

TRICHOMONAS Vaginalis Rapid Test

Test diagnostico rapido immunocromatografico per la determinazione del Trichomonas Vaginalis su tamponi e su urine.



Codice JTVAG-02

Confezione 25 test

USO PREVISTO

Il test rapido JD Biotech® Trichomonas Vaginalis è un test immunocromatografico per la rilevazione rapida e qualitativa della presenza dell'antigene di Trichomonas Vaginalis in tamponi vaginali e su campioni di URINA. Questo kit è destinato ad essere utilizzato come ausilio nella diagnosi dell'infezione da Trichomonas.

SOMMARIO

L'infezione da Trichomonas è responsabile delle patologie non virali trasmesse sessualmente (vaginite o tricomoniasi) più comuni in tutto il mondo. I rapporti dell'Organizzazione Mondiale della Sanità indicano 340 milioni di persone nel mondo che sono state colpite da Trichomonas Vaginalis per la prima volta nella loro vita. Trichomonas, è anche chiamato "trich" che è un protozoo a forma di pera con una coda. Con un effetto ping pong il parassita viene trasmesso da una persona infetta a una non infetta durante i rapporti sessuali. L'infezione da Trichomonas vaginalis è spesso associata ad altre malattie sessualmente trasmissibili e aiuta a diffondere l'HIV. Le procedure convenzionali di identificazione del Trichomonas da tamponi vaginali o lavaggi vaginali prevedono l'isolamento e la successiva identificazione di patogeni vitali mediante microscopia a fresco o esame culturale, un processo che può richiedere 24-120 ore. La sensibilità riportata per la tecnica di microscopia a fresco è pari al 72,55% rispetto alle colture. Il test rapido JD Biotech® Trichomonas Vaginalis è un saggio immunocromatografico che rileva antigeni patogeni direttamente dai tamponi vaginali e campioni di urina in circa 15 minuti.

PRINCIPIO DEL TEST

Il test Trichomonas Vaginalis test rapido include: 1) un pad colorato contenente oro colloidale coniugato ad anticorpi policlonali per identificare selettivamente gli antigeni di Trichomonas Vaginalis con un elevato grado di sensibilità. 2) una membrana di nitrocellulosa con una banda test e una banda di controllo.

La banda test (T-line) è pre-rivestita con anticorpi anti-Trichomonas Vaginalis; la banda di controllo è pre-rivestita con anticorpi anti-coniglio.

Quando nel campione sono presenti antigeni di Trichomonas Vaginalis, la banda test si colora di rosa per reazione dell'antigene con l'oro colloidale e successivamente con gli anticorpi adsorbiti sulla nitrocellulosa. Se il campione non contiene antigeni o li contiene in concentrazione inferiore al limite di rivelazione, non si formerà la banda test. La banda di controllo deve sempre formarsi e indica che è stato aggiunto volume sufficiente di campione, che il flusso è adeguato e come controllo interno per i reagenti.

COMPONENTI DEL KIT

- 25 dispositivi confezionati singolarmente.
- 2 Soluzione Diluente 25 ml.
- 25 tubi di estrazione.
- 25 pipette da 20 µL.
- 1 pipetta da 3 ml.
- 1 istruzione per l'uso.

MATERIALI RICHIESTI MA NON FORNITI

- Cronometro
- Tamponi

PRECAUZIONI E SICUREZZA

- Per uso diagnostico in vitro e solo per uso professionale.
- Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di eseguire il test. Un uso improprio potrebbe dare luogo a risultati errati.
- Il dispositivo è stato progettato per l'utilizzo su campioni di urina maschile e femminile e tamponi. Non utilizzare matrici differenti.
- Aprire la busta del dispositivo appena prima l'esecuzione del test.
- Non usare oltre la data di scadenza riportata sull'etichetta della confezione.
- Portare tutti i reagenti a temperatura ambiente (15-30°C) prima dell'uso.
- Non usare reagenti provenienti da kit diversi.
- Indossare indumenti protettivi quali camici da laboratorio, guanti monouso. Lavarsi bene le mani dopo aver eseguito il test.
- Non mangiare, bere o fumare durante l'analisi.

- Manipolare tutti i campioni come fossero infettivi. Smaltire i campioni e i componenti del kit seguendo le buone regole del laboratorio.

PREPARAZIONE DEI REAGENTI E ISTRUZIONI DI CONSERVAZIONE

Tutti i reagenti forniti sono pronti all'uso. Conservare i dispositivi test non ancora aperti a 2°C-30°C. Se conservati a 2°C-8°C, assicurarsi che i reagenti raggiungano la temperatura ambiente prima di essere aperti. Il dispositivo test è stabile fino alla data di scadenza riportata sulla busta. Non congelare o esporre a temperature superiori a 30°C.

RACCOLTA DEL CAMPIONE

URINA:

- Raccogliere i campioni di urina in un contenitore in vetro o plastica pulito.
- Non utilizzare conservanti.
- Se il test non viene eseguito immediatamente dopo la raccolta del campione, miscelare il campione con il diluente e conservare a 2°-8°C. Se il test viene eseguito dopo 48 ore, congelare il campione a -20°C.
- Prima di eseguire il test, il campione deve essere accuratamente scongelato e miscelato.

TAMPONE:

- Raccogliere il campione con un tampone sterile dalla cavità vaginale o dal glande. Eseguire il test il prima possibile dopo aver raccolto il campione. Posizionare il tampone del campione nella provetta di raccolta del campione con 1,0 ml di tampone e mescolare bene.
- È possibile conservare i tamponi in una forma asciutta. Il test non richiede organismi vivi per l'esecuzione.
- Se non è possibile conservare i tamponi asciutti o eseguire il test immediatamente, estrarre i tamponi in Sample Buffer come da protocollo e conservare il campione acquoso estratto a 2-8 ° C per un massimo di 24 ore.
- I tamponi essiccati possono essere conservati a 2-8 ° C per un massimo di 24 ore prima dell'estrazione e del test.

PROCEDURA

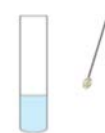
TAMPONI:

1. Dispensare 1,0 ml di tampone campione in una provetta.
2. Posizionare il tampone del campione nella provetta. Miscelare il campione ruotando il tampone energicamente nella provetta.
3. Lasciare immerso il campione per 30-60 secondi, miscelare nuovamente e rimuovere il tampone, premendo contro i lati del tubo per estrarre quanto più liquido possibile. Gettare il tampone.
4. Prelevare una card dalla busta di alluminio.
5. Pipettare da 3 a 4 gocce di soluzione campione (~ 80µL) nel pozzetto (S) del dispositivo come in illustrazione.
6. Leggere i risultati del test entro 15 minuti.
7. Interpretare il risultato visivamente.

Pipettare 1 ml. di tampone nel tubo di estrazione.



Eseguire il tampone.



Miscelare 30-60 secondi



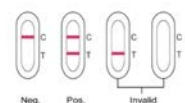
Prelevare il campione estratto.



Dispensare 3 gocce nella regione S del dispositivo.



Attendere 15 minuti per la lettura del risultato.



PROCEDURA

URINA:

1. Dispensare da 3 a 4 gocce (~ 80uL) di tampone campione in una provetta.
2. Aggiungere da 3 a 4 gocce (~ 80uL) di URINA e miscelare per 10 secondi.
3. Prelevare una card dalla busta di alluminio.
4. Pipettare da 3 a 4 gocce di campione diluito (~ 80uL) nel pozzetto (S) del dispositivo come in illustrazione.
5. Leggere i risultati del test entro 15 minuti.
6. Interpretare il risultato visivamente.

Contenitore urina



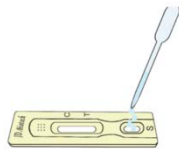
Dispensare 3/4 gocce di diluente nel tubo di estrazione.



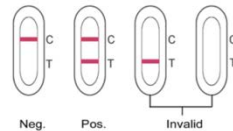
Dispensare 3/4 gocce di urina (~ 80uL) nel tubo di estrazione e miscelare per 10 secondi.



Dispensare 3/4 gocce nella regione S del dispositivo.



Attendere 15 minuti per la lettura del risultato.



INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI:

POSITIVO

Presenza di una banda colorata nell'area "C" controllo e presenza di una banda colorata nell'area "T" test.

NEGATIVO

Presenza di una banda colorata nell'area "C" controllo e nessuna banda nell'area "T" test.

INVALIDO

Nessuna banda colorata nell'area "C" controllo e nell'area "T" test o presenza di una banda nell'area "T" test e nessuna banda nell'area "C" controllo.

PERFORMANCE

La precisione del dispositivo è stata valutata testando vari campioni in giorni consecutivi, da più medici in diverse località geografiche. Gli studi sono stati eseguiti su campioni di laboratorio generati artificialmente che riflettono il carico parassitario di *Trichomonas Vaginalis* nei pazienti di sesso femminile. La precisione rilevata è stata > 99% correlando i parametri intra-saggio tra i vari giorni, i laboratori e i diversi siti clinici.

SPECIFICITÀ E SENSIBILITÀ

Correlazione, Sensibilità e Specificità sono state calcolate su 204 campioni di tampone Vaginale. I 204 casi sono stati messi a confronto con il test da cultura, microscopia e *JD Biotech® Trichomonas Vaginalis*. I risultati ottenuti sono riassunti nella tabella di seguito:

Metodo (N=204)	Sensibilità	Specificità
Microscopia	72,55%	78,46%
Cultura	91,17%	92,8%
<i>JD Biotech® Trichomonas</i>	100%	99%

Il kit *JD Biotech® Trichomonas Vaginalis* ha una specificità del 99% e sensibilità del 100% rispetto ai metodi da cultura e microscopia.

LIMITI

1. Il Test Rapido *JD Biotech® Trichomonas Vaginalis* antigene è un test per la determinazione qualitative dell'antigene del *Trichomonas* da tampone vaginale e campioni di URINA.

2. I risultati del test devono essere analizzati in combinazione con altre informazioni mediche.
3. Questo test non distingue organismi vitali e non vitali.
4. Pazienti con sintomi di vaginiti possono avere infezioni multiple. Un test che confermi la presenza di *Trichomonas* non esclude la presenza di Vulvovaginiti da Candida o Vaginite batterica.
5. Un risultato negativo potrebbe essere dovuto ad un prelievo di campione inadeguato o se la concentrazione dell'antigene è al di sotto del cut-off del dispositivo.
6. Donne con perdite vaginali dovrebbero essere testate per fattori di rischio di cervicite e malattia infiammatoria pelvica per altri organismi inclusi *Neisseria gonorrhoeae* e *Chlamydia trachomatis*.
7. Non si raccomanda l'uso di campioni contaminati da preparazioni contenenti iodio o dall'uso di lubrificanti vaginali.

Il dispositivo TVAG di JD rileva l'antigene solubile presente nei campioni vaginali quando il numero di organismi è > 20.

BIBLIOGRAFIA

- 1. Zhang, Z.F., S. Graham, S.Z. Yu, J. Marshall, et al. 1995. *Trichomonas vaginalis* and cervical cancer. A prospective study in China. *Ann. Epidemiol.* 5:325-332.
- 2. World Health Organization. 1995. An overview of selected curable sexually transmitted diseases. Pp. 2-27. In *Global Program on AIDS*. World Health Organization. Geneva, Switzerland.
- 3. Cotch, M.F., J.G. Patorek III, R.P. Nugent, et al. 1997. *Trichomonas vaginalis* associated with low birth weight and preterm delivery. *Sex. Transm. Dis.* 24:353-360.

SIMBOLOGIA

	Attention, see instructions for use		Tests per kit		Authorized Representative
	For in vitro diagnostic use only		Use by		Do not reuse
	Store between 2-30°C		Lot Number		Catalog #
	Do not use if package is damaged				

PRODUTTORE



DISTRIBUITO IN ITALIA DA MERIDIAN HEALTHCARE srl

Via Caronda, 446 SC/A - 95100 CATANIA - ITALIA
Tel.: +39 095 7256869 Fax: +39 095 7254454
e-mail: info@meridianhealthcare.it
web: www.meridianhealthcare.it

Meridian Healthcare®