



Ein Schnelltest für den qualitativen Nachweis von *Trichomonas-vaginalis*-Antigen in Vaginalabstrichen. Nur zur professionellen In-vitro-Diagnostik.

VERWENDUNGSZWECK

Der Schnelltest in Kassettenform (Vaginalabstrich) für *Trichomonas vaginalis* ist ein schneller chromatographischer Immunoassay für den qualitativen Nachweis von *Trichomonas-vaginalis*-Antigen in Vaginalabstrichen. Der Test ist als Hilfe zur Diagnose von Infektionen mit *Trichomonas* vorgesehen.

ZUSAMMENFASSUNG

Trichomonas vaginalis ist ein anaerober, begeißelter Protozoen-Parasit, der Trichomoniasis verursacht. Es handelt sich um die häufigste pathogene Protozoeninfektion bei Menschen in Industrieländern.¹ Die Infektionsraten bei Männern und Frauen sind ähnlich, wobei die Infektion bei Frauen in der Regel symptomatisch und bei Männern asymptomatisch verläuft. Die Übertragung erfolgt in der Regel durch direkten Hautkontakt mit einer infizierten Person, zumeist beim vaginalen Geschlechtsverkehr. Schätzungen der Weltgesundheitsorganisation (WHO) zufolge treten weltweit jährlich 160 Millionen Infektionsfälle auf.² Allein in Nordamerika liegen die Schätzungen zwischen 5 und 8 Millionen neuer Infektionen pro Jahr, mit einer geschätzten Rate asymptomatischer Fälle von bis zu 50 %.³ Die Behandlung erfolgt in der Regel mit Metronidazol und Tinidazol.⁴

TESTPRINZIP

Der Schnelltest in Kassettenform (Vaginalabstrich) für *Trichomonas vaginalis* ist ein membranbasierter Immunoassay für den qualitativen Nachweis von *Trichomonas-vaginalis*-Antigenen in Vaginalabstrichen durch visuelle Auswertung der Farbentwicklung auf dem internen Teststreifen. Im Testbereich der Membran befinden sich immobilisierte Anti-*Trichomonas-vaginalis*-Antikörper. Während des Tests reagiert die Probe mit Anti-*Trichomonas-vaginalis*-Antikörpern, die mit Farbpartikeln konjugiert und auf das Proben-Pad des Tests aufgetragen sind. Dieses Gemisch durchdringt die Membran per Kapillareffekt und interagiert mit Reagenzien auf der Membran. Wenn genügend *Trichomonas-vaginalis*-Antigen in der Probe enthalten ist, entsteht im Bereich der Testlinie der Membran eine farbige Linie. Bildet sich die farbige Linie in diesem Bereich, ist der Test positiv. Bildet sich keine farbige Linie, ist er negativ. Eine farbige Linie im Kontrollbereich dient als Verfahrenskontrolle und bestätigt, dass die Probenmenge und Membrandurchfeuchtung ausreichend waren.

REAGENZIEN

Der Schnelltest in Kassettenform (Vaginalabstrich) für *Trichomonas vaginalis* enthält mit Anti-*Trichomonas-vaginalis*-Antikörpern konjugierte Goldpartikel und eine mit Anti-*Trichomonas-vaginalis*-Antikörpern beschichtete Membran.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur zur professionellen In-vitro-Diagnostik. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Trinken, essen oder rauchen Sie nicht in Bereichen, in denen Probenmaterialien oder Tests verwendet werden.
- Alle Proben sind so zu behandeln, als ob sie infektiöses Material enthalten. Während des gesamten Vorgangs sind geltende Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren und die Standardmaßnahmen zur ordnungsgemäßen Entsorgung der Proben zu beachten.
- Beim Testen der Proben muss Schutzkleidung, wie Laborkittel, Einmalhandschuhe und Schutzbrille, getragen werden.
- Gebrauchte Tests sind gemäß den lokalen Vorgaben zu entsorgen.
- Luftfeuchtigkeit und Temperatur können die Testergebnisse verfälschen.
- Puffer und Testkassetten aus Kits mit unterschiedlichen Chargennummern dürfen nicht ausgetauscht oder vermischt werden.
- Achten Sie darauf, dass die extrahierte Probe in die Probenvertiefung der Kassette gegeben wird. Wenn nicht ausreichend extrahierte Probe hinzugefügt wird, kann es zu einem ungültigen Ergebnis kommen.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Die Testkassetten können bei Raumtemperatur oder gekühlt aufbewahrt werden (2–30 °C). Die Testkassette ist bis zum Ablauf des auf die versiegelte Verpackung aufgedruckten Verfallsdatums stabil. Die Testkassette muss bis zum Gebrauch in der versiegelten Folienverpackung aufbewahrt werden. **NICHT TIEFKÜHLEN.** Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

PROBENAHME UND VORBEREITUNG

Es wird empfohlen, den mitgelieferten Tupfer des Kit-Herstellers zu verwenden.

- Führen Sie den Tupfer in die Vagina ein und drehen Sie ihn 20 Sekunden lang. Ziehen Sie den Tupfer vorsichtig heraus.
- Geben Sie den Tupfer nicht in ein Transportgefäß mit Medium, da das Transportmedium mit dem Assay reagiert und keine lebensfähigen Organismen für den Assay erforderlich sind. Geben Sie den Tupfer in das Extraktionsröhrchen, falls der Test sofort durchgeführt werden soll. Wenn kein sofortiger Test möglich ist, sollte die Probe des Patienten zur Lagerung oder zum Transport in ein trockenes Transportröhrchen gegeben werden. Die Tupfer können 24 Stunden lang bei Raumtemperatur (15–30 °C) oder 1 Woche lang bei 4 °C oder maximal 6 Monate lang bei –20 °C gelagert werden. Alle Proben sollten vor dem Test auf Raumtemperatur (15–30 °C) gebracht werden.
- Behandeln Sie den Tupfer vor der Probenahme nicht mit 0,9%igem Natriumchlorid.
- Für die Kultur und für den *Trichomonas-vaginalis*-Test müssen separate Abstriche entnommen werden, da der Probenpuffer die *Trichomonas*-Organismen beeinflusst.

TESTMATERIALIEN

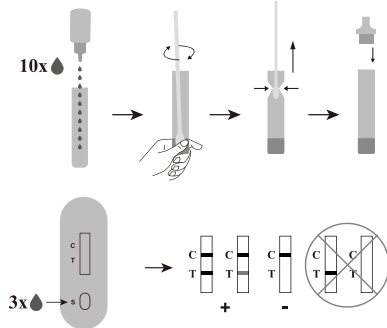
Mitgelieferte Materialien

- Testkassetten
 - Extraktionsröhrchen
 - Sterile Abstrichtupfer
 - Extraktionspuffer
 - Extraktionsröhrchenkappen
 - Röhrchenständer
 - Packungsbeilage
- Nicht mitgelieferte, aber benötigte Materialien**
- Zeitschaltuhr

TESTANLEITUNG

Bringen Sie Test, Abstrichtupfer, Puffer und/oder Kontrollen vor dem Test auf Raumtemperatur (15–30 °C).

- Stellen Sie ein sauberes Extraktionsröhrchen in den dafür vorgesehenen Bereich des Röhrchenständers. Geben Sie **10 Tropfen Extraktionspuffer** (ca. 560 µl) in das Extraktionsröhrchen.
- Stecken Sie den Probenpuffer in das Extraktionsröhrchen und mischen Sie die Lösung kräftig durch, indem Sie den Tupfer mindestens 10 Mal drehen und (während er eingetaucht ist) fest gegen die Röhrchenwand drücken. Die verlässlichsten Ergebnisse werden erzielt, wenn die Probe kräftig in die Lösung gemischt wird.
- Lassen Sie den Tupfer 1 Minute lang im Reaktionspuffer einweichen, bevor Sie mit dem nächsten Schritt fortfahren. Drücken Sie so viel Flüssigkeit wie möglich aus dem Tupfer heraus, indem Sie das flexible Extraktionsröhrchen beim Herausziehen zusammendrücken und den Tupfer an der Wand abstreichen. Mindestens die Hälfte der Reaktionspufferlösung muss im Röhrchen verbleiben, damit eine ausreichende kapillare Feuchtigkeitswanderung erfolgen kann.
- Entsorgen Sie den Tupfer in einem geeigneten Behälter für biogefährliche Abfälle und bringen Sie dann die Extraktionsröhrchenkappe auf dem Extraktionsröhrchen an.
- Nehmen Sie die Testkassette aus dem versiegelten Beutel und legen Sie sie auf eine saubere und ebene Oberfläche. Um ein optimales Ergebnis zu erzielen, sollte der Test innerhalb einer Stunde durchgeführt werden.
- Geben Sie **3 Tropfen extrahierte Probe** (ca. 100 µl) aus dem Extraktionsröhrchen in die Probenvertiefung(en) auf der Testkassette. Achten Sie darauf, dass keine Luftblasen in den Probenvertiefungen verbleiben, und lassen Sie keine Lösung in das Sichtfenster tropfen.
- Warten Sie, bis die Färbung der Linie(n) entsteht. Lesen Sie das Ergebnis nach **15 Minuten** ab. Nach Ablauf von 20 Minuten darf das Ergebnis nicht mehr ausgewertet werden.



ERGEBNISAUSWERTUNG

(Bitte beachten Sie die Abbildung oben.)

POSITIV: * **Zwei farbige Linien sind sichtbar.** Eine farbige Linie sollte im Kontrollbereich (C) und eine andere farbige Linie im Testlinienbereich (T) zu sehen sein. Ein positives Ergebnis bedeutet, dass *Trichomonas-vaginalis*-Antigen in der Probe nachgewiesen wurde.

* **HINWEIS:** Die Farbtintensität der Testlinie (T) kann abhängig von der Konzentration an *Trichomonas-vaginalis*-Antigen in der Probe variieren. Daher muss jegliche Färbung der Testlinie (T) als positiv betrachtet werden.

NEGATIV: Eine farbige Linie ist im Kontrollbereich (C) sichtbar.

Im Testlinienbereich (T) ist keine Linie sichtbar. Ein negatives Ergebnis bedeutet, dass in der Probe kein *Trichomonas-vaginalis*-Antigen vorliegt oder die Konzentration unterhalb der Nachweisgrenze liegt.

UNGÜLTIG: Keine Kontrolllinie sichtbar. In den meisten Fällen liegt dies an einem unzureichenden Probenauftrag oder einem nicht genauen Befolgen der Testanleitung. Wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette, und befolgen Sie genau die Testanleitung. Wenn das Problem erneut auftritt, verwenden Sie den Test nicht weiter, und kontaktieren Sie Ihren lokalen Händler.

QUALITÄTSKONTROLLE

Im Test ist eine integrierte Verfahrenskontrolle enthalten. Eine farbige Linie im Kontrollbereich (C) dient als interne Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt einen ausreichenden Probenauftrag und die korrekte Testdurchführung.

Standardisierte Kontrolllösungen sind nicht im Testkit enthalten; es wird jedoch als gute Laborpraxis empfohlen, Positiv- und Negativkontrolltests durchzuführen, um das Verfahren und die ordnungsgemäße Leistung des Tests zu bestätigen.

TESTBESCHRÄNKUNGEN

- Der *Trichomonas-vaginalis*-Schnelltest ist nur für den qualitativen Nachweis von T.-vaginalis-Antigen in Vaginalabstrichen vorgesehen.
- Die Leistung des *Trichomonas-vaginalis*-Antigen-Schnelltests mit anderen Proben als vaginalflüssigkeit oder Kochsalzlösung vom Feuchtpfropfen eines Vaginalabstrichtupfers wurde nicht bewertet.
- Die Ergebnisdaten, die mit diesem Kit gewonnen werden, dienen nur als Ergänzung zu anderen Informationen, die dem Arzt zur Verfügung stehen.
- Dieser Test unterscheidet nicht zwischen lebensfähigen und nicht lebensfähigen Organismen.
- Ein negatives Ergebnis kann entstehen, wenn die Probenahme unzureichend ist oder wenn die Antigenkonzentration unter der Sensitivität des Tests liegt. Ein negatives Ergebnis kann eine zusätzliche Nachuntersuchung des Patienten erforderlich machen.
- Proben, die mit jodhaltigen Präparaten oder aufgrund der unmittelbaren vorherigen Verwendung von vaginalen Gleitmitteln kontaminiert sind, werden nicht empfohlen.

LEISTUNGSMERKMALE

Klinische Sensitivität, Spezifität und Genauigkeit

Die Leistung des Schnelltests in Kassettenform (Vaginalabstrich) für *Trichomonas vaginalis* wurde im Vergleich mit anderen Schnelltestmethoden anhand von 100 klinischen Proben von symptomatischen und asymptomatischen Patienten bewertet. Die Ergebnisse zeigen, dass die relative Sensitivität des Schnelltests in Kassettenform (Vaginalabstrich) für *Trichomonas vaginalis* bei 90,0 % und die relative Spezifität bei 96,3 % liegen.

Schnelltest in Kassettenform (Vaginalabstrich) für *Trichomonas vaginalis* im Vergleich zu anderen Schnelltests

Methode	Ergebnisse	Anderer Schnelltest		Gesamtergebnis
		Positiv	Negativ	
Schnelltest in Kassettenform (Vaginalabstrich) für <i>Trichomonas vaginalis</i>	Positiv	18	3	21
	Negativ	2	77	
Gesamtergebnis		20	80	100

Relative Sensitivität: 90,0 % (95 % KI*: 68,3 %–98,8 %);
Relative Spezifität: 96,3 % (95 % KI*: 89,4 %–>99,2 %);
Genauigkeit insgesamt: 95,0 % (95 % KI*: 88,7 %–98,4 %).

*Konfidenzintervalle

Präzision

Intra-Assay

Die Präzision innerhalb einer Analyseserie wurde anhand von 3 Replikaten von vier Proben ermittelt: negativ, schwach positiv, mittelgradig positiv und stark positiv. Die negativen, schwach positiven,

mittelgradig positiven und stark positiven Proben wurden zu > 99 % richtig erkannt.

Inter-Assay

Die Präzision zwischen den Analyseserien wurde anhand von 3 unabhängigen Assays derselben vier Proben ermittelt: negativ, schwach positiv, mittelgradig positiv und stark positiv. Drei verschiedene Chargen des Schnelltests in Kassettenform (Vaginalabstrich) für *Trichomonas vaginalis* wurden über drei Tage mit negativen, schwach positiven, mittelgradig positiven und stark positiven Proben geprüft. Die Proben wurden zu > 99 % korrekt identifiziert.

Kreuzreaktivität

Die Kreuzreaktivität mit anderen Organismen wurden in Lösungen von 10⁷ koloniebildenden Einheiten (KbE) pro Test untersucht. Die folgenden Organismen führten beim Testen mit dem Schnelltest in Kassettenform (Vaginalabstrich) für *Trichomonas vaginalis* zu einem negativen Ergebnis.

<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 catarrhalis</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</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>

BIBLIOGRAPHIE

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

SYMBOLVERZEICHNIS

	In-vitro-Diagnostikum
	Temperaturgrenzwert
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten
	Artikel-Nummer
	Zählen/Ausreichend für „n“ Prüfungen
	Verfallsdatum
	Chargenbezeichnung
	Hersteller
	Nicht wiederverwenden
	Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft

REF: ITV-502

Nummer: CT

Rev:

Gültig ab.

Hinweis: Angaben zum Hersteller des sterilen Tupfers befinden sich auf der Verpackung.