

## TRICHOMONAS VAGINALIS

Per uso diagnostico *in Vitro*

Test diagnostico rapido per la determinazione di *Trichomonas vaginalis* in tampone urogenitale e urina

### I. DESTINAZIONE D'USO

La Tricomoniassi 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 Tricomoniassi 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.

### II. PRINCIPIO

Il test su strip include: 1) un pad colorato contenente oro colloidale coniugato ad anticorpi 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 monoclonali anti-TV; la banda di controllo è pre-rivestita con anticorpi anti-specie.

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 serve come verifica che è stato aggiunto volume sufficiente, che il flusso è adeguato e come controllo interno per i reagenti.

### III. COMPONENTI

Il kit contiene i seguenti componenti:

1. **Trichomonas Vaginalis strip (20)**: ogni strip è imbustata singolarmente con essiccante

2. **Diluente-Tampone di estrazione (1 x 20 mL)**: tampone di estrazione contenente  $\text{NaN}_3$  (<0,1%), tensioattivo e proteine.

3. **Controllo Positivo (1 x 0.5 mL)**: N.1 vial con gocciolatore contenente componenti non-infettivi e  $\text{NaN}_3$  come conservante

**Controllo Negativo**: usare Diluente-Tampone di estrazione

4) Istruzioni per l'uso.

**REATTIVI AUSILIARI (non forniti nei kit)**

Tubi per il test, guanti monouso, Tampone Swab Sterile

### IV. CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Il kit deve essere conservato a temperatura ambiente (+2°C - +30°C). Non congelare.

### V. PRECAUZIONI

- 1) Questo kit è per esclusivo uso diagnostico in vitro e solo per uso professionale.
- 2) Non usare il kit dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta e se la confezione è danneggiata.
- 3) Leggere attentamente la metodica d'uso prima di utilizzare il kit.
- 4) Il test deve rimanere nella confezione sigillata fino al momento dell'uso
- 5) Seguire le Buone Pratiche di Laboratorio, indossare indumenti protettivi e guanti monouso, non mangiare bere o fumare nell'area di lavoro
- 6) Tutti i campioni devono essere considerati potenzialmente pericolosi e manipolati nello stesso modo di agenti infettivi
- 7) Il test deve essere eliminato in apposito contenitore in accordo alle Norme vigenti.
- 8) Il test deve essere effettuato entro 2 ore dall'apertura della busta

### VI. RACCOLTA DEI CAMPIONI

#### URINE

Per gli uomini, si consiglia di usare un campione di urina per testare l'infezione da *Trichomonas V.* poiché di solito questo tipo di campione contiene la proteina secreta del parassita *Trichomonas V.* 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 nella 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.

### VII. PROCEDIMENTOPER I CAMPIONI

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 sedimento di urina

1. Mettere 10-15ml di urina in una provetta da centrifuga.
2. Centrifugare a 3000 rpm per 5 minuti.
3. Scartare il surnatante.
4. Usare un Vortex o un mixer per miscelare il fondo della provetta da centrifuga per 3-5 secondi.
5. Pipettare 0.5ml di diluente nella provetta da centrifuga e miscelare bene con il sedimento per 5-10 secondi. Trasferire la miscela in un tubo per il test.
6. Tenendo la strip in verticale, metterlo nel tubo per il test. Non immergere la strip oltre il limite indicato.
7. La strip può rimanere nel tubo o può essere rimossa quando appare il flusso rosa-rosso che migra.
8. Leggere il risultato a 15 minuti.
9. Se letto oltre i 30 minuti, il test potrebbe non essere valido.
10. Interpretazione del risultato ad occhio nudo.



## Per il campione di urina

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

1. Pipettare 0.5ml di diluente in tubo per il test.
2. Pipettare 0.5ml 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 strip in verticale, metterlo nel tubo per il test. Non immergere la strip oltre il limite indicato.
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.
8. Se letto oltre i 30 minuti, il test potrebbe non essere valido.
9. Interpretazione del risultato ad occhio nudo.

## Per i tamponi

1. Pipettare 0,8-1.0 mL (16 gocce) di Diluente in un tubo per il test.
2. Collocare il tampone swab nel tubo. Mescolare il tampone swab ruotandolo vigorosamente nel tubo
3. Lasciarlo per 5-10 secondi.
4. Mescolare ancora e rimuovere il tampone swab, premendo contro il lato del tubo per estrarre quanto più liquido possibile.
5. Eliminare il tampone
6. Rimuovere una strip di Trichomonas Vaginalis dalla busta
7. Tenendo la striscia verticale, metterla nel tubo per il test. Non immergere la striscia oltre la linea indicata dalle frecce.
8. La striscia può essere lasciata nel tubo o rimossa quando la colorazione rosa-rossa comincia a migrare attraverso la membrana test.
9. Leggere il risultato dopo 15 minuti (i risultati positivi possono essere visti anche prima del tempo previsto)
10. Se letto oltre i 30 minuti, il test potrebbe non essere valido.
11. 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 6)

## VIII. INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

### POSITIVO:

Compaiono due linee nella zona del risultato (linea del test rosso indicato nella figura con la lettera T) e nella zona di controllo (linea di controllo rossa segnata nella figura con la lettera C). L'intensità della banda è proporzionale alla concentrazione di antigene nel campione. Tuttavia nessuna valutazione quantitativa è possibile con questo test.

### NEGATIVO:

Solo una banda rossa appare nella zona di controllo segnata in figura con la lettera C (linea di controllo).

### INVALIDO:

Totale assenza della banda di controllo indipendentemente dalla presenza della banda rossa nella zona risultato; il volume di campione insufficiente, la procedura non corretta o un deterioramento dei reagenti sono le cause più probabili della mancata comparsa della banda di controllo. Rivedere la procedura e ripetere il test con una nuova strip. L'intensità della banda di colore blu-azzurra nella zona del risultato varia a seconda della concentrazione di antigeni presenti nel campione.

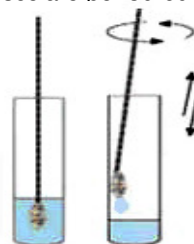
1. Aggiungere il buffer



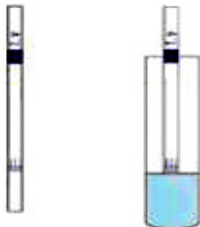
2. Raccogliere il campione



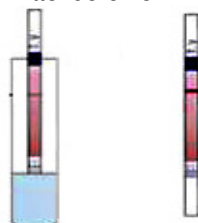
3. Miscelare per 30-60 secondi



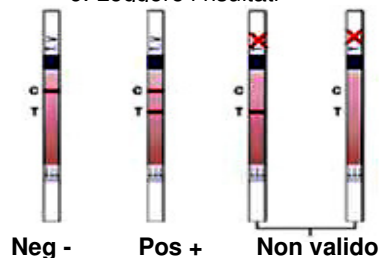
4. Inserire la strip



5. Attendere 15 minuti



6. Leggere i risultati



## IX. CARATTERISTICHE DEL TEST

### 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. Un totale di 204 casi è stato confrontato con esame microscopico a fresco della coltura e 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 tutti i valori dei parassiti *Trichomonas V.* che si possono trovare in pazienti di sesso femminile. Il test funziona come da aspettativa: ha una precisione del 100% tra i saggi (tra giorno, differenti utilizzatori e tra centri clinici).

## X. LIMITI DEL TEST













I risultati ottenuti con il kit devono essere confrontati con tutte le altre informazioni cliniche o di laboratorio disponibili.

Un test positivo non esclude la presenza di altri agenti patogeni.

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.

## XI. BIBLIOGRAFIA

1. 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.
2. Burstein GR, Zenilman JM. Nongonococcal urethritis a new paradigm. Clin Infect Dis. 1999, 28(Supp11) : 566-573.
3. Platz-Christensen JJ, Larson PG, Sundstrom R. et.al. Detection of bacterial vaginosis in wet mount, Papanicolaou stained vaginal smears and in Gram stained smears. Acta. Obstet Gynecol Scand. 1995., 74:67-70.
4. Brown HL, Fuller DD, Jasper LT. et.al. Clinical evaluation of Affirm VPIII in the detection and identification of Trichomonas vaginalis Trichomonas vaginalis and Candida species in vaginitis/ vaginosis. Infect Dis Obstet Gynecol .2004., 12:17-21

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

### CONTENUTO (20 test)

1. Trichomonas Vaginalis strip
2. Diluente-Tampone di estrazione
3. Controllo Positivo
4. Istruzioni per l'uso

### REF. VQ81604

- 20 strip
- 1 x 20.0 mL
- 1 x 0.5 mL
- 1 pz

Codice Ramo CND W0105090199

