

Una prueba rápida para la detección cualitativa del antígeno de *Trichomonas vaginalis* de hisopos vaginales.

Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro.

USO PREVISTO

La Prueba Rápida de *Trichomonas vaginalis* en Casete (Hisopo Vaginal) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de antígenos de *Trichomonas vaginalis* de hisopos vaginales. Esta prueba está destinada a ser utilizada como una ayuda en el diagnóstico de infección por Tricomonas.

RESUMEN

Trichomonas Vaginalis es un parásito protozoario flagelado anaeróbico y el agente causante de la tricomoniasis. Es la infección por protozoos patógenos más común en humanos en los países industrializados.¹ Las tasas de infección entre hombres y mujeres son similares a las mujeres sintomáticas, mientras que las infecciones en los hombres suelen ser asintomáticas. La transmisión generalmente ocurre a través del contacto directo de piel a piel con un individuo infectado, con mayor frecuencia a través del coito vaginal. La OMS ha estimado que 160 millones de casos de infección se adquieren anualmente en todo el mundo.² Las estimaciones solo para América del Norte son entre 5 y 8 millones de nuevas infecciones cada año, con una tasa estimada de casos asintomáticos de hasta el 50%.³ Por lo general, el tratamiento consiste de metronidazol y tinidazol.⁴

PRINCIPIO

La Prueba Rápida de *Trichomonas vaginalis* en Casete (Hisopo Vaginal) es un inmunoensayo cualitativo basado en membrana para la detección de antígenos de *Trichomonas vaginalis* a través de la interpretación visual del desarrollo del color en la tira interna. Los anticuerpos anti-*Trichomonas vaginalis* se inmovilizan en la región de prueba de la membrana. Durante la prueba, la muestra reacciona con anticuerpos anti-*Trichomonas Vaginalis* conjugados con partículas coloreadas y recubiertos previamente sobre la almohadilla de muestra de la prueba. La mezcla luego migra a través de la membrana por acción capilar e interactúa con los reactivos en la membrana. Si hay suficientes antígenos de *Trichomonas vaginalis* en la muestra, se formará una línea coloreada en la región de prueba de la membrana. La presencia de esta línea de color indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo. La aparición de una línea coloreada en la región de control sirve como un control de procedimiento, lo que indica que se ha agregado el volumen apropiado de la muestra y se ha producido la absorción de la membrana.

REACTIVOS

La Prueba Rápida de *Trichomonas vaginalis* en Casete (Hisopo Vaginal) contiene partículas de oro conjugadas con anticuerpos anti-*Trichomonas vaginalis* y anticuerpos anti-*Trichomonas vaginalis* recubiertos en la membrana.

PRECAUCIONES

- 1. Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro. No utilizar después de la fecha de caducidad.
- 2. No coma, beba ni fume en el área donde se manipulan las muestras o los kits.
- 3. Maneje todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra los riesgos microbiológicos en todos los procedimientos y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras.
- 4. Use ropa de protección como batas de laboratorio, guantes desechables y protección ocular cuando se analicen las muestras.
- 5. La prueba utilizada debe descartarse de acuerdo con las reglamentaciones locales.
- 6. La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente los resultados.
- 7. No intercambie ni mezcle buffers y casetes de prueba de kits de lotes diferentes.
- 8. Asegúrese de agregar la muestra extraída a la muestra del casete. Se puede producir un resultado inválido si se agrega una muestra extraída inadecuada.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El kit puede almacenarse a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C). El casete de prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada. El casete de prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. **NO CONGELAR.** No utilizar después de la fecha de vencimiento.

RECOCIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

- Se recomienda utilizar el hisopo suministrado por el fabricante del kit.
- Inserte el hisopo en el interior de la vagina y gírelo durante 20 segundos. Saca el hisopo con cuidado.
- No coloque el hisopo en ningún dispositivo de transporte que contenga medio ya que el medio de transporte interfiera con el ensayo y no se requiere la viabilidad de los organismos para el ensayo. Coloque el hisopo en el tubo de extracción, si la prueba se va a realizar de inmediato. Si no es posible realizar pruebas inmediatas, la muestra del paciente debe colocarse en un tubo de transporte seco para su almacenamiento o transporte. Los hisopos se pueden almacenar durante 24 horas a temperatura ambiente (15-30 °C) o 1 semana a 4 °C o no más de 6 meses a -20°C. Se debe permitir que todas las muestras alcancen una temperatura ambiente de 15-30°C antes de la prueba.
- No use cloruro de sodio al 0.9% para tratar el hisopo antes de recolectar la muestra.
- Para ejecutar una cultura, así como la prueba rápida de Tricomonas vaginalis. Se deben utilizar hisopos separados, porque el buffer influirá en los microorganismos de Tricomonas.

MATERIALES

	Materiales Proporcionados	
• La prueba de casetes	• Extracción Buffer	• Ficha técnica
• Tubos de extracción	• Puntas de Tubo de extracción	
• Hisopos estériles	• Estación de trabajo	
	Materiales requeridos no proporcionados	
• Temporizador		

INSTRUCCIONES DE USO

Permita que la prueba, el hisopo de la muestra, buffer y / o los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de la prueba.

1. Coloque un tubo de extracción limpio en el área designada de la estación de trabajo. Agregue **10 gotas (aproximadamente 560 µl)** de buffer de extracción en el tubo.
2. Coloque el bastoncillo de muestra en el tubo, mezcle vigorosamente la solución girando el bastoncillo con fuerza contra el costado del tubo por lo menos diez veces (mientras está sumergido). Los mejores resultados se obtienen cuando la muestra se mezcla vigorosamente en la solución.
3. Permita que el hisopo se empape en el buffer de extracción durante **1 minuto** antes del próximo paso. Exprima la mayor cantidad posible de líquido del hisopo pellizcando el portaobjetos del tubo de extracción flexible a medida que se retira el hisopo. Al menos 1/2 de la solución de buffer de extracción debe permanecer en el tubo para que se produzca una migración capilar adecuada.
4. Deseche el hisopo en un recipiente adecuado para residuos biológicos peligrosos, luego coloque la punta del tubo de extracción en el tubo de extracción.
5. Retire el casete de prueba de su bolsa sellada y colóquelo en una superficie limpia y nivelada. Para obtener un mejor resultado, el ensayo debe realizarse dentro de una hora.
6. Agregue **3 gotas (aproximadamente 100µl)** de la muestra extraída del tubo de extracción al pocillo (s) de la muestra en el casete de prueba. Evite atrapar burbujas de aire en el pocillo (s) de muestra y no deje caer ninguna solución en la ventana de observación.
7. Espere a que aparezcan las líneas de color. El resultado debe leerse a los **15 minutos**, no interpretar los resultados después de 20 minutos.

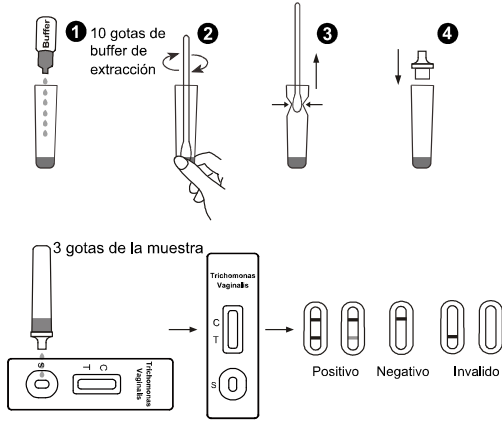
INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

POSITIVO: * Dos líneas de color aparecen. Una línea de color debe estar en la región de la línea de control (C) y otra línea de color aparente debe estar en la región de la línea de prueba (T). Un resultado positivo indica que se detectó antígeno de *Trichomonas vaginalis* en la muestra.

***NOTA:** La intensidad del color en la región de la línea de prueba (T) variará dependiendo de la concentración de antígenos de *Trichomonas vaginalis* presentes en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región de la línea de prueba (T) debe considerarse positivo.

NEGATIVO: Aparece una línea de color en la región de la línea de control (C). No aparece ninguna línea en la región de la línea de prueba (T). Un resultado negativo indica que el antígeno de *Trichomonas vaginalis* no está presente en la muestra, o está presente por debajo del límite detectable de la prueba.

INVÁLIDO: La línea de control no aparece. El volumen de muestra insuficiente o las técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables para la falla de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva prueba. Si el problema persiste, suspenda el uso del kit de prueba inmediatamente y contacte a su distribuidor local.



CONTROL DE CALIDAD

Se incluye controles de procedimiento interno en la prueba. Una línea de color que aparece en la región de control (C) es un control de procedimiento interno. Confirma el volumen de muestra suficiente y una técnica de procedimiento correcta. Los estándares de control no se suministran con este kit; sin embargo, se recomienda que los controles positivos y negativos se prueben como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de la prueba y para verificar el rendimiento adecuado de la prueba

LIMITACIONES

1. La prueba rápida de Trichomonas Vaginalis es solo para la detección cualitativa del antígeno de T. vaginalis de los hisopos vaginales.
2. No se ha establecido el rendimiento de la Prueba rápida de antígeno de Trichomonas Vaginalis con muestras que no sean fluidos vaginales o la solución salina que queda del montaje húmedo de un hisopo vaginal.
3. Los resultados obtenidos de este kit proporcionan datos que deben usarse solo como un complemento de otra información disponible para el médico.
4. Esta prueba no diferencia entre organismos viables y no viables.
5. Se puede obtener un resultado negativo si la recolección de la muestra es inadecuada o si la concentración de antígeno está por debajo de la sensibilidad de la prueba. Un resultado negativo puede justificar un seguimiento adicional del paciente.
6. No se recomiendan las muestras contaminadas con preparaciones que contienen yodo o por el uso previo inmediato de lubricantes vaginales.

VALORES PREVISTOS

La Prueba Rápida de *Trichomonas vaginalis* en Casete (Hisopo Vaginal) se ha comparado con otras pruebas rápidas, lo que demuestra una precisión global del 95,0%.

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

Sensibilidad clínica, especificidad y precisión

El rendimiento de la Prueba Rápida de *Trichomonas vaginalis* en Casete (Hisopo Vaginal) se ha evaluado con 100 muestras clínicas recogidas del paciente sintomáticas y asintomáticas en comparación con otro método de prueba rápida. Los resultados muestran que la sensibilidad relativa de la Prueba Rápida de *Trichomonas vaginalis* en Casete (Hisopo Vaginal) es del 90,0% y la especificidad relativa del 96,3%.

Casete de prueba rápida de Trichomonas vaginalis vs otra prueba rápida

Método	Otra prueba rápida		Resultado Total
Prueba Rápida de Trichomonas vaginalis en Casete (Hisopo Vaginal)	Resultados	Positivo	
	Positivos	18	21
	Negativos	2	79
Resultado total		20	100

Sensibilidad relativa: 90.0% (95% CI *: 68.3% ~ 98.8%);

Especificidad relativa: 96.3% (95% CI *: 89.4% ~> 99.2%);

Precisión general: 95.0% (95% CI *: 88.7% ~ 98.4%);

*Intervalos de confianza

Precisión

Intra-Ensayo

La precisión dentro del experimento se ha determinado mediante el uso de 3 réplicas de cuatro muestras: negativa, baja positiva, media positiva y alta positiva. Las negativas, positiva baja, positiva media y positiva alta se identificaron correctamente> 99% de las veces.

Inter-Ensayo

La precisión entre corridas se ha determinado mediante 3 ensayos independientes en las mismas cuatro muestras: negativa, baja positiva, media positiva y alta positiva. Se probaron tres lotes diferentes del casete de prueba rápida Trichomonas Vaginalis (hisopo vaginal) durante un período de 3 días utilizando muestras negativas, positivas bajas, positivas medias y positivas altas. Las muestras se identificaron correctamente> 99% de las veces.

Reactividad cruzada

La reactividad cruzada con otros organismos se ha estudiado utilizando suspensiones de 10⁷ unidades formadoras de colonias (UFC) / prueba. Los siguientes organismos se encontraron negativos cuando se analizaron con la Prueba Rápida de *Trichomonas vaginalis* en Casete (Hisopo Vaginal)

<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	<i>Proteus vulgaris</i>
<i>Salmonella typhi</i>	<i>Acinetobacter spp.</i>
<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Candida albicans</i>
<i>Neisseria catarrhals</i>	<i>Neisseria gonorrhea</i>
<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Neisseria lactamica</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Gardnerella vaginalis</i>
<i>Streptococcus faecalis</i>	<i>Streptococcus faecium</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Chlamydia trachomatis</i>
<i>Ureaplasma Urealyticum</i>	<i>Mycoplasma hominis</i>

BIBLIOGRAFIA

1. Soper, D (2004). "Trichomoniasis: under control or undercontrolled?". American Journal of Obstetrics and Gynecology. 190 (1): 281–90.
2. Harp, Djana F.; Chowdhury, Indrajit (2011). "Trichomoniasis: Evaluation to execution". European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology. 157 (1): 3–9.
3. Hook, Edward W. (1999). "*Trichomonas Vaginalis*—No Longer a Minor STD". Sexually Transmitted Diseases. 26 (7): 388–9.
4. Jump up^ W Evan Secor. "*Trichomonas Vaginalis*". MedScape.

Índice de símbolos

	Consulte las instrucciones de uso		Pruebas por kit		No vuelva a utilizar
	Sólo para uso diagnóstico in vitro		fecha de caducidad		Numero de catalogo
	Almacenar entre 2-30 °C		Numero de lote		
	No utilizar si el paquete está dañado		Fabricante		



ACRO BIOTECH, Inc.

4650 Arrow Highway,
Suite D-6 Montclair, CA 91763, U.S.A.
Tel: +1 (909) 541-5085 www.acrobiotech.com

Numero: 14601313100

Fecha de revisión: 2023-01-31