și nu în stratul de peliculă din plastic texturat al săculețului.

Note suplimentare despre produs

- Nu refrigerati și nu congelați NICIODATĂ săculețul.
- Completați fiecare etichetă cu informațiile pacientului.

Limitări

Numai pentru cultivarea *T. vaginalis*. Produsul InPouch TV este destinat exclusiv identificării prezumtive a *T. vaginalis* umane.

Caracteristici de performanță

Specificitate clinică: 100 %; ⁵ Sensibilitate clinică: 81-94 %.^{5,6}

Note tehnice

Evaluarea unei culturi de *Trichomonas vaginalis*

Viabilitate după 48 de ore la temperatura camerei (18-25 °C)

Trichomonas vaginalis SJCR66 a fost incubat timp de 48 de ore la 37 °C într-un săculeț de test InPouch TV. S-a utilizat un hemocitometru Neubauer pentru a determina o diluare finală a culturii la $7,75 \times 10^4$ celule/ml.

Apoi au fost inoculați patru săculeți din această diluție de trichomonas. Săculețul nr. 1 a fost inoculat cu 30 μl, săculețul nr. 2 cu 60 μl, săculețul nr. 3 cu 90 μl, iar săculețul nr. 4 cu 120 μl.

Densitățile săculeților au fost:

- Săculețul nr. 1 $2,3 \times 10^3$ celule/ml
- Săculețul nr. 2 $4,6 \times 10^3$ celule/ml
- Săculețul nr. 3 $6,9 \times 10^3$ celule/ml
- Săculețul nr. 4 $9,2 \times 10^3$ celule/ml

Toți cei patru săculeți au fost lăsați să rămână la temperatura camerei timp de 48 de ore înainte de a fi introduși într-un incubator la 37 °C timp de 24 de ore. Fiecare săculeț a fost examinat la microscop pentru a asigura viabilitatea după 24 de ore. Toți au avut rezultat pozitiv pentru trichomonas motili, săculețul nr. 1 prezentând cel mai mic număr de organisme, iar săculețul nr. 4 prezentând cel mai mare număr de organisme. Aceasta demonstrează că o probă inoculată în săculeț conținând trichomonas viabili la $2,3 \times 10^3$ celule/ml va rămâne viabilă timp de cel puțin 48 de ore dacă este depozitată la temperatura camerei.

Dr. Kenneth A. Borchardt, Șef cercetare științifică Doc. Nr. 100-045B

Referințe

- 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 cu simboluri: biomeddiagnostics.com/l/symbol-glossary

Istoricul revizuirii documentului din versiunea 100-001 corespunzătoare în limba engleză

Rev. Q, mai 2025

Au fost eliminate codurile QR, actualizate informațiile despre producător și adresa companiei, nr. de catalog eliminat-PN 11-035-001, 10-000-002.

Rev. Q, septembrie 2025

[®] eliminat, înlocuit cu [™]



Fabricat de:
Biomed Diagnostics, a DCN Dx brand
3193 Lionshead Ave. Suite 200, Carlsbad, CA 92010 USA
biomeddiagnostics.com

© 2019, 2025 Diagnostic Consulting Network, LLC. Toate drepturile rezervate. Mărci comerciale: InPouch™ (Biomed Diagnostics, Inc.); eSwab® (Copan Italia S.P.A.). Denumirile înregistrate, mărcile comerciale etc. utilizate în acest document, chiar și atunci când nu sunt marcate în mod specific ca atare, nu trebuie considerate neprotejate prin lege. 100-576 IFU InPouch TV-ro Rev.R (09/2025)



InPouch™ TV

Un sistem de cultură selectiv pentru diagnosticarea *Trichomonas vaginalis* la om

REF

11-031-001

Σ

10

REF

11-031-002

Σ

100

Nu este disponibil în toate țările; solicitați informații.
Utilizare pentru diagnosticare *in vitro*

CE

IVD

18 °C

25 °C