

# Mexlab Bio-Trichomonas vaginalis prueba rápida en cassette.

## Prueba Rápida de Trichomonas Vaginalis en casete

### USO DE LA PRUEBA

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* mediante la interpretación visual del desarrollo del color en la tira interna.

### RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

*Trichomonas Vaginalis* es un parásito protozoario anaerobio flagelado y el agente causal de la tricomoniasis. Es la infección por protozoarios patógenos más común en humanos en los países industrializados. Las tasas de infección entre hombres y mujeres son similares, siendo las mujeres sintomáticas, mientras que las infecciones en hombres suelen ser asintomáticas. La transmisión suele producirse por contacto directo piel con piel con un individuo infectado, la mayoría de las veces a través de relaciones sexuales vaginales.

La OMS ha calculado que cada año se producen 160 millones de casos de infección en todo el mundo. Las estimaciones sólo para Norteamérica son de entre 5 y 8 millones de nuevas infecciones cada año, con una tasa estimada de casos asintomáticos de hasta el 50%. Normalmente, el tratamiento consiste en metronidazol y tinidazol.

### PRINCIPIO DE LA PRUEBA

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* mediante 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 los anticuerpos anti *Trichomonas Vaginalis* conjugados con partículas coloreadas y recubiertas previamente en la almohadilla de muestra de la prueba. Posteriormente, la mezcla migra a través de la membrana por acción capilar e interactúa con los reactivos de la membrana. Si hay suficiente antígeno 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 de color en la región de control sirve como control de procedimiento, indicando que se ha añadido el volumen adecuado de muestra y que se ha producido la absorción de la membrana.

### PRESENTACIONES

1. Caja con 10 pruebas / Caja con 25 pruebas
2. 1 Buffer / 2 Buffer
3. 10 hisopos estériles/ 25 hisopos estériles
4. 10 Puntas de gotero/ 25 Puntas de gotero
5. 10 Tubos de gotero/ 25 Tubos de gotero
6. Instructivo de uso

### MATERIALES INCLUIDOS POR SOBRE METALIZADO

1. Cassete empacado individualmente
2. Desecante

### ALMACENAJE Y ESTABILIDAD

Almacene la prueba a 2-30 ° C. Debe evitarse la congelación.

### PRECAUCIONES

1. Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro. No lo use después de la fecha de vencimiento.
2. No coma, beba ni fume en el área donde se manipulan las muestras o los kits.
3. No utilice la prueba si la bolsa está dañada
4. Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra los peligros microbiológicos durante la prueba y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras.

5. Use ropa protectora como batas de laboratorio, guantes desechables y protección para los ojos cuando se analicen las muestras.
6. La prueba usada debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.
7. La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente a los resultados.

### RECOLECCION Y PREPARACION DE LA MUESTRA

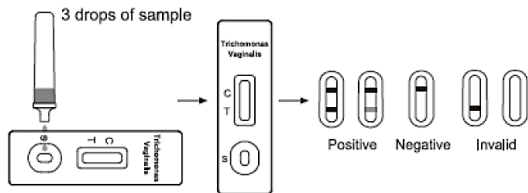
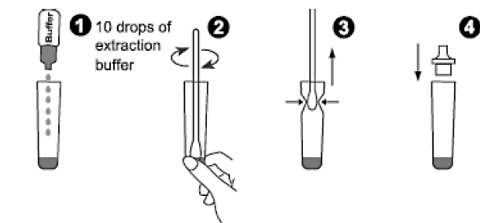
Se recomienda utilizar el hisopo suministrado por el fabricante de los kits.

1. Introduzca el hisopo en el interior de la vagina y gírelo durante 20 segundos. Extraiga la torunda con cuidado.
2. No coloque la torunda en ningún dispositivo de transporte que contenga medio, ya que el medio de transporte interfiere con el ensayo y la viabilidad de los organismos no es necesaria para el ensayo. Ponga el hisopo en el tubo de extracción, si la prueba puede realizarse inmediatamente. Si no es posible realizar la prueba inmediatamente, la muestra del paciente debe colocarse en un tubo de transporte seco para su almacenamiento o transporte. Los hisopos pueden almacenarse durante 24 horas a temperatura ambiente (15-30°C) o 1 semana a 4°C, no más de 6 meses a -20°C. Todos los especímenes se deben permitir alcanzar una temperatura ambiente de 15-30°C antes de la prueba.
3. No utilice Cloruro de Sodio al 0.9% para tratar el hisopo antes de recoger la muestra.
4. Para realizar un cultivo además de la prueba de *Trichomonas vaginalis*. Deben recogerse hisopos separados porque el buffer de la muestra influirá en los organismos de *Trichomonas*.

### PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

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

1. Coloque un tubo de extracción limpio en la zona designada de la estación de trabajo. Añada 10 gotas de buffer de extracción (aproximadamente 560µl) en el tubo de extracción.
2. Coloque el hisopo de muestra en el tubo de extracción, mezcle enérgicamente la solución girando el hisopo con fuerza contra el lateral del tubo, vigorosamente contra el lateral del tubo durante al menos 10 veces (mientras está sumergido). Los mejores resultados se obtienen cuando la muestra se mezcla enérgicamente en la solución.
3. Deje que el hisopo se empape en el buffer de reacción durante 1 minuto antes del siguiente paso. Exprima la mayor cantidad posible de líquido del hisopo pellizcando el borde del tubo de extracción flexible a medida que se retira el hisopo. Al menos 1/2 de la solución tampón de reacción debe permanecer en el tubo para que se produzca una migración capilar adecuada.
4. Deseche el hisopo en un recipiente adecuado para residuos biopeligrosos y, a continuación, coloque la punta del tubo de extracción en el tubo de extracción.
5. Saque el casete de prueba de su bolsa sellada y colóquelo sobre una superficie limpia y nivelada. Para obtener un resultado óptimo, el ensayo debe realizarse en el plazo de una hora.
6. Añada 3 gotas de la muestra extraída (aprox. 100µl) del tubo de extracción en el (los) orificio(s) de la muestra del casete de prueba. Evite que queden burbujas de aire atrapadas en los orificios de las muestras y no deje caer ninguna solución en la ventana de observación.
7. Espere a que aparezca(n) la(s) línea(s) de color. El resultado debe leerse a los 15 minutos. No interpretar los resultados después de 20 minutos.



### INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

**POSITIVO:** \* **Aparecen dos líneas.** 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).

**\*NOTA:** La intensidad del color en la región de la línea de prueba (T) variará dependiendo de la concentración de anticuerpo de *Trichomonas Vaginalis* presente en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región 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 de los niveles detectables.

**INVÁLIDO:** **La línea de control no aparece.** Un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables de la falla de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de usar el kit de prueba inmediatamente y comuníquese con su distribuidor local.

### CONTROL DE CALIDAD

Los controles de procedimiento internos están incluidos en la prueba. Se incluye un control de procedimiento en la prueba. Una línea de color que aparece en la región de control (C) es el control de procedimiento interno. Confirma un 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 prueba y verificar el desempeño adecuado de la prueba.

### LIMITACIONES

1. La prueba rápida de *Trichomonas Vaginalis* sólo sirve para la detección cualitativa del antígeno de *T. Vaginalis* a partir de hisopos vaginales.
2. No se ha establecido el rendimiento de la *Prueba Rápida de Antígeno de Trichomonas Vaginalis* con muestras que no sean fluido vaginal o la solución salina restante de un montaje húmedo de un hisopo vaginal.
3. Los resultados obtenidos con este kit arrojan datos que deben utilizarse únicamente como complemento de otra información disponible para el médico.
4. Esta prueba no diferencia entre organismos viables y no viables.
5. Puede obtenerse un resultado negativo si la recogida 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 preparados que contengan yodo o por el uso inmediatamente anterior de lubricantes vaginales.

### REFERENCIAS

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.