

InPouch™ TV

Trichomonas vaginalis тест

Готов за употреба херметически затворен тест

Предназначение

Културалният тест за Trichomonas vaginalis представлява прецизна система за ранна микроскопска идентификация и потвърждаване чрез култура наличие на Trichomonas vaginalis в урогениталния тракт на мъже и жени.

Въведение

Трихомониазата е полово предавана инфекция, причинявана от Trichomonas vaginalis – клас камшичести първаци. Смята се, че това е една от най-често срещаните полово предавани инфекции в света, както при мъже, така и при жени. Центърът по контрол на заболяванията (CDC) съобщава честота от три милиона случая на година в Съединените американски щати. Трихомониазата може да доведе до преждевременна руптура на околоплодните мембрани при бременност, както и да бъде причина за негонококов уретрит при мъжете.

Принцип на теста

Културалният тест за Trichomonas vaginalis е самостоятелна система за откриване на T.vaginalis във вагинални проби от жени и уретрални и уринни проби от мъже. Патентованата среда е селективна за транспорт и култивиране на T.vaginalis, като същевременно инхибира растежа на замърсяващи микроорганизми, които могат да попречат на коректната диагностика.

Тестът представлява полиетиленова торбичка, непронусклива за кислород, която се състои от две V- образни камери, свързани с тесен процеп. Дву-камерната система позволява директно наблюдение (нативен микроскопски препарат) на скоро събрани проби в горната камера преди експресиране на инокулума в долната камера за култивиране.

Пробата може да се концентрира, като се остави клетъчния материал да седиментира в дъното на камерата преди микроскопското наблюдение. **Микроскопското наблюдение на камерата се извършва с или без клипа за гледане.**

Инокулум, съдържащ 1 до 10 микроорганизма, е достатъчен да позитивира теста. Поради гъвкавия дизайн на теста пробите могат лесно да се транспортират и да се наблюдават на друго място.

Реагенти

Средата на културалния тест съдържа следните вещества: триптаза, протеозо-пептон, дрождев екстракт, малтоза и други

захари, аминокиселини, соли, антигъбни и антимикробни агенти в нормален солеви фосфатен буфер. Неотворена, полиетиленовата торбичка трябва да съдържа чиста кехлибарена на цвят течност.

Предпазни мерки

Само за *in vitro* диагностика. Всички проби трябва да се третират според изискванията за безопасност за потенциално заразни човешки серум или други телесни течности. T.vaginalis микроорганизмите могат да бъдат заразени с бактерии или вируси и да предадат тези патогени на човек.

Третиране на отпадъци

Всички инокуирани тестове трябва да се автоклавираат, преди да бъдат изхвърлени или да се третират по подобен начин.

Съхранение и срок на годност

Неизползваните тестове да се съхраняват на стайна температура (18^o – 25^oC) в хоризонтална позиция далеч от директна слънчева светлина. **Не съхранявайте в хладилник и не замразявайте културалните тестове.** Срокът на годност е 12 месеца от датата на производство.

Внимание!

Не използвайте теста, ако средата изглежда мътна, тъмно кафява, суха или е сгъстена и наподобява сироп или изтича от пакетчето.

Контрол на качеството

Средата за културалния тест за T.vaginalis се произвежда на малки партии. Всяка партида се пуска в употреба само след необходимото тестване за контрол по качеството – за функционалност, стерилност и полуживот. Референтната лаборатория за контрол по качеството трябва да използва BioMed Diagnostics, Quality Control Procedure. Doc. No. 100-038.

Жива култура Trichomonas vaginalis

За поддръжка на активна култура инокулирайте неизползван тест с една капка (30 µl) активно растяща култура и инокулирайте на 37^oC за 24 до 48 часа, след което поставете на 32^oC. В зависимост от изолата субкултурата ще остане жизнена от 2 до 4 дни. Субкултуриране трябва да се извършва при концентрация на микроорганизмите най-малко 1x10⁴/ml.

Trichomonas vaginalis среда за субкултуриране е продукт, който може да се използва за поддръжане на културата до 7 дни (кат.#10-2108).

Осигурени материали

- Полиетиленови пакетчета с културална среда за Trichomonas vaginalis
- Инструкция за употреба
- Клип за наблюдение под микроскоп (не е задължително)

Необходими неосигурени материали

- Микроскоп с обективи 10x, 20x или 40x
- Ръкавици за еднократна употреба
- Стъклена пипета за еднократна употреба (за уринен седимент)
- Памучни тампони за еднократна употреба

Транспортиране на пробите

Веднъж инокулирана и затворена, културалната среда за Trichomonas vaginalis да се държи на стайна температура за 48 часа, ако е необходимо. След 48-я час да се инкубира на 37^oC.

Clue cells, както и дрождеви клетки могат също да се наблюдават под микроскоп до няколко часа след инокулацията.

Хладилна температура би убила T.vaginalis.

Събиране на проби – използвайте стерилни памучни тампони

- **Вагинална проба:** събира се от задната част на вагиналният форникс.

- **Уретрална проба:** при мъже

Събиране на проби – използвайте стерилни стъклени пипети

- **Семенна течност:** пробите да се използват до 30-60 минути. Със стъклена пипета вземете капка от семенната течност и инокулирайте средата.
- **Урина от мъже и центрофугирана урина:** 15 ml свежа проба. Центрофугирайте на 500 оборота за 5 минути. Отдекантирайте супернатантата и инокулирайте средата със седимента.

Обозначаване на пробата

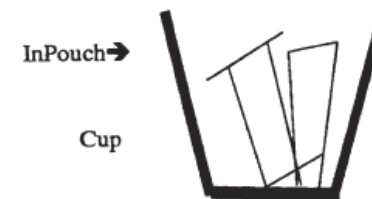
Имената на пациентите трябва винаги да се вписват или поставят на синия етикет върху теста, никога върху камерите за наблюдение.

Процедура на теста в лекарския кабинет



1. За да не допуснете изтичане на културалната среда, притиснете полиетиленовото пакетче в горната част и избутайте леко средата към долната част на камерата. Откъснете пакетчето в горната част над означения с бяло отвор. За да вкарате памучния тампон, отворете пакетчето, като разлепите двете ленти в горната част. Поставете тампона и леко го изстискайте, след което го извадете и изхвърлете.

Удобен метод за взимане на пробите
Използвайте чашка!



Забележка!

Не е нужно веднага за затваряте пакетчето с културалната среда. Може да поставите готов за употреба пакет в чашка. Това ще освободи ръцете Ви и ще позволи спокойно събиране и инокулиране на пробите. Може да изчакате приключването на цялата процедура, преди да затворите пакетчето със средата.



2. Притиснете двете ленти, за да затворите пакетчето, навийте го, като същевременно запазите средата в горната камера и сгънете ушичките на двете ленти, за да предотвратите повторно отваряне. Попълнете етикет с информация за пациента и го поставете

върху синия етикет, не върху камерите за наблюдение.

НЕ СЪХРАНЯВАЙТЕ В ХЛАДИЛНИК!

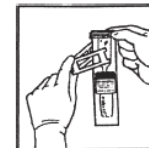
Процедура на теста в лабораторията

Транспортиране до лабораторията

Веднъж инокулирана и затворена, културалната среда за Trichomonas vaginalis да се държи на стайна температура за 48 часа, ако е необходимо. След 48-я час да се инкубира на 37^oC.

Обработка на пробите

Третирайте инокулираните среди според Вашия лабораторен протокол. Поставете обозначението на лабораторията върху етикета с информация за пациента, никога върху която и да е камера за наблюдение.



Микроскопски препарат – процедура #1 (5 – 15 мин след инокулиране)

Поставете клипа за наблюдение хоризонтално около горната камера. Затворете клипа

(използването му не е задължително). Поставете пакетчето на микроскопската масичка и наблюдавайте при увеличение 10x и 20x. Потвърдете под увеличение 40x. Дрождени клетки както и Clue cells могат също да се наблюдават с тази техника.

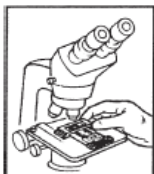
Микроскопски препарат – процедура #2

Ако не можете да наблюдавате до 15 минути след инокулирането, все още можете да видите, дрождени, clue cells и клетки на *T.vaginalis* в долната камера. Притиснете отвора на пакетчето с палец и показалец. Хванете долната му част с другата ръка и придвижете внимателно средата от горната в долната камера.

Навийте празната горна камера до синия етикет и сгънете ушичките на двете ленти, за да предотвратите повторно отваряне.

Поставете пакетчето на микроскопската масичка и наблюдавайте като при процедура #1.

Микроскопско изпитване



Въпреки че средата изглежда чиста с просто око, под микроскоп можете да видите плаващи в нея дебри и кристали. Това не е замърсяване. Кристалите са хранителните вещества за *Trichomonas vaginalis*. Не бъркайте Брауновото

движение на тези частици с микроорганизми на *T.vaginalis*.

Забележка! *T.vaginalis* микроорганизмите гравитират към краищата на културалната среда, точно както гравитират към краищата на покривното стъкло при стандартен микроскопски препарат. Ако не виждате никакви микроорганизми в краищата, прегледайте набързо цялата течност. Уверете се, че фокусът е на течността, а не на полиетиленовата обвивка.

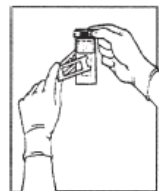
Причина за мътна неинокулирана среда може да бъде съхраняването ѝ в хладилник или замразяването ѝ за повече от 24 часа. Средата може да възвърне цвета си, ако я темперирате на 37°C в инкубатор.

Антигъбните и антимикробни съставки в културалната среда пречат на размножаването на дрожди и бактерии. Те остават в стазис за часове.

Отбележете резултата в лабораторен протокол.

При откриване на един микроорганизъм *Trichomonas vaginalis* се предполага позитивен резултат.

Инкубиране на 37°C и култивиране



Ако не откриете Трихомони при микроскопското наблюдение, инкубирайте средата на 37°C.

Наблюдавайте микроскопски долната камера на всеки 24 часа за три дни. Когато Трихомоните се размножат, ще забележите бяла утайка по дъното и страните на камерата. Средата също така може да промени цвета си към по-тъмен.

Ако не наблюдавате *T. vaginalis* до три дни след инкубиране на 37°C, резултатът от теста се смята за негативен.

Урина/амниотична течност/простатна течност

Пробите трябва да са на не повече от 1 час. Центрофугирайте 15 ml от течността в стъклена епруветка за 5 минути на 500 оборота. Изтеглете супернатантата и инокулирайте културалната среда с 1-2 капки от седимента, като използвате стъклена пипета. Наблюдавайте под микроскоп, като следвате процедура #1. Инкубирайте на 37°C за 3 дни, ако не видите *Trichomonas vaginalis*.

Семенна течност

Семенната течност не трябва да е на повече от 30-60 минути. Инокулирайте средата с една капка, като използвате стъклена пипета. Наблюдавайте под микроскоп, като следвате процедура #1. Инкубирайте на 37°C за 5 дни, ако не видите *Trichomonas vaginalis*.

Технически бележки

Никога не центрофугирайте пакетчето с културална среда, за да концентрирате Трихомоните! Препоръчително е затвореният вече инокулиран тест да се държи във вертикална позиция в чиста картонена чаша или празна чаша за урина до около 15 минути преди микроскопското наблюдение.

Специфичност: За култивиране само на *Trichomonas vaginalis*. Други *Trichomonas* видове не оцеляват и не се размножават при това pH и съдържание на културалната среда.

Ограничения на възрастта: Няма ограничения за възрастта на пациентите при събиране на пробите.

Култура: *T.vaginalis* се размножава няколко часа след инокулиране в културалната среда. Инокулум, съдържащ 1-10 микроорганизма, е достатъчен. *T.vaginalis* може да расте в средата до 5 дни, но на 3-я

ден организмите започват да измират, тъй като хранителните вещества се изчерпват.

Ограничения на процедурата: *T.vaginalis* са лесно прилепващи организми и адхерират към пластмасови контейнери, пластмасови епруветки и пипети, Дакронови тампони, тампони от изкуствена коприна, кондоми и слюз. Използвайте само памучни тампони, микробиологични йозета с тел, стъклени контейнери, епруветки и стъклени пипети.

Ако пробите са замърсени с ПАВ, употребявани в противозачатъчните средства (пени и желета), ще бъде затруднен растежа на *T. vaginalis*.

Менструацията не интерферира с резултатите от теста.

Предупреждения

Този продукт съдържа химично вещество (с концентрация по-малка от 0.01 %), смятано в Щата Калифорния като канцероген, тератоген, както и причинител на други вреди на репродуктивната система. Антибиотиците и антигъбните реагенти могат да предизвикат алергични реакции. Взимайте необходимите мерки за безопасност по време на работа. Автоклавирайте и изхвърляйте използваните среди като биологично опасни отпадъци.

Литература:

1. Krieger, J.N. et al., JAMA 1988; 259: 1223-1227
2. Draper, D. et al., Detection of *Trichomonas vaginalis* in Pregnant Women with the InPouch TV Culture System, J. Clin. Microbiology 1993; 31:1016-1018.
3. Krieger, J.N., Trichomoniasis in Men: old issues and new data. Sex Trans. Dis, March-April, 83-96, 1995.
4. Borchardt, K. A. et al. A Clinical Evaluation of Trichomoniasis in San Jose, Costa Rica using the InPouch TV test. Genitourin Med. 1992; 68: 328-330.

InPouch™ TV

Trichomonas vaginalis test

REF Каталожен №: 10-2003 (100 бр.)

СЕЛЕКТИВНА КУЛТУРАЛНА СИСТЕМА ЗА ДИАГНОСТИЦИРАНЕ НА ЧОВЕШКА

TRICHOMONAS VAGINALIS



IVD Само за ин-витро диагностика

СЪХРАНЯВАЙТЕ НАБОРА ТЕСТОВЕ InPouch™TV ПРИ ТЕМПЕРАТУРА ОТ 18 ДО 25° С.



СЪХРАНЯВАЙТЕ НА ТЪМНО !

НЕ СЪХРАНЯВАЙТЕ В ХЛАДИЛНИК !

НЕ ЗАМРАЗЯВАЙТЕ !

Производство:

BIOMED
DIAGNOSTICS

Представителство, внос и дистрибуция:

“Фромвулеви” ЕООД
София 1505, ул. „Марица“ № 10
Тел. (02) 9433167, факс: (02) 9433518
E-mail: diagnose@fromvoulevs.com
www.fromvoulevs.com