

# BIOMED

## InPouch® TV

A selective culture system for the diagnosis of  
*Human Trichomonas vaginalis*

REF 11-031-001  $\Sigma$  10

REF 11-031-002  $\Sigma$  100

Not available in all countries; please inquire.  
For *In Vitro* Diagnostic Use

CE IVD 18°C 25°C

Download



Certificate  
of Analysis

### Введення

#### 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. vaginalis*, одночасно пригнічуючи зростання сторонніх мікроорганізмів, здатних вплинути на правильний діагноз.

#### Опис і принцип

Трихомоніаз людини - це інфекція, що передається статевим шляхом (ІПСШ), що викликається джгутиковим найпростішим *Trichomonas vaginalis*. Вона визнана однією з найпоширеніших інфекцій, що передаються статевим шляхом, у всьому світі, як у чоловіків, так і у жінок. За оцінками CDC, США щорічно реєструється п'ять мільйонів нових випадків. Тест призначений для зручного та простого використання мікроскопічного виявлення збудника, а також підтвердження культури *T. vaginalis*. 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 забезпечує низку переваг. Пакет дозволяє користувачам легко інокулювати зразок, негайно спостерігати (вологий препарат) зразок, зберігати та/або транспортувати (за бажанням) перед передачею в лабораторію для інкубації та реєстрації.

### Реагенти та зовнішній вигляд

Середовище InPouch містить наступні компоненти: пептони, мальтозу та інші види цукру, амінокислоти, солі та антимикробні агенти у фосфатно-сольовій буферній основі. Невідкритий пакет повинен містити прозору янтарну рідину. Кінцевий рН середовища становить  $6,1 \pm 0,05$ .

Заобіжні заходи, безпека та утилізація  
Для діагностики *in vitro*

Прочитайте паспорти безпеки (SDS) та дотримуйтесь інструкцій з використання. Одягайте відповідні захисні окуляри, одяг та рукавички. Обробляйте всі інокульовані тести відповідно до рекомендацій CDC-NIH для організмів BSL-2. Після того, як тест був інокульований і повторно запечатаний, повторно відкривайте його тільки в шафі біологічної безпеки. Через потенційний вміст інфекційних матеріалів пакет повинен бути знищений шляхом автоклавування при  $121^\circ\text{C}$  протягом 20 хвилин. Середовище In PouchTV пригнічує, але не може повністю усунути зростання дріжджів та бактерій. Будь-яке накопичення газу від зростання бактерій можна випустити, відкривши пакети у шафі біологічної безпеки BSL-2. **ПОПЕРЕДЖЕННЯ:** Цей продукт містить хімічні речовини, які, за даними штату Каліфорнія, викликають рак, вроджені дефекти та інші порушення репродуктивної функції.

#### Зберігання

Зберігайте неінокульовані пакети при температурі  $18-25^\circ\text{C}$  у горизонтальному положенні та уникаючи попадання прямих сонячних променів. Ніколи не охолоджуйте та не заморожуйте продукт.

### Термін придатності

термін придатності In POUCH TV складає 12 місяців від дати виробництва.

### Процедура

Основні зауваження щодо збору зразків:

Вагінальний: використовуйте стерильний ватний або віскозний тампон для збору зразка з заднього склепіння та негайно інокулюйте.

Сеча та спинномозкова рідина: центрифугуйте свіжий зразок (протягом менше 1 години) у стерильній одноразовій пробірці при 500 оборотах протягом 5 хвилин. Злийте супернатант (рідку фазу), інокулюйте пакет.

Еякулят (сім'яна рідина) : зробити посів не пізніше ніж через 1 годину після збору матеріалу. Використовуйте одноразову піпетку, щоб зібрати еякулят та інокулювати в пакет.

### Необхідні матеріали

Тест(и) In Pouch TV

Необхідні матеріали, але які не надаються

Одноразова піпетка (осад сечі)

Одноразові ватяні або віскозні тампони

(допускається засівання пакету з UTM, Amies або ESwab® (універсальна система eSwab на основі рідкого транспортного середовища AMIES) протягом 24 годин після взяття проби при температурі 18–25 °C)

Затискач для перегляду (каталожні номери 10-000-001, 10-000-002)

Лабораторний інкубатор (термостат), здатний інкубувати за температури 37 °C

Мікроскоп з об'єктивами 10x/20x/40x

### Інкубація

Видавть зразок та рідину в нижню камеру. Щільно загорніть відкритий кінець верхньої камери 2–3 рази і запечатайте, зігнувши язички навколо пакета.

Зверніть увагу: заповніть інформацію про пацієнта та помістіть дані пацієнта на синю етикетку Biomed, а не на камеру перегляду. Інкубуйте пакет вертикально за температури 37 °C до 7 днів. Пакет призначений для безпечного транспортування. Інокульовані тести слід транспортувати протягом 48 годин після інокуляції та зберігати при температурі 18–37 °C.

### Контроль якості

Цей продукт був протестований та відповідає затвердженому стандарту CLSI (раніше NCCLS) для комерційних середовищ (M22-A3). Під час виробництва проводиться контроль якості кожної партії In Pouch TV. Здатність середовища підтримувати зростання та демонструвати очікуване зростання, селективність та морфологію перевіряється за партіями. Продукт In Pouch TV виробляється відповідно до контрольованих процедур Biomed Diagnostics. Кожна партія проходить початкове тестування продуктивності QC перед випуском для використання клієнтом. Додаткове тестування продуктивності повторюється протягом зазначеного терміну придатності кожної партії, щоб гарантувати абсолютну надійність

### 1- Підготуйте In Pouch



Щоб уникнути протікання рідини, видавіть рідину з верхньої частини пакету у нижню камеру. Відірвіть пластикову верхню частину над білою

смужкою.

### 2 - Інокуляція зразка



Щоб вставити тампон, відкрийте пакет, потягнувши за середні язички застібки-стрічки. Обережно видавіть невелику кількість рідини назад

у верхню камеру та розімніть тампон між стінками пакета. Вийміть тампон і викиньте.

### 3-Зафіксуйте зразок



Насамперед перед інкубацією перемістіть зразок у нижню камеру і загорніть верхню частину вниз, закріпіть кінцеві язички, щоб запечатати пакет. Помістіть зразок в

оглядовому затискачі та проводьте спостереження під мікроскопом. Спостереження за живими рухомими трихомонадами є передбачуваним позитивний результат. Ключові клітини та дріжджові клітини також можна спостерігати під мікроскопом протягом кількох

годин після інокуляції. Надішліть зразок до лабораторії для підтвердження

Рекомендації для клієнтів, які вирішили провести незалежне тестування контролю якості продукту In Pouch TV:

1. Отримайте зразок життєздатних організмів *T. vaginalis* у діапазоні  $2,0 \times 10^6$  живих клітин/мл.
2. Інокуйте три (3) тести In Pouch TV з 1–12 краплями (20–40 мкл) живої культури за допомогою стерильної скляної піпетки Пастера відповідно до пункту інструкції «Інокуляція», як описано вище.
3. Інкубуйте інокульовані тести InPouch протягом 24 годин при температурі 37 °С. Після інкубації повторно суспендуйте зразок, розминаючи пакет. Вивчіть кожен пакет під мікроскопом (об'єктив 10x) і підтвердьте, що у вас є життєздатні організми *T. vaginalis* в діапазоні від  $2,0 \times 10^3$  до  $2,0 \times 10^6$  живих клітин/мл. За потреби інкубуйте пакети ще 24 години, щоб підтвердити час подвоєння.

Примітки щодо якості

1. Менструація не впливає на результати тесту.
2. Вікових обмежень пацієнтів для проведення досліджень немає

*Trichomonas vaginalis* ЖИВА КУЛЬТУРА

Живі культури *T. vaginalis* (клінічний ізолят) для досліджень, навчання та контролю якості цілей доступні (тільки для клієнтів Північної Америки). Це жива культура (позитивний контроль) можна придбати в Biomed Diagnostics (каталожні номери. 11-035-001, 11-041-003) для отримання активної культури *T. vaginalis*.

Читання результатів

Оцінка

Щоб перевірити наявність трихомонад, помістіть затискач для перегляду горизонтально над нижньою камерою пакета та закрийте (затискач для перегляду -додаткова опція). Покладіть пакет на стіл мікроскопа під низьким збільшенням (100x), щоб перевірити наявність трихомонад. Використовуйте більш високе збільшення (200x - 400x), якщо необхідно для підтвердження. Спостереження за 1 або більше живими клітинами *T. vaginalis* - це все, що потрібно для передбачуваного позитивного результату. Продовжуйте інкубацію та мікроскопічне спостереження щодня протягом 5 робочих днів, перш ніж повідомляти про негативний результат.

Поради

Трихомонади концентруються на дні та бокових краях нижньої камери пакета. Переконайтеся, що поле Вашого фокусу знаходиться у рідині, а не у текстурованому шарі пластикової плівки пакету.

Додаткові зауваження

НІКОЛИ не охолоджуйте та не заморожуйте пакет.

Інформацію про пацієнта наносите на кожен пакет

Обмеження

Використовувати лише для культивування *T. vaginalis*. Тест In Pouch TV призначений лише для ідентифікації *T. vaginalis* у людини.

Характеристики ефективності

Клінічна специфічність: 100 %

Клінічна чутливість: 81-94%.

Технічні зауваження

Оцінка культури *Trichomonas vaginalis*

Життєздатність через 48 годин за кімнатної температури (18-25°C)

*Trichomonas vaginalis* SJCR66 інкубували протягом 48 годин при 37°C у пакеті In Pouch TV. Для визначення використовували гемоцитометр Нойбауера остаточне розведення культури до  $7,75 \times 10^4$  клітин/мл.

Потім чотири пакети були інокульовані цим розведенням трихомонад. У пакет № 1 було інокульовано 30 мкл, у пакет № 2 – 60 мкл, у пакет № 3 – 90 мкл і пакет № 4 — 120 мкл. Концентрація культури у пакетах отримана така:

Пакет № 1  $2,3 \times 10^3$  клітин/мл

Пакет № 2  $4,6 \times 10^3$  клітин/мл

Пакет № 3  $6,9 \times 10^3$  клітин/мл

Пакет № 4  $9,2 \times 10^3$  клітин/мл

Усі чотири пакети залишали при кімнатній температурі на 48 годин, перед тим, як помістити в інкубатор при температурі 37°C на 24 години. Кожен пакет перевіряли під мікроскопом на життєздатність через 24 години. Усі були позитивними на рухливі трихомонади, причому у пакеті № 1 було найменше, а пакеті № 4 найбільше організмів. Це показує, що зразок, інокульований у пакет, що містить життєздатні трихомонади в концентрації  $2,3 \times 10^3$  клітин/мл, залишиться життєздатним протягом як мінімум 48 годин при зберіганні при кімнатній температурі. Кеннет А. Борхардт, доктор філософії, головний науковий співробітник, керівник наукового відділу документ №100-045В

## Список літератури

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.

## Глосарій символів:

[biomeddiagnostics.com/l/symbol-glossary](http://biomeddiagnostics.com/l/symbol-glossary)

## Історія редакцій документу

Редаговано вересень 2019 р.

Новий формат, додані нові номери каталогу, обмеження конденсації, посилання на онлайн-глосарій символів; історія редакцій документа; вказано 18-25 ° С для кімнатної температури; реорганізовано та перейменовано деякі розділи



Уповноважений представник в Україні



**Рибакова Анастасія**

**Київ, Україна**

**[www.bio-med.in.ua](http://www.bio-med.in.ua)**

e-mail: [biomedukr@gmail.com](mailto:biomedukr@gmail.com)

тел. **+38 063 116 93 16**

**+38 093 735 15 71**

**+38 050 525 73 29**