

### 1. Uso previsto

El test NADAL® *Trichomonas Vaginalis* es un inmunoensayo cromatográfico de un solo paso para la detección rápida y cualitativa de *Trichomonas vaginalis* en muestras de hisopos vaginales. Este test está destinado al uso como ayuda en el diagnóstico de tricomoniasis y solo es apto para el uso profesional.

### 2. Introducción y significado clínico

La tricomoniasis es una enfermedad de transmisión sexual común que afecta tanto a hombres como a mujeres, y cuyos síntomas son más conocidos en mujeres. Está causada por un parásito protozoo llamado *Trichomonas vaginalis*. El *Trichomonas vaginalis* es piriforme y mide 7-30 µm de largo. Tiene cinco flagelos. El largo núcleo suele localizarse en el extremo ancho anterior y contiene muchos gránulos de cromatina y un cariosoma pequeño. El citoplasma también contiene muchos gránulos, pero no se suelen ver en las muestras teñidas con Giemsa.

Los síntomas más habituales de tricomoniasis son:

- Molestias durante las relaciones sexuales y la micción (en ambos sexos).
- Flujo vaginal espumoso de color amarillo-verdoso con un fuerte olor desagradable (en mujeres).
- Irritación y picazón del área genital (en mujeres).
- La tricomoniasis puede presentar, aunque raramente, dolor abdominal bajo (en mujeres).

En mujeres, la infección por tricomoniasis se limita generalmente a la vagina. Sin embargo, a veces los microorganismos pueden invadir el tracto urinario y provocar cistitis (inflamación de la vejiga). La tricomoniasis puede resultar lo suficientemente grave como para producir una citología vaginal anormal, a partir de la cual se pueden detectar los microorganismos, y puede reaparecer. Aunque la *Trichomonas vaginalis* puede ocasionar lesiones rojas pequeñas en el cérvix, no invade el útero ni las trompas de Falopio, ni tampoco afecta a la fertilidad.

Algunas evidencias sugieren que los pacientes con tricomoniasis presentan mayor riesgo de contraer una infección por VIH durante el contacto sexual con una persona infectada.

### 3. Principio del test

El test NADAL® *Trichomonas Vaginalis* está basado en el principio de reacciones altamente específicas de unión entre antígenos y anticuerpos, que se utilizan para el análisis de sustancias específicas en las muestras. A continuación se presentan los principales anticuerpos y búferes utilizados en este test: la región de la línea de test (T): contiene anticuerpos de ratón anti-*Trichomonas* (26 µg/test); la región de la línea de control (C): contiene IgG policlonales de cabra anti-ratón (62 µg/test); la almohadilla con conjugado: contiene conjugado de anticuerpos de ratón anti-*Trichomonas* con oro coloidal (18 µg/test).

El test NADAL® *Trichomonas Vaginalis* es un inmunoensayo de tipo sándwich. El casete de test contiene una tira de membrana de nitrocelulosa con anticuerpos de ratón anti-*Trichomonas* inmovilizados en la región de la línea de test (T).

Los anticuerpos anti-ratón de cabra están inmovilizados en la región de la línea de control (C).

La muestra se añade al pocillo correspondiente (S) del casete de test. La almohadilla con conjugado de oro contiene anticuerpos anti-*Trichomonas* de ratón emparejados con oro coloidal. El analito (antígeno de *Trichomonas*) reacciona en la muestra con los anticuerpos de ratón anti-*Trichomonas* emparejados con oro coloidal en la almohadilla de conjugado de oro, formando así complejos antígeno-anticuerpo-oro coloidal. Mientras tanto, el líquido se mueve a lo largo de la membrana, transportando esos complejos por capilaridad, reforzado por la almohadilla de absorción, a los respectivos anticuerpos anti-*Trichomonas* de ratón inmovilizados. Allí se quedan atrapados formando complejos de sándwich que consisten en anticuerpos inmovilizados-antígeno (analito)-anticuerpo-oro coloidal. Solo cuando la muestra añadida contiene una determinada concentración de antígenos de *Trichomonas* resultará la formación de este complejo de sándwich en una línea visible coloreada en el área de la región de test (T) de la membrana. Si la muestra no contiene antígenos de *Trichomonas*, no aparecerá la línea en la región de test de la membrana. Los conjugados de oro siguen migrando hasta la región de la línea de control (C) de la membrana de nitrocelulosa. Allí, estos conjugados forman complejos con los anticuerpos anti-ratón IgG de cabra en la membrana, dando lugar a una línea de control coloreada (C).

La aparición de una línea coloreada en la región de control sirve como control del procedimiento, indicando que el volumen de muestra añadido ha sido adecuado y que la membrana se ha empapado suficientemente.

### 4. Reactivos y materiales provistos

- 10 test NADAL® *Trichomonas Vaginalis* en formato casete (con pipetas desechables incluidas)
- 10 tubos de extracción
- Material provisto de acuerdo a la 93/42/EEC:  
10 hisopos CE 0197



Dalian Rongbang Medical Healthy Devices Co., Ltd.

Guoyi St, Ganjingzi, Dalian, Liaoning, China  
(representante autorizado de la UE Yao Tong S.L.,  
Ausiàs March, 92; 08013 Barcelona, España)

- 1 búfer de extracción
- 1 manual de instrucciones

### 5. Materiales adicionales

- Cronómetro

### 6. Almacenamiento y conservación

Los kits de test NADAL® *Trichomonas Vaginalis* se deben almacenar a 4-30°C hasta la fecha de caducidad indicada en el envase. Los casetes de test NADAL® *Trichomonas Vaginalis* son sensibles a la humedad y al calor.

### 7. Advertencias y precauciones

- Solo apto para el uso profesional de diagnóstico *in-vitro*.
- Lea atentamente todo el procedimiento del test antes de comenzar la prueba.
- No utilice el test después de la fecha de caducidad indicada en el envase.
- No debe utilizar el dispositivo si el envase está dañado.

- No reutilice los test.
- No añada la muestra al área de reacción (región de resultados).
- Evite tocar el área de reacción (región de resultados), a fin de evitar posibles contaminaciones.
- No intercambie ni mezcle componentes de diferentes kits de test.
- No coma, beba o fume durante la manipulación de las muestras y la realización del test.
- Evite las salpicaduras o la formación de aerosoles.
- Limpie en profundidad los posibles derrames o salpicaduras con un desinfectante.
- Use ropa protectora, como bata de laboratorio, guantes desechables y gafas de protección, mientras manipule las muestras.
- Manipule las muestras como si contuviesen agentes infecciosos. Siga durante todo el procedimiento las precauciones establecidas para riesgos microbiológicos, y las directrices estándar para la eliminación de las muestras.
- Este test contiene productos de origen animal. El conocimiento certificado del origen y/o estado sanitario de los animales no garantiza completamente la ausencia de agentes patogénicos transmisibles. Por eso, se recomienda tratar este producto como potencialmente infeccioso y seguir las precauciones habituales durante su manipulación (p.ej. no ingerir ni inhalar).

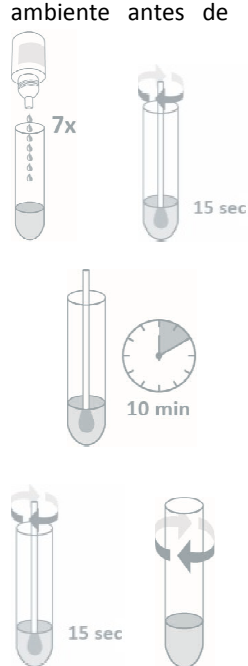
**8. Recolección de muestras y preparación**

**Recolección**

Retire un hisopo estéril del envase. Abra bien la apertura vaginal e inserte el hisopo en la vagina hasta 5-7,5 cm. Tenga especial cuidado si la paciente está embarazada. Una recolección incorrecta puede derivar en una mala lectura visual del test, causando resultados incorrectos.

**Preparación de las muestras**

- Lleve las muestras a temperatura ambiente antes de realizar la prueba.
- Añada 7 gotas del búfer en el tubo de extracción. Ponga el hisopo de la muestra en el tubo y rótele enérgicamente para mezclar los reactivos durante unos 15 segundos. A continuación, incube la mezcla con el hisopo en el tubo a temperatura ambiente durante 10 minutos.
- Rote el hisopo enérgicamente durante 15 segundos, a continuación retire tanto líquido como sea posible del hisopo presionando y haciendo rodar su punta contra la pared del tubo. Deseche el hisopo y mezcle el contenido del tubo agitándolo suavemente. El extracto del hisopo se debería analizar inmediatamente o almacenarse refrigerado.
- Si no se extrae el hisopo inmediatamente, se puede almacenar bajo refrigeración, preferiblemente en un tubo



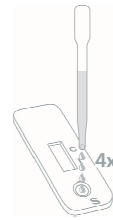
de transporte, hasta 5 días. No lo congele. Los hisopos se pueden transportar hasta el lugar de realización del test bajo condiciones ambientales. No se deben utilizar medios de transporte.

**9. Procedimiento del test**

**Lleve las muestras y los casetes de test a temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar la prueba. Mantenga el casete en su envase sellado hasta su uso.**

1. Retire el casete de su envase y sitúelo sobre una superficie plana y seca. Para obtener mejores resultados, utilice el test inmediatamente después de su apertura.

2. Sujete la pipeta desechable en vertical sobre el pocillo de la muestra (S) del casete de test y añada 4 gotas de la muestra al pocillo (S).



**Una vez que el ensayo empiece a funcionar, observará un líquido coloreado que migra a lo largo de la membrana.**

3. Lea los resultados del test a los 15 minutos. No interprete los resultados después de 15 minutos.



**10. Interpretación del resultado**

El tiempo de interpretación indicado, está basado en la lectura de los resultados a temperatura ambiente (15-30°C). Si su temperatura ambiente es significativamente inferior a 15°C, se debe aumentar el tiempo de lectura debidamente.

**Positivo**

Aparecen dos líneas en la ventana de resultados. Una en el área de control (C) y la otra en el área de test (T).



**Nota:** generalmente, cuanto más alto es el nivel de analitos en la muestra, más fuerte será el color de la línea "T". Cuando el nivel de analitos en la muestra está cercano pero dentro del punto de corte del test, la intensidad del color de la línea "T" será muy débil.

**Negativo:**

Aparece una línea coloreada en la región de control (C). No aparece ninguna línea coloreada en el área de la línea de test (T).



**No válido:**

No aparece la línea de control. Si no aparece la línea de control dentro del tiempo de lectura especificado, los resultados del test no son válidos y se deben descartar. En ese caso, revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo casete de test. Si el problema persiste, deje de usar el kit inmediatamente y contacte con su distribuidor local.



Las causas más frecuentes de que no aparezca la línea de control son un volumen de muestra insuficiente, un procedimiento incorrecto o que el dispositivo esté caducado.

**Nota:** si a los 15 minutos exactamente se interpreta un resultado como positivo, éste ya no cambiará. Sin embargo, no se deben interpretar después de más de 15 minutos, a fin de evitar resultados incorrectos.

### 11. Control de calidad

El casete contiene un control interno del procedimiento:

La línea coloreada que aparece en la región de control (C) actúa como control interno del procedimiento. Esta línea confirma que el volumen de muestra ha sido adecuado, que la membrana se ha empapado suficientemente y que la técnica del procedimiento ha sido correcta.

### 12. Limitaciones

- El test NADAL® Trichomonas Vaginalis está limitado a la detección de *Trichomonas vaginalis* en muestras de hisopos. Aunque el test es muy preciso detectando *Trichomonas vaginalis*, puede darse una baja incidencia de resultados falsos. Si se obtienen resultados dudosos, se deben realizar otras pruebas clínicas.
- Al igual que con otros test, un diagnóstico clínico definitivo no se debe basar en los resultados de un único test, sino que debe ser elaborado por un médico tras evaluar todos los hallazgos y pruebas clínicas.

### 13. Características del rendimiento

Se realizaron estudios de comparación con las muestras vaginales recolectadas utilizando el test NADAL® Trichomonas Vaginalis en comparación con los métodos de microbiología tradicionales y con el método BD Affirm™ Microbial Identification System (EE.UU.) disponible en el mercado.

La sensibilidad del test NADAL® Trichomonas Vaginalis en comparación con los métodos microbiológicos tradicionales (n = 300):

Test NADAL® Trichomonas Vaginalis	Métodos de microbiología tradicional			Total
		+	-	
	+	137	4	
-	13	146	159	
Total	150	150	300	

Sensibilidad relativa: 91,3% (137/150)

Especificidad relativa: 97,3% (146/150)

Sensibilidad del test en comparación con el BD Affirm™ Microbial Identification System (n = 300):

Test NADAL® Trichomonas Vaginalis	BD Affirm™ Microbial Identification System			Total
		+	-	
	+	137	7	
-	5	151	156	
Total	142	158	300	

Sensibilidad relativa: 96,5% (137/142)

Especificidad relativa: 95,6% (151/158)

### Reacciones cruzadas y estudios de interferencia

La especificidad se estudió analizando muestras negativas de *Trichomonas*, sin contener otros microorganismos y

enriquecido con microorganismos similares presentes en la tabla de abajo. Estas muestras se analizaron utilizando el test NADAL® Trichomonas Vaginalis en 10 réplicas. Se estableció que una muestra era negativa cuando a los 15 minutos aparecía la línea coloreada de control (C), pero no aparecía la línea coloreada de test (T). Se estableció una muestra como positiva cuando la línea de control y la línea de test son visibles a los 15 minutos.

Los resultados se muestran en la siguiente tabla:

Número de test	Microorganismos añadidos a las muestras	Resultados del test NADAL® Trichomonas Vaginalis	
		Trichomonas añadido a muestras negativas	Trichomonas añadido a muestras positivas
10	<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	Todo (-)	Todo (+)
10	<i>Proteus vulgaris</i>	Todo (-)	Todo (+)
10	<i>Salmonella typhi</i>	Todo (-)	Todo (+)
10	<i>Acinetobacter spp</i>	Todo (-)	Todo (+)
10	<i>Staphylococcus aureus</i>	Todo (-)	Todo (+)
10	<i>Escherichia coli</i>	Todo (-)	Todo (+)
10	<i>Moraxella catarrhalis</i>	Todo (-)	Todo (+)
10	<i>Gardnerella vaginalis</i>	Todo (-)	Todo (+)
10	<i>Streptococcus faecalis</i>	Todo (-)	Todo (+)
10	<i>Neisseria lactamica</i>	Todo (-)	Todo (+)
10	<i>Streptococcus faecium</i>	Todo (-)	Todo (+)
10	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Todo (-)	Todo (+)
10	<i>Candida albicans</i>	Todo (-)	Todo (+)

Se añadieron sustancias químicas potencialmente interferentes (presentes en la tabla de abajo) a muestras definidas clínicamente como negativas. Las muestras se analizaron utilizando el test NADAL® Trichomonas Vaginalis en 5 réplicas. Se estableció que una muestra era negativa cuando a los 15 minutos aparecía la línea coloreada de control (C), pero no aparecía la línea coloreada de test (T). Se estableció una muestra como positiva cuando la línea de control y la línea de test son visibles a los 15 minutos.

Número de test hechos	Se añadieron sustancias químicas potencialmente interferentes a las muestras negativas	
5	Acetaminofeno, 20 mg/dl	Ácido acetilsalicílico, 20 mg/dl
5	Ácido ascórbico, 20 mg/dl	Atropina, 20 mg/dl
5	Bilirrubina, 60 mg/dl	Cafeína, 20 mg/dl
5	Creatinina, 20 mg/dl	Ácido gentésico, 20 mg/dl
5	Glucosa, 2.000 mg/dl	Hemoglobina, 500 mg/dl
5	Cetonas, 40 mg/dl	Mestranol, 3 mg/dl
5	Nitrito, 20 mg/dl	Penicilina, 40.000 U/dl
5	Heparina de sodio, 3 mg/dl	Heparina de litio, 3 mg/dl

Se seleccionó un grupo de sustancias químicas interferentes (presentes en la tabla de abajo) para un estudio de interferencia por alta dosis. Las muestras de *Trichomonas* definidas clínicamente como negativas se enriquecieron con las sustancias interferentes seleccionadas de alta dosis y se analizaron con el test NADAL® Trichomonas Vaginalis.

Estudio de interferencia de alta dosis		
Sustancia de interferencia	Concentración	Resultado (3 lotes)
Triglicérido	500 mg/ml	-/-/-
Bilirrubina	0,1 mg/ml	-/-/-
Fosfatasas ácidas prostáticas	1000 mUI	-/-/-
Albúmina	20 mg/ml	-/-/-

Ninguna de las sustancias analizadas (mostradas en la tabla siguiente) presenta ninguna interferencia con las muestras definidas clínicamente como negativas. Las muestras negativas a las que se añadieron sustancias potencialmente interferentes mostraron resultados negativos consistentes.

#### Estudios de reproducibilidad

Se realizaron estudios de reproducibilidad en tres lugares diferentes. Se analizaron muestras negativas, positivas débiles y fuertes positivas utilizando en total 120 kits de test NADAL® Trichomonas Vaginalis. Las muestras se analizaron dos veces al día, en dos diferentes pruebas, diariamente durante 20 días. Esto permitió pruebas separadas entre días, entre pruebas (intralote) y en un mismo día, mostrando resultados consistentes.

#### Estudios de reproducibilidad basados en los lugares de estudio

Lecturas del test de trichomonas (número de pruebas)			
Lugares de test	Negativo	Positivo débil	Positivo fuerte
1	N (40)	P (40)	P (40)
2	N (40)	P (40)	P (40)
3	N (40)	P (40)	P (40)

Los resultados del test en los 3 sitios presentaron una concordancia del 100%.

#### 14. Referencias

- Bowden FJ, Garnett GP (2000) *Trichomonas vaginalis* epidemiology: parameterising and analysis, a model of treatment intervention. *Sex Trans Infect* 76:248-256.
- Wang CC, McClellandRS, ReillyM, OverbaughJ, EmerySR, MandaliyaK, Chohan B, Ndinya AcholaJ, BwayoJ, Kreiss JK (2001) The effect of treatment of vaginal infection on shedding of immunodeficiency virus type 1. *J Infect Dis* 183:1017-1022.
- World Health Organisation (2001) Global prevalence and incidence of selected curable sexually transmitted infections: overview and estimates. World Health Organisation, Geneva, Switzerland.
- Ledru S, Meda N, Fofana, M, Soula G, Bazie AJ, Chiron JP (1992) Etiologic study of genitourinary infections in women of child bearing age in Bobo-Dioulasso, Burkina Faso. *Sex Transm Dis*; 23(2):151-156.
- Yereli K, Balcioglu IC, Degerli K, Ozbilgin A, Daldal N (1997) Incidence of *Trichomonas vaginalis* among women having vaginal discharge, in Manisa, Turkey. *J Egypt Soc Parasitol* 27 (3): 905 – 911.

Rev. 1, 2017-05-30 MP