



## ISTRUZIONI PER L'USO

## TRICHOMONAS VAGINALIS

TEST IMMUNOCROMATOGRAFICO RAPIDO PER LA DETERMINAZIONE QUALITATIVA DI *TRICHOMONAS VAGINALIS* IN TAMPONI UROGENITALI E URINE

## 1 – INTRODUZIONE E DESTINAZIONE D'USO

Per solo uso diagnostico *in Vitro*

La Tricomoniiasi è una delle più comuni malattie sessualmente trasmesse. La vagina è il sito più comune di infezione nelle donne mentre l'uretra negli uomini. La Tricomoniiasi rappresenta il 15-20% dei casi di vaginiti. L'infezione si verifica sia negli uomini che nelle donne ed è causata dal parassita unicellulare *Trichomonas vaginalis*. L'infezione da *Trichomonas vaginalis* è frequentemente associata ad altre malattie a trasmissione sessuale e aiuta a diffondere il virus HIV. TRICHOMONAS VAGINALIS è un test immunocromatografico manuale a flusso laterale per la rilevazione qualitativa dell'antigene di *Trichomonas vaginalis* in campioni di tampone vaginale, uretrale e di urine. Questo dispositivo è da intendersi come ausilio nella diagnosi di infezione da *Trichomonas vaginalis*.

## 2 – PRINCIPIO DEL METODO

TRICHOMONAS VAGINALIS è un test immunocromatografico qualitativo su strip a flusso laterale per la rilevazione dell'antigene di *Trichomonas vaginalis* da tamponi vaginali, tamponi uretrali e da urine.

Il test su strip include: 1) un pad colorato contenente oro colloidale coniugato ad anticorpi policlonali specifici per identificare selettivamente gli antigeni di *Trichomonas vaginalis* (TV) 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-TV; la banda di controllo è pre-rivestita con anticorpi anti-rabbit.

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 di *Trichomonas vaginalis* o li contiene in concentrazione inferiore al limite di rivelazione, non si formerà la banda test. La banda di controllo deve sempre formarsi e serve come verifica che è stato aggiunto volume sufficiente, che il flusso è adeguato e come controllo interno per i reagenti.

## 3 – MATERIALI FORNITI – CONFEZIONAMENTO

Prodotto	Tipologia	REF	Confezione
TRICHOMONAS VAGINALIS	Test immunocromatografico	VQ81604 (20 test)	20 buste di alluminio sigillate contenenti la strip e un essiccante. Diluente-Tampone di estrazione: flacone di plastica con tappo gocciolatore contenente 0,5% Tween 80 – 0,01 M PBS, NaN <sub>3</sub> (<0,1%). (1x20 mL). Flacone in vetro bianco e tappo gocciolatore contenente il controllo positivo composto da componenti non-infettivi e NaN <sub>3</sub> (<0,1%) come conservante. (1x0,5 mL). Imballo secondario: scatola di cartone.

## 4 – MATERIALI RICHIESTI MA NON FORNITI

Tamponi sterili per prelievo; Provette per il campione; Guanti monouso; Cronometro.

## 5 – PRECAUZIONI E AVVERTENZE

- Tutte le operazioni riferite all'esecuzione del test devono essere condotte in accordo alle Buone Pratiche di Laboratorio.
- TRICHOMONAS VAGINALIS è un kit qualitativo per l'uso diagnostico *in vitro*, per il solo uso professionale; deve essere utilizzato da personale di laboratorio qualificato anche minimamente addestrato.
- Questo prodotto è classificato non pericoloso in accordo alla Legislazione Europea vigente.
- Leggere bene le Istruzioni per l'uso prima di usare il prodotto.
- Tutti i campioni devono essere considerati potenzialmente pericolosi e manipolati nello stesso modo di agenti infettivi.
- Ciascuna strip deve essere usata una sola volta.
- Non usare reagenti di altri lotti o di altri kit.
- La strip deve rimanere nella busta chiusa fino al suo utilizzo.
- Eliminare le strip aperte e non utilizzate dopo 1 ora.
- Non usare la strip se la busta è danneggiata.
- Usare i guanti per la manipolazione dei campioni.
- Eliminare i guanti, soluzioni tampone, i tubi di plastica e le strip utilizzate rispettando le regole di laboratorio ed utilizzando appositi contenitori per il rischio biologico.
- Non fumare, bere o mangiare nell'area dove si utilizzano i campioni e i reattivi del kit.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza. La qualità dei reagenti non può essere garantita oltre la data di scadenza o se il kit è conservato in condizioni non appropriate.
- Il Certificato di Analisi e la Scheda Dati di Sicurezza del prodotto sono disponibili sul sito web: [www.masciabrunelli.it](http://www.masciabrunelli.it).
- Le informazioni contenute in questo documento sono state definite al meglio delle nostre conoscenze e capacità e rappresentano una linea guida al corretto impiego del prodotto, ma senza impegno o responsabilità. L'utilizzatore finale deve in ogni caso, rispettare le leggi, i regolamenti e le procedure standard locali per l'esame dei campioni raccolti dai diversi distretti organici umani ed animali, dei campioni ambientali e dei prodotti destinati al consumo umano o animale. Le nostre informazioni non esonerano l'utilizzatore finale dalla sua responsabilità di controllare l'idoneità dei nostri prodotti allo scopo previsto.
- Comunicare a Mascia Brunelli Spa e alle Autorità competenti qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo diagnostico *in vitro*. [complaint@masciabrunelli.it](mailto:complaint@masciabrunelli.it)
- Come per tutti gli esami diagnostici, una diagnosi clinica definitiva non deve basarsi sui risultati di un singolo test, ma deve essere formulata dal medico solo dopo aver valutato tutti i risultati clinici e di laboratorio.

## 6 – CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare la card chiusa nella busta, preferibilmente a 2°C-30°C. Non esporre il kit a temperature superiori a 30°C. Non congelare il kit. Se conservato a 2°C-8°C, assicurarsi che la strip sia portata a temperatura ambiente prima di aprire la busta. La strip è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla busta sigillata.

## 7 – RACCOLTA DEL CAMPIONE E PREPARAZIONE

## URINE

Raccogliere un campione di urina in un contenitore pulito di vetro, plastica o rivestito di cera. Non usare conservanti. Se il test non viene eseguito immediatamente dopo la raccolta del campione, deve essere eseguito entro 24 ore dalla raccolta; prelevare un uguale volume di tampone-diluente e di campione, metterli in una provetta e mescolare bene, il campione+diluente deve essere refrigerato (2-8°C) e riportato a temperatura ambiente (15-28°C) prima





del test. Se il test viene ritardato per più di quarantotto ore, il campione deve essere congelato a -20°C o ad una temperatura inferiore. Prima del test, il campione congelato deve essere completamente scongelato, miscelato accuratamente e portato a temperatura ambiente.

#### TAMPONE

Raccogliere il campione con un tampone sterile da cavità vaginale o dal glande. Usare il tampone il prima possibile dopo la raccolta del campione. Il test non richiede la presenza organismi vivi. Se non è possibile eseguire immediatamente il test, estrarre i tamponi con il Diluente, come da protocollo e conservare il campione estratto a 2-8 °C per un massimo di 24 ore. Alternativamente, conservare il tampone asciutto a 2-8°C per un massimo di 24 ore prima dell'estrazione e del test.

#### 8 – PROCEDIMENTO DEL TEST

**Lasciare che le strip, i campioni e i tamponi raggiungano la temperatura ambiente (15-30 ° C/59-86 ° F) prima di iniziare il test. Non aprire la confezione fino al momento di eseguire il test**

##### Per il campione di urina

**Si raccomanda di raccogliere le prime urine del mattino per una maggior accuratezza**

1. Dispensare 3-4 gocce (~80 µL) di diluente-tampone di estrazione in un tubo per il test.
2. Dispensare un volume uguale 3-4 gocce (~80 µL) di urina nello stesso tubo.
3. Miscelare bene per 5-10 secondi.
4. Rimuovere la strip di *Trichomonas V.* dalla sua busta.
5. Tenendo la striscia verticale, metterla nel tubo per il test. Non immergere la strip oltre il limite indicato dalle frecce.
6. La strip può rimanere nel tubo o può essere rimossa quando appare il flusso rosa-rosso che migra.
7. Leggere il risultato a 15 minuti. Se letto oltre i 30 minuti, il test potrebbe non essere valido.
8. Interpretazione del risultato ad occhio nudo.

##### Per i tamponi

1. Dispensare 0,8-1.0 mL (16 gocce) di Diluente-Tampone di estrazione in un tubo per il test.
2. Collocare il tampone swab nel tubo. Mescolare il tampone swab ruotandolo vigorosamente nel tubo.
3. Lasciarlo per 30-60 secondi.
4. Mescolare ancora e rimuovere il tampone swab, premendo contro il lato del tubo per estrarre quanto più liquido possibile. Quindi eliminare il tampone.
5. Rimuovere una strip di *Trichomonas Vaginalis* dalla busta
6. Tenendo la striscia verticale, metterla nel tubo per il test. Non immergere la striscia oltre la linea indicata dalle frecce.
7. La striscia può essere lasciata nel tubo o rimossa quando la colorazione rosa-rossa comincia a migrare attraverso la membrana test.
8. Leggere il risultato dopo 15 minuti (i risultati positivi possono essere visti anche prima del tempo previsto). Se letto oltre i 30 minuti, il test potrebbe non essere valido.
9. Interpretazione del risultato ad occhio nudo.

**Per il Controllo Positivo e Negativo aggiungere 6 gocce in un nuovo tubo per il test e utilizzare la stessa procedura (partendo dal p.to 5 del metodo tamponi).**

1. Aggiungere il Diluente-tampone
- 2-4. Raccogliere il campione e mettere il tampone swab nel tubo. Mescolare e rimuovere il tampone
- 5-6. Inserire la strip
7. Attendere 15 minuti

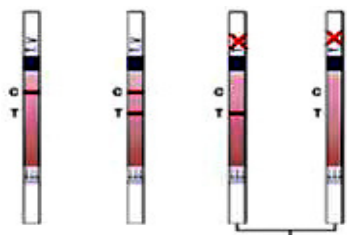


#### 9 – LETTURA E INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

**RISULTATO POSITIVO:** appaiono due bande. Si forma una linea colorata nella regione della linea di controllo (in figura indicata dalla lettera C) e un'altra linea colorata nella regione della linea del test (in figura indicata con la lettera T).

**RISULTATO NEGATIVO:** appare una banda colorata nella regione del controllo (indicata in figura dalla lettera C). Non si forma nessuna banda nella regione del test (T).

**NON VALIDO:** Non appare la banda di controllo. Un volume insufficiente del campione o tecniche procedurali errate sono le ragioni più probabili della mancata formazione della linea di controllo. Rivedere la procedura e ripetere il test con un nuovo dispositivo. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'uso del kit e contattare il distributore locale.



#### 10 – CONTROLLO QUALITÀ INTERNO

In ogni striscia reattiva è inclusa la procedura di Controllo Qualità interno. La formazione della banda di controllo "C" conferma che la tecnica procedurale è corretta e che il volume del campione è sufficiente.

#### 11 – VALORI ATTESI

Gli ultimi dati pubblicati dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), a giugno 2019, "Chlamydia, gonorrhoea, trichomoniasis and syphilis: global prevalence and incidence estimates, 2016", indicano che nel 2016 sono stati stimati 156 milioni di nuovi casi di infezione da *Trichomonas vaginalis* (Tv) nel mondo, in donne e uomini di età compresa tra 15 e 49 anni, e che l'infezione da Tv rappresenta la 1st più diffusa tra le quattro segnalate (127 milioni di nuovi casi di infezione da clamidia, 86 milioni di nuovi casi di gonorrea e 6,3 milioni di nuovi casi di sifilide). La Regione del Pacifico occidentale e la Regione africana hanno registrato la più alta incidenza di infezioni da Tv sia negli uomini che nelle donne (rispettivamente, 45 e 43 milioni di nuovi casi l'anno).





**12 – CARATTERISTICHE**

**A. Correlazione, Sensibilità-Specificità**

Il gold standard è la paziente positiva allo speculum e agli esami vaginali per la diagnosi di infezione da *Trichomonas Vaginalis*. Sono stati confrontati 204 casi con esame microscopico a fresco della coltura e con la strip *Trichomonas Vaginalis*. I risultati sono riassunti nella tabella seguente. Il *Trichomonas Vaginalis* Mascia Brunelli è in grado di rilevare l'antigene solubile presente nei campioni vaginali con almeno 20 organismi.

Metodo ( N=204)	Sensibilità	Specificità
Microscopia	72.5%	78.5%
Coltura	91.2%	92.8%
Trichomonas Vaginalis kit (Mascia Brunelli)	100%	99%

**B. Precisione**

La precisione è stata valutata testando vari campioni in giorni consecutivi, da più utilizzatori e in differenti aree geografiche. Gli studi sulla precisione del test Mascia Brunelli sono stati eseguiti su campioni di laboratorio prodotti artificialmente tenendo in considerazione i livelli di carico dei parassiti *Trichomonas V.* che si possono trovare in pazienti di sesso femminile. Il test funziona come da aspettativa: ha una precisione >99% tra i saggi effettuati (tra giorno, differenti utilizzatori e tra centri clinici).

**13 – LIMITI DEL METODO**

1. TRICHOMONAS VAGINALIS è solo per uso diagnostico in vitro. Questo test deve essere utilizzato per la rilevazione dell'antigene del *Trichomonas vaginalis* da campioni di tampone vaginale, tampone uretrale e urine. Non è possibile determinare il valore quantitativo o il tasso di aumento della concentrazione dell'antigene di *Trichomonas vaginalis* con questo test qualitativo.
2. Un test positivo non esclude la presenza di altri agenti patogeni.
3. I risultati ottenuti con il kit devono essere confrontati con tutte le altre informazioni cliniche o di laboratorio disponibili.
4. *Trichomonas Vaginalis* Mascia Brunelli è un test di screening in fase acuta. Campioni di swab che sono raccolti dopo questa fase possono contenere titoli di antigeni sotto la soglia di sensibilità del reagente. Se un campione dà una risposta negativa nonostante i sintomi evidenziati, deve essere effettuato un campione colturale come verifica.

**14 – 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.
4. OMS study, "Chlamydia, gonorrhoea, trichomoniasis and syphilis: global prevalence and incidence estimates, 2016".

**TABELLA DEI SIMBOLI APPLICABILI**

	Dispositivo medico diagnostico in vitro		Limiti di temperatura		Codice del lotto (EXXX)		Fabbricante		Mantenere asciutto		Identificatore dispositivo
	Consultare le istruzioni per l'uso		Utilizzare entro (anno/mese)		Numero di catalogo		Non riutilizzare		Fragile, maneggiare con cura		Tenere lontano dal calore

**CRONOLOGIA DELLE REVISIONI**

Versione	Descrizione delle modifiche	Data
Istruzioni per l'uso (IFU) - Revisione 5	Aggiornamento del contenuto e del layout. Allineamento con indice di revisione ver. inglese	2023/09

Nota: lievi modifiche tipografiche, grammaticali e di formattazione non sono incluse nella cronologia delle revisioni.

