

Призначення для використання

Тест IN POUCH™ TV представляє собою автономну систему для виявлення трихомонади вагінальної в жіночих вагінальних зразках, в чоловічих зразках, сечі, секрету передміхурової залози, еякуляту. Запатентоване живильне середовище є селективною для транспортування і зростання T. вагінальної, одночасно подавляючи зростання сторонніх мікроорганізмів, здатних вплинути на правильний діагноз.

Пояснення

Трихомоніаз у людини - це інфекція, що передається статевим шляхом, викликається жгутиковими найпростішими, *Trichomonas vaginalis*. Загальновідомо, що трихомонади відносяться до найбільш поширених інфекцій в світі, що передаються статевим шляхом, зараженню схильні як чоловіки так і жінки, більше трьох мільйонів нових випадків зараження реєструється щорічно в США.

Принцип

виявлення вагінальної трихомонади в клінічному матеріалі за допомогою збільшення кількості збудника при вирощуванні в штучних поживних середовищах і подальшої ідентифікації живих культур. Тест IN POUCH™ TV включає в себе захисний бар'єр у вигляді пластикового тест-пакета, стійкого до проникненню кисню, що складається з двох камер V-подібної форми, які з'єднані між собою вузьким проходом. Двокамерна система дозволяє провести безпосереднє спостереження за щойно відібраними зразками в верхній камері до потрапляння інокулята в нижню камеру, де відбувається інкубація.

IN POUCH™ TV дозволяє користувачам легко інокулювати пробу, негайно переглядати (WET MOUNT), зберігати та зручно транспортувати в лабораторію для проведення досліджень.

Реагенти

Живильне середовище In Pouch™ TV містить наступні компоненти: пептони, мальтозу та інші види сахаров, амінокислоти, солі, антибактеріальні агенти в забуференому фізіологічному розчині. Невідкритий In Pouch™ повинен містити прозору, янтарно-жовтого кольору рідину.

Чутливість та специфічність

клінічна специфічність 100%

чутливість 81-94%

Виключно для культивування T. vaginalis

Рекомендації щодо зберігання та термінів використання

Тест In Pouch™ TV слід зберігати при кімнатній температурі від +18 °C до +25 °C, в горизонтальному положенні, уникаючи попадання прямих сонячних променів. !!!

Не заморозувати!

Термін придатності 12 місяців від дати виробництва

Використання

Прилади та матеріали

Тест IN POUCH™ TV (поставляється)

Інструкція-вкладиш (поставляється)

Термостат

Пластикові камери для мікроскопії

Мікроскоп з об'єктивами 10х, 20х, 40х.

Одноразові перчатки для роботи зі зразками та інокуляції тесту

Одноразові піпетки для інокуляції осаду сечі.

Зонд урогенітальний для взяття зразків у пацієнта.

Взяття біо. матеріалу

Жіночі вагінальні зразки: Зберіть матеріал з заднього склепіння (posterior fornix) стерильним тампоном та інокулюйте негайно. Радимо також інокулювати матеріал з цервікального каналу та поверхні шийки матки.

Зразки сечі: Центрифугуйте свіжесобрану пробу (менш 1 години зберігання) в скляній пробірці 5 хв. при 500 оборотах в мин. Відцідите надосадову рідину. Інокулюйте в IN POUCH™ TV з 1-2 краплями осаду, використовуючи скляну піпетку.

Чоловічі уретральні зразки: зразки відбирають за допомогою тампонів або желобоватих зондів.

Еякулят (сім'яна рідина) : зробити посів не пізніше ніж через 1 годину після збору матеріалу, не менше 500 мкл

Інокуляція

Щоб уникнути проливу рідини при відкритті пакета, вижміть рідину з верхньої в нижню камеру. Відірвіть пластиковий верх над білими зажимами. Помістіть тампон всередину, відкривши In Pouch™, потягнувши за стрічки у середині зажиму. Притисніть та обертайте тампон між стінками In Pouch™. Видаліть тампон і викиньте.

Терміново дослідження (нативний препарат)

Перед переміщенням проби в нижню камеру і попередньої інкубації, скрутіть верхній край пакета двічі і закріпіть зажимами. Помістіть ізолят в оглядовому кліпсе, та досліджуйте верхню камеру In Pouch™ під мікроскопом. Виявлення живих рухливих трихомонад, інтерпретується як позитивний результат, відправте пробу для підтвердження в лабораторію.

Інкубація та транспортування

Перемістіть пробу і рідину в нижню камеру. Щільно скатуйте тест-пакет зверху вниз до тих пір, поки стрічка не займе положення зверху етикетки. Загніть кінці петельок на стрічці з тим, щоб зафіксувати скручену ділянку. Виконання даної дії сприяє підтримці анаеробних умов культивування.

Вкажіть інформацію про пацієнта на етикетці на спеціально відведеній ділянці. - Не робить надписів на оглядових камерах.

Інкубуйте тест-пакети в вертикальному положенні при температурі + 37 ° С до 7 днів. Тест In Pouch™ TV розроблений для безпечного транспортування

Допускається транспортування засіяного тесту протягом 48 годин після інокуляції при підтримці температури від 18° С до 37° С

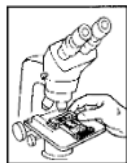
Читання результатів мікроскопічна оцінка

Для виявлення присутності мікроорганізмів, помістіть нижню камеру пакета IN POUCH™ в оглядову камеру та зашпинути. Помістіть у горизонтальному положенні на предметний



столик мікроскопа.

Спостерігайте під мікроскопом за малим збільшенням (100x або 200x). Оберіть мікроорганізми в поле зору, спочатку спостерігайте при малому збільшенні, потім для підтвердження при великому збільшенні 200X - 400X. Використовуйте велике збільшення (400x) без іммерсії. Виявлення однієї та більше живих



трихомонад, вказує на позитивний результат.

При відсутності мікроорганізмів в пробі, продовжуйте інкубацію та щоденну

мікроскопію протягом 5 днів, остаточно негативний результат проби може бути виданий через 7 днів інкубації

Поради

Зазвичай трихомонади концентруються в нижній частині камери.

Зверніть головну увагу на рідину, а не на текстурований пластиковий матеріал тест-пакета.

Додаткові зауваження

Ніколи не охолоджувати і не заморожувати пробу.

Вкажіть ім'я пацієнта і номер аналізу на етикетці на спеціально відведеній ділянці тест-пакету In Pouch™ TV.

Запобіжні заходи

Оскільки тест In Pouch TV містить потенційно інфікований матеріал, його знищення слід проводити в автоклаві при 121 °С 20 хвилин або іншим аналогічним способом знешкодження.

Можливе утворення газу при зростанні бактеріальних мікроорганізмів, в такому разі не розкривати пакет

Контроль якості

Виключно для культивування *T. vaginalis* у людини.

Тест-пакети IN POUCH™ виробляються під суворим контролем. Кожна партія тестів перед реалізацією проходить контроль якості на ростові властивості культури. Додаткове тестування продуктивності повторюється протягом зазначеного терміну придатності кожної партії, щоб забезпечити абсолютну надійність.

Наступні рекомендації для проведення самостійного контролю якості

1. Отримати зразок життєздатних організмів *Trichomonas vaginalis* в концентрації 2.0×10^5 - 2.0×10^6 - живих клітин/mL

2. 1-2 краплі (20-40 µL) живої культури посійте в 3 (три) пакети IN POUCH™, використовуючи стерильну Пастерівську піпетку.

3. Інкубуйте засіяні пакети 24 години при + 37 ° С. Після інкубування, ретельно перемішайте пробу. Досліджуйте кожну пробу під мікроскопом (10x - об'єктив) і переконайтеся, що Ви маєте життєздатні організми *Trichomonas vaginalis* в концентрації 2.0×10^3 - 2.0×10^6 - живих клітин/mL. Інкубуйте пакети ще додатково 24 години, якщо необхідно підтвердити *doubling time* (подвоєння часу)

Зауваження щодо якості

менструація заважати дослідженню вікових обмежень пацієнтів для проведення досліджень немає

Технічні примітки

Оцінка життєздатності культури *Trichomonas vaginalis* після 48 годин перебування при кімнатній температурі

Штам SJCR66 *Trichomonas vaginalis* інкубували 48 годин при 37 °С. Кінцева концентрація збудника була визначена за допомогою Neubauer Hemocytometer і становила 7.75×10^4 /mL.

Чотири пакети IN POUCH™ були засіяні цим розведенням в кількості

Pouch №1 містив 30 µL Pouch №2 містив 60 µL

Pouch №3 містив 90 µL Pouch №4 містив 120 µL

REFERENCES

1. Krieger JN, et al., JAMA 1988; 259:1223-1227
2. Krieger JN, Trichomoniasis in Men: Old Issues and New Data. *Sexually Transmitted Diseases*. 1995; 22:83-96.
3. Draper D, et al., Detection of *T. vaginalis* in pregnant women with the InPouch TV culture system, *J Clinical Microbiology*. 1993; 31:1016-1018.
4. 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.
5. Beverly AL, et al., Viability of *T. vaginalis* in transport medium. *J Clinical Microbiology*. 1999; 37: 37-49
6. 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
7. 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.
8. 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
9. 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.
10. 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.

InPouch® TV

Trichomonas vaginalis Test

Catalog No. 10-2010 10 Pack
Catalog No. 10-2003 100 Pack

A SELECTIVE CULTURE SYSTEM FOR
THE DIAGNOSIS OF HUMAN

Trichomonas vaginalis

For In Vitro Diagnostic Use Only



BIOMED



Уповноважений представник в
Україні

Рибакова Анастасія

Київ, Україна

www.bio-med.in.ua

e-mail: biomedukr@gmail.com

тел. +38 (044) 451 73 07

+38 093 735 15 71

концентрація становила

Pouch №1 $2,3 \times 10^3 / mL$ Pouch №2 $4,6 \times 10^3 / mL$

Pouch №3 $6,9 \times 10^3 / mL$ Pouch №4 $9,2 \times 10^3 / mL$

все 4 пакети знаходились при кімнатній температурі 48 годин до переміщення в термостат (37 ° C на 24 години) Кожен пакет був мікроскопічно ретельно досліджений на життєздатність *Trichomonas vaginalis* через 24 години. Всі пакети показали позитивний результат рухливості трихомонад, Pouch №1 продемонстрував меншу кількість організмів, і Pouch №4 найбільшу кількість організмів.

Цей досвід демонструє, що проби, з життєздатними трихомонадами у мінімальній концентрації $2,3 \times 10^3 / mL$, інокульовані в IN POUCH™, зберігають життєздатність *Trichomonas vaginalis* як мінімум 48 годин, при зберіганні при кімнатній температурі

Kenneth A.Borchardt, Ph.D., Chief Research Scientist Doc.

No.100-045B