

VAGITUBE

Dispositivo culturale per la ricerca di *Trichomonas vaginalis* e lieviti in campioni urogenitali

DESCRIZIONE

VAGITUBE è un dispositivo per la ricerca culturale di *Trichomonas vaginalis* e di lieviti presenti in campioni urogenitali. Il terreno di coltura contiene, tra i vari costituenti, siero di cavallo, quale supplemento di crescita e cloramfenicolo, quale supplemento selettivo per inibire la flora batterica concomitante. Il prodotto può essere usato anche come terreno di mantenimento per i ceppi di *T. vaginalis* isolati dai campioni in esame.

CONTENUTO DELLE CONFEZIONI

20 provette in vetro contenenti 5 mL di terreno liquido

- 20 etichette interne
- 1 foglio istruzioni

PRINCIPIO DEL METODO

VAGITUBE è costituito da una provetta, contenente un terreno selettivo liquido, la cui formulazione è in grado di supportare la crescita sia dei lieviti, sia di *T. vaginalis*. Il terreno contiene come agente selettivo il cloramfenicolo: antibiotico a largo spettro che inibisce sia i batteri Gram-positivi che quelli Gram-negativi.

COMPOSIZIONE

Triptone	17.0	g/L
Peptone	3.0	g/L
Estratto di lievito	10.0	g/L
Maltosio	5.0	g/L
L-Cisteina	1.0	g/L
Acido Ascorbico	1.0	g/L
Potassio fosfato monobasico	1.0	g/L
Potassio fosfato bibasico	0.6	g/L
Cloramfenicolo	0.1	g/L
Siero di cavallo (inattivato)	100	mL/L
Acqua distillata	900	mL/L

RACCOLTA DEI CAMPIONI

I campioni da sottoporre all'esame culturale per la ricerca di *T. vaginalis* o di lieviti, sono costituiti normalmente da: essudato vaginale, sedimento urinario, secrezione prostatica, secreto uretrale. Tali materiali, a seconda del caso, vengono prelevati e poi seminati utilizzando un tampone o una pipetta. *T. vaginalis* è sensibile agli sbalzi di temperatura, pertanto, per ottenere una buona sensibilità della metodica, è necessario inoculare il campione nel terreno di coltura, portato a temperatura ambiente o preferibilmente a $36 \pm 1^\circ\text{C}$, subito dopo il prelievo ed iniziare immediatamente l'incubazione.

PROCEDURA DEL TEST

- Portare a temperatura ambiente o, preferibilmente a $36 \pm 1^\circ\text{C}$, le provette di Vagitube occorrenti.
- Aprire le provette solo immediatamente prima dell'inoculo. Provette aperte, richiuse e non usate entro poche ore, vanno scartate.
- Inoculare il campione premendo e ruotando il tampone contro le pareti sul fondo della provetta o trasferendo alcune gocce con una pipetta sul fondo della provetta, nel caso di materiale liquido.
- Richiudere immediatamente la provetta.
- Compilare l'etichetta con i dati del paziente e la data di semina ed incollarla alla provetta.
- Incubare a $36 \pm 1^\circ\text{C}$ per 3-7 giorni.
- Esaminare periodicamente al microscopio una goccia di terreno prelevato con una pipetta dal fondo della provetta, per evidenziare l'eventuale presenza dei caratteristici trofozoiti mobili di *T. vaginalis* o di cellule di lieviti.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Normalmente si ha crescita di *T. vaginalis* e di lieviti entro 3 giorni, ma per confermare un campione negativo alcuni autori consigliano 7 giorni d'incubazione. *T. vaginalis* può crescere senza produrre segni evidenti di torbidità del terreno culturale. Porre una goccia di terreno su un vetrino, coprirlo con un coprioggetto ed esaminarla immediatamente al microscopio (100-400 ingrandimenti).

T. vaginalis si presenta con trofozoiti a forma di pera, mobili grazie a flagelli polari. *Candida spp.* o altri lieviti si presentano con cellule ovali o rotondeggianti, spesso con gemmazioni. In assenza di segni evidenti di crescita microbica, si consiglia comunque un esame microscopico, prima di considerare il campione negativo. La presenza anche di un solo trofozoite di *T. vaginalis*, dalla forma e mobilità caratteristici, è indice di infezione in atto nel paziente. La presenza di lieviti ha significato patologico solo in presenza di numerose cellule per campo microscopico dopo 24 ore di incubazione.

CONTROLLO QUALITÀ

Ogni lotto di VAGITUBE viene sottoposto al controllo di qualità utilizzando una coltura di *Candida albicans* ATCC 10231 ed una coltura di *T. vaginalis* ATCC 30001 per i controlli positivi ed una coltura di *Escherichia coli* ATCC 25922 per il controllo negativo.

PRECAUZIONI

La confezione di VAGITUBE non contiene sostanze classificate come pericolose ai sensi della legislazione vigente, né contiene sostanze nocive in concentrazioni $\geq 1\%$, pertanto non richiede la disponibilità della scheda di sicurezza.

VAGITUBE è un dispositivo monouso, da usare solo per uso diagnostico *in vitro*, è destinato ad un ambito professionale e deve essere usato in laboratorio da operatori adeguatamente addestrati, con metodi approvati di asepsi e di sicurezza nei confronti degli agenti patogeni.

CONSERVAZIONE

Conservare VAGITUBE a $2-8^\circ\text{C}$ nella sua confezione originale. Non conservare vicino a fonti di calore ed evitare eccessive variazioni di temperatura. In queste condizioni il prodotto VAGITUBE è valido fino alla data di scadenza indicata in etichetta. Non utilizzare oltre questa data. Eliminare se vi sono segni di deterioramento quali torbidità del brodo.

ELIMINAZIONE DEL MATERIALE USATO

Dopo l'utilizzazione, VAGITUBE ed il materiale venuto a contatto con il campione devono essere decontaminati e smaltiti in accordo con le tecniche in uso in laboratorio per la decontaminazione e lo smaltimento di materiale potenzialmente infetto.

BIBLIOGRAFIA

1. Rayner, C.F.A. 1968. Comparison of culture media for the growth of *Trichomonas vaginalis*. Br. J. Vener. Dis. **44**:63-66
2. Murray, P.R. (ed.) 1999. *Manual of Clinical Microbiology*, 7th ed. American Society of Microbiology, Washington, D.C.
3. Fouts, A.C., Kraus, S.J. 1980. *Trichomonas vaginalis*: reevaluation of its clinical presentation and laboratory diagnosis. J. Infect. Dis. **141**:137-143.

PRESENTAZIONE

Prodotto	REF	Σ
VAGITUBE	20340	20 Provette

TABELLA DEI SIMBOLI

IVD	Dispositivo medico diagnostico <i>in vitro</i>		Non riutilizzare
REF	Numero di catalogo		Fragile, maneggiare con cura
	Fabbricante		Contenuto sufficiente per <n> saggi
	Utilizzare entro		Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso
	Limiti di temperatura	LOT	Codice del lotto



LIOFILCHEM® s.r.l.

64026 Roseto degli Abruzzi (Te) Italy

Tel. +39.0858930745 - Fax +39.0858930330

www.liofilchem.net lioilchem@lioilchem.net



F00022

Rev.2 / 12.05.2011

Device for the research by culture of *Trichomonas vaginalis* and yeasts in urogenital samples

DESCRIPTION

VAGITUBE is a device for the search by culture for *Trichomonas vaginalis* and for yeasts present in urogenital samples. The various components of the culture medium include horse serum as a growth supplement and chloramphenicol as a selective supplement to inhibit concomitant bacterial flora. The product can also be used as a medium for maintaining strains of *T.vaginalis* isolated from the samples examined.

KIT CONTENTS

20 Glass test tubes containing 5 mL of liquid medium

- 20 Internal labels
- 1 Instruction sheet

PRINCIPLE OF THE METHOD

VAGITUBE comprises a test tube containing a selective liquid medium, with a formulation that can support the growth of both yeasts and *T. vaginalis*. As selective agent, the medium contains chloramphenicol, a broad-spectrum antibiotic that inhibits both Gram-positive and Gram-negative bacteria.

COMPOSITION

Tryptone	17.0	g/L
Peptone	3.0	g/L
Yeast Extract	10.0	g/L
Maltose	5.0	g/L
L-Cysteine	1.0	g/L
Ascorbic Acid	1.0	g/L
Potassium phosphate monobasic	1.0	g/L
Potassium phosphate dibasic	0.6	g/L
Chloramphenicol	0.1	g/L
Horse serum (inactivated)	100	mL/L
Distilled water	900	mL/L

COLLECTION OF SAMPLES

Samples to be subjected to cultural examination for the search for *T. vaginalis* or yeasts are normally one of the following: vaginal exudate, urinary sediment, prostate secretion or urethral secretion. These materials are collected and then seeded using a swab or pipette.

T. vaginalis is sensitive to changes in temperature. To obtain good sensitivity of the method, it is therefore necessary to inoculate the sample into the culture medium brought either to ambient temperature or better to 36 ± 1 °C, immediately after the sample has been taken and to start incubation immediately.

TEST PROCEDURE

- Bring the number of Vagitubes required to ambient temperature or, better, to 36 ± 1 °C.
- Open the test tubes only immediately before inoculation. Test tubes opened, closed and not used within a few hours must be discarded.
- Inoculate the sample by pressing and rotating the swab against the walls at the bottom of the test tube or, if the sample is liquid, by transferring a few drops with a pipette to the bottom of the test tube.
- Close the test tube again immediately.
- Complete the label with the patient data and date of seeding and glue it to the test tube.
- Incubate at 36 ± 1 °C for 3-7 days.
- Periodically take a drop of medium from the bottom of the test tube with a pipette and examine it under the microscope for the presence of the characteristic motile trophozoites of *T.vaginalis* or of yeast cells.

INTERPRETATION OF THE RESULTS

Normally, there is a growth of *T.vaginalis* and/or yeasts within 3 days, but some authors recommend 7 days of incubation to confirm a sample negative.

T.vaginalis may grow without producing evident signs of turbidity of the culture medium.

Place a drop of medium on a slide, cover it with a cover slide, and examine it immediately under the microscope (100-400 magnification).

T.vaginalis appears in the form of pear-shaped trophozoites, motile thanks to polar flagellae. *Candida spp.* or other yeasts appear as oval or round cells, often with budding.

In the absence of evident signs of microbial growth, a microscope examination is recommended before declaring the sample negative.

The presence of even one trophozoite of *T.vaginalis*, with its characteristic shape and motility, indicates a current infection in the patient.

The presence of yeasts is of pathological significance only in the presence of numerous cells per microscope field after 24 hours of incubation.

QUALITY CONTROL

Each batch of VAGITUBE is subjected to quality control using a culture of *Candida albicans* ATCC 10231 and a culture of *T.vaginalis* ATCC 30001 for positive controls and a culture of *Escherichia coli* ATCC 25922 for the negative control.

PRECAUTIONS

The VAGITUBE kit does not contain substances classified as hazardous under current legislation, nor does it contain harmful substances in concentrations $\geq 1\%$; it therefore does not require a Safety Data Sheet to be available.

VAGITUBE is a disposable device to be used only for *in vitro* diagnostic use. It is intended for use in a professional environment and must be used in the laboratory by properly trained personnel, using approved asepsis and safety methods for handling pathogenic agents.

STORAGE

Store VAGITUBE at 2-8 °C in the original packaging. Keep away from sources of heat and avoid excessive changes of temperature. In such conditions the product VAGITUBE will remain valid until the expiry date indicated on the label. Do not use beyond that date. Eliminate without using if there are signs of deterioration such as turbidity of the broth.

DISPOSAL OF USED MATERIAL

After use, VAGITUBE and material that has come into contact with the sample must be decontaminated and disposed of in accordance with the techniques used in the laboratory for decontamination and disposal of potentially infected material.

REFERENCES

1. Rayner, C.F.A. 1968. Comparison of culture media for the growth of *Trichomonas vaginalis*. Br. J. Vener. Dis. **44**:63-66
2. Murray, P.R. (ed.) 1999. *Manual of Clinical Microbiology*, 7th ed. American Society of Microbiology, Washington, D.C.
3. Fouts, A.C., Kraus, S.J. 1980. *Trichomonas vaginalis*: re-evaluation of its clinical presentation and laboratory diagnosis. J. Infect. Dis. **141**:137-143.

PRESENTATION

Product	REF	
VAGITUBE	20340	20 Test tubes

TABLE OF SYMBOLS

IVD	In Vitro Diagnostic Medical Device		Do not reuse
REF	Catalogue number		Fragile, handle with care
	Manufacturer		Contains sufficient for <n> tests
	Use by		Caution, consult accompanying documents
	Temperature limitation	LOT	Batch code



LIOFILCHEM® s.r.l.

64026 Roseto degli Abruzzi (Te) Italy

Tel. +39.0858930745 - Fax +39.0858930330

www.liofilchem.net liofilchem@liofilchem.net



F00022

Rev.2 / 12.05.2011

Dispositif pour la recherche de culture de *Trichomonas vaginalis* et de levures présentes dans des échantillons urogénitaux.

DESCRIPTION

VAGITUBE est un dispositif pour la recherche de culture de *Trichomonas vaginalis* et de levures présentes dans des échantillons urogénitaux. Le milieu de culture contient, parmi les différents constituants, du sérum de cheval, comme supplément de croissance, et du chloramphénicol, comme supplément sélectif pour inhiber la flore bactérienne concomitante. Le produit peut aussi être utilisé comme milieu de maintien pour les souches de *T.vaginalis* isolées dans les échantillons à étudier.

CONTENU DES EMBALLAGES

- 20 éprouvettes en verre contenant 5 mL de milieu liquide
- 20 étiquettes internes
- 1 notice

PRINCIPE DE LA MÉTHODE

VAGITUBE est constitué d'une éprouvette, contenant un milieu sélectif liquide, dont la formule est en mesure de supporter la croissance des levures et de *T.vaginalis*. Le milieu contient comme agent sélectif le chloramphénicol : antibiotique à large spectre qui inhibe les bactéries à Gram positif et à Gram négatif.

COMPOSITION

Tryptone	17.0	g/L
Peptone	3.0	g/L
Extrait de levure	10.0	g/L
Maltose	5.0	g/L
L-Cystéine	1.0	g/L
Acide ascorbique	1.0	g/L
Phosphate de potassium monobasique	1.0	g/L
Phosphate de potassium dibasique	0.6	g/L
Chloramphénicol	0.1	g/L
Sérum de cheval (inactivé)	100	mL/L
Eau distillée	900	mL/L

PRÉLÈVEMENT DES ÉCHANTILLONS

Les échantillons à soumettre à l'examen de la culture pour la recherche de *T.vaginalis* ou de levures sont généralement constitués de: exsudat vaginal, sédiment urinaire, sécrétion prostatique, sécrétion urétrale. Ces échantillons, selon le cas, sont prélevés puisensemencés en utilisant un tampon ou une pipette. *T.vaginalis* est sensible aux écarts de température, aussi, pour obtenir une bonne sensibilité de la méthode, il est nécessaire d'inoculer l'échantillon dans le milieu de culture, porté à température ambiante ou, de préférence, à 36 ± 1 °C, immédiatement après le prélèvement et de commencer aussitôt l'incubation.

PROCÉDURE DU TEST

- Porter à température ambiante ou, de préférence, à 36 ± 1 °C, les éprouvettes de Vagitube nécessaires.
- Ouvrir les éprouvettes tout juste avant l'inoculation. Les éprouvettes ouvertes, refermées et non utilisées dans les quelques heures qui suivent doivent être éliminées.
- Inoculer l'échantillon en appuyant et en tournant le tampon contre les parois dans le fond de l'éprouvette ou en transférant quelques gouttes à l'aide d'une pipette dans le fond de l'éprouvette, en cas d'échantillon liquide.
- Refermer immédiatement l'éprouvette.
- Écrire sur l'étiquette les données du patient et la date d'ensemencement, et la coller sur l'éprouvette.
- Incuber à 36 ± 1 °C pendant 3-7 jours.
- Examiner périodiquement au microscope une goutte de milieu prélevé à l'aide d'une pipette dans le fond de l'éprouvette, pour constater la présence éventuelle des trophozoïtes mobiles caractéristiques de *T.vaginalis* ou de cellules de levures.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

En général, la croissance de *T.vaginalis* et de levures a lieu dans les 3 jours; mais pour confirmer un échantillon négatif, certains auteurs conseillent 7 jours d'incubation. *T.vaginalis* peut se développer sans produire de signes évidents de turbidité du milieu de culture. Poser une goutte de milieu sur une lame, la couvrir avec une lamelle couvre-objet et l'examiner immédiatement au microscope (100-400 agrandissements).

T.vaginalis se présente avec des trophozoïtes en forme de poire, mobiles grâce aux flagelles polaires. *Candida spp.* ou d'autres levures se présentent avec des cellules ovoïdes ou arrondies, souvent avec bourgeonnements. En l'absence de signes évidents de croissance microbienne, un examen microscopique est toutefois conseillé, avant de considérer l'échantillon comme négatif. La présence même d'un seul trophozoïte de *T.vaginalis*, à la forme et à la mobilité caractéristiques, est un indice d'infection en cours chez le patient. La présence de levures n'a une signification pathologique qu'en présence de nombreuses cellules par champ microscopique après 24 heures d'incubation.

CONTRÔLE QUALITÉ

Chaque lot de VAGITUBE est soumis au contrôle de qualité en utilisant une culture de *Candida albicans* ATCC 10231 et une culture de *T.vaginalis* ATCC 30001 pour les contrôles positifs et une culture de *Escherichia coli* ATCC 25922 pour le contrôle négatif.

PRÉCAUTIONS

L'emballage de VAGITUBE ne contient pas de substances classées comme dangereuses aux termes de la législation en vigueur, ni ne contient de substances nocives dans des concentrations ≥ 1 %, la disponibilité de la Fiche de données de sécurité n'est donc pas requise. VAGITUBE est un dispositif à usage unique, il est destiné exclusivement à un usage diagnostique *in vitro* et à un usage professionnel ; il doit être utilisé en laboratoire par des opérateurs correctement formés, avec des méthodes approuvées d'asepsie et de sécurité à l'égard des agents pathogènes.

CONSERVATION

Conserver VAGITUBE à 2-8 °C dans son emballage d'origine. Ne pas conserver à proximité de sources de chaleur et éviter toute variation excessive de température. Dans ces conditions, le produit VAGITUBE est valable jusqu'à la date limite d'utilisation indiquée sur l'étiquette. Ne pas utiliser au-delà de cette date. Éliminer en présence de signes de détérioration tels que turbidité du bouillon.

ÉLIMINATION DU MATÉRIEL UTILISÉ

Après utilisation, VAGITUBE et le matériel ayant été au contact de l'échantillon doivent être décontaminés et éliminés conformément aux techniques utilisées en laboratoire pour la décontamination et l'élimination de matériel potentiellement infecté.

BIBLIOGRAPHIE

- Rayner, C.F.A. 1968. Comparison of culture media for the growth of *Trichomonas vaginalis*. Br. J. Vener. Dis. **44**:63-66
- Murray, P.R. (ed.) 1999. *Manual of Clinical Microbiology*, 7th ed. American Society of Microbiology, Washington, D.C.
- Fouts, A.C., Kraus, S.J. 1980. *Trichomonas vaginalis*: reevaluation of its clinical presentation and laboratory diagnosis. J. Infect. Dis. **141**:137-143.

PRÉSENTATION

Produit	REF	Σ
VAGITUBE	20340	20 Éprouvettes

TABLEAU DES SYMBOLES

IVD	Dispositif médical diagnostique <i>in vitro</i>		Ne pas réutiliser
REF	Numéro de catalogue		Fragile, manipuler avec soin
	Fabricant		Contenu suffisant pour <n> tests
	Utiliser avant		Attention, voir les instructions pour l'utilisation
	Limites de température	LOT	Code du lote



LIOFILCHEM® s.r.l.

64026 Roseto degli Abruzzi (Te) Italy
Tel. +39.0858930745 - Fax +39.0858930330

www.liofilchem.net lioilchem@lioilchem.net



F00022
Rev.2 / 12.05.2011

Dispositivo para la investigación en cultivos de *Trichomonas vaginalis* y de levaduras presentes en muestras urogenitales

DESCRIPCIÓN

VAGITUBE es un dispositivo para la investigación en cultivos de *Trichomonas vaginalis* y de levaduras presentes en muestras urogenitales. El terreno de cultivo contiene, entre los distintos constituyentes: suero de caballo como suplemento de crecimiento y cloramfenicol como suplemento selectivo para inhibir la flora bacteriana concomitante. El producto también se puede usar como terreno de mantenimiento de cepas de *T.vaginalis* aislado de las muestras que se están examinando.

CONTENIDO DE LOS ESTUCHES

- 20 probetas de cristal que contienen 5 mL de terreno líquido
- 20 etiquetas internas
- 1 hoja de instrucciones

PRINCIPIO DEL MÉTODO

VAGITUBE está constituido por una probeta que contiene un terreno selectivo líquido cuya formulación es capaz de soportar el crecimiento tanto de levaduras como de *T. vaginalis*. El terreno contiene como agente selectivo el cloramfenicol, antibiótico de amplio espectro que inhibe tanto las bacterias grampositivas como las gramnegativas.

COMPOSICIÓN

Triptona	17.0	g/L
Peptona	3.0	g/L
Extracto de levadura	10.0	g/L
Maltosa	5.0	g/L
L-Cisteína	1.0	g/L
Ácido Ascórbico	1.0	g/L
Potasio fosfato monobásico	1.0	g/L
Potasio fosfato dibásico	0.6	g/L
Cloramfenicol	0.1	g/L
Suero de caballo (inactivado)	100	mL/L
Agua destilada	900	mL/L

RECOGIDA DE LAS MUESTRAS

Las muestras que se han de someter al examen de cultivo para la investigación del *T.vaginalis* o de las levaduras, normalmente están constituidas por: exudado vaginal, sedimento urinario, secreción prostática y secreción uretral. Dichos materiales se toman, dependiendo del caso, y luego se siembran utilizando un tampón o una pipeta.

T.vaginalis es sensible a los cambios de temperatura. Por lo tanto, para obtener una buena sensibilidad del método, es preciso inocular la muestra en el terreno de cultivo, que se habrá llevado a la temperatura ambiente o preferiblemente a $36 \pm 1^\circ\text{C}$, justo después de la toma y la incubación ha de realizarse inmediatamente.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

- Lleve a temperatura ambiente, o preferiblemente a $36 \pm 1^\circ\text{C}$, las probetas necesarias de Vagitube
- Abra las probetas sólo justo antes de la inoculación. Las probetas abiertas que se vuelvan a cerrar y que no se usen han de desecharse trascurridas unas horas.
- Inocule la muestra presionando y girando el tampón contra las paredes del fondo de la probeta y trasladando algunas gotas con una pipeta del fondo de la probeta, en el caso de material líquido.
- Cierre inmediatamente la probeta.
- Cumplimente la etiqueta con los datos del paciente y la fecha de siembra y péguela a la probeta.
- Incuba a $36 \pm 1^\circ\text{C}$ durante 3-7 días.
- Examine periódicamente con el microscopio una gota del terreno del fondo de la probeta, tomado con una pipeta, para evidenciar la posible presencia de los característicos trofozoitos móviles de *T.vaginalis* o de células de levaduras.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Normalmente se produce el crecimiento del *T.vaginalis* y de las levaduras no más tarde de 3 días, pero para confirmar una muestra negativa algunos autores recomiendan 7 días de incubación. *T.vaginalis* puede crecer sin producir signos evidentes de turbidez del terreno de cultivo.

Ponga una gota del terreno en un portaobjetos, cúbrala con un cubreobjetos y examínala inmediatamente con el microscopio (100-400 aumentos). *T.vaginalis* se presenta con trofozoitos en forma de pera, móviles mediante flagelos polares. *Candida spp.* u otras levaduras se presentan con células ovales o redondeadas, a menudo con gemaciones.

En ausencia de signos evidentes de crecimiento microbiano, se recomienda de todas formas un examen microscópico antes de considerar negativa la muestra. Incluso la presencia de un solo trofozoito de *T.vaginalis* de forma y movilidad características es un índice de la presencia de infección en el paciente. La presencia de levaduras tiene un significado patológico sólo en presencia de numerosas células por campo microscópico después de 24 horas de incubación.

CONTROL CALIDAD

Cada lote de VAGITUBE se somete al control de calidad utilizando un cultivo de *Candida albicans* ATCC 10231 y un cultivo de *T.vaginalis* ATCC 30001 para los controles positivos y un cultivo de *Escherichia coli* ATCC 25922 para el control negativo.

PRECAUCIONES

El producto de VAGITUBE no contiene sustancias clasificadas como peligrosas según la legislación vigente ni contiene sustancias nocivas en concentración $\geq 1\%$. Por lo tanto, no precisa la disponibilidad de la Ficha de Seguridad. VAGITUBE es un dispositivo monouso que hay que usar sólo para uso diagnóstico *in vitro*, está destinado a un ámbito profesional y tiene que ser utilizado en laboratorio por operadores adecuadamente formados, con métodos aprobados de asepsia y seguridad con respecto a los agentes patógenos.

CONSERVACIÓN

Conserve VAGITUBE a $2-8^\circ\text{C}$ en su estuche original. No lo conserve cerca de fuentes de calor y evite excesivas variaciones de temperatura. En estas condiciones VAGITUBE mantiene su validez hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. No utilice más allá de esta fecha. Elimine si hay signos de deterioro como, por ejemplo, turbidez del caldo.

ELIMINACIÓN DEL MATERIAL USADO

Después de utilizar VAGITUBE y el material que ha entrado en contacto con la muestra hay que descontaminarlos y eliminarlos según las técnicas usadas en laboratorio para la descontaminación y eliminación del material potencialmente infectado.

BIBLIOGRAFÍA

- Rayner, C.F.A. 1968. Comparison of culture media for the growth of *Trichomonas vaginalis*. Br. J. Vener. Dis. **44**:63-66
- Murray, P.R. (ed.) 1999. *Manual of Clinical Microbiology*, 7th ed. American Society of Microbiology, Washington, D.C.
- Fouts, A.C., Kraus, S.J. 1980. *Trichomonas vaginalis*: reevaluation of its clinical presentation and laboratory diagnosis. J. Infect. Dis. **141**:137-143.

PRESENTACIÓN

Producto	REF	Σ
VAGITUBE	20340	20 Probetas

TABLA DE LOS SÍMBOLOS

IVD	Dispositivo médico diagnóstico <i>in vitro</i>		No reutilizar
REF	Número de catálogo		Frágil, manipular con cuidado
	Fabricante		Contenido suficiente para <n> pruebas
	Utilizar antes de		Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso
	Límites temperatura de	LOT	Código del lote



LIOFILCHEM® s.r.l.

64026 Roseto degli Abruzzi (Te) Italy
Tel. +39.0858930745 - Fax +39.0858930330

www.liofilchem.net liofilchem@liofilchem.net



F00022
Rev.2 / 12.05.2011

Dispositivo para a pesquisa cultural de *Trichomonas vaginalis* e de fermentos presentes em amostras urogenitais

DESCRIÇÃO

O VAGITUBE é um dispositivo para a pesquisa cultural de *Trichomonas vaginalis* e de fermentos presentes em amostras urogenitais. O terreno de cultura contém, entre os vários constituintes, soro de cavalo, o qual suplemento de crescimento e cloranfenicol, qual suplemento selectivo para inibir a flora bacteriana concomitante. O produto pode ser utilizado mesmo como terreno de manutenção para as estirpes de *T. vaginalis* isolados pelas amostras em exame.

CONTEÚDO DAS CONFECCOES

20 provetas em vidro que contém 5 mL de terreno liquido.

- 20 etiquetas internas.
- 1 folha de instruções.

PRINCIPIO DO MÉTODO

O VAGITUBE é constituído de uma proveta, que contém um terreno selectivo liquido, a qual formulação é em grau de suportar o crescimento seja dos fermentos, que do *T. vaginalis*. O terreno contém como agente selectivo o cloranfenicol: antibiótico a largo espectro que inibe seja as bactérias Gram-positivas que aquelas Gram-negativas.

COMPOSIÇÃO

Tryptone	17.0	g/L
Peptona	3.0	g/L
Yeast Extract	10.0	g/L
Maltose	5.0	g/L
L-Cysteine	1.0	g/L
Ácido Ascórbico	1.0	g/L
Potássio de fosfato mono básico	1.0	g/L
Potássio de fosfato bi-básico	0.6	g/L
Cloranfenicol	0.1	g/L
Soro de cavalo (inativado)	100	mL/L
Água destilada	900	mL/L

RECOLHIMENTO DAS AMOSTRAS

As amostras que devem ser submetidas ao exame cultural para a pesquisa de *T. vaginalis* ou de fermentos, são constituídos normalmente de: exsudado vaginal, sedimento urinário, secreção prostática, secreto uretral. Estes materiais, a segunda do caso, são recolhidos e depois semeados utilizando um tampão ou um conta-gotas.

O *T. vaginalis* é sensível às quedas de temperatura, portanto, para obter uma boa sensibilidade da metódica, é necessário inocular a amostra no terreno de cultura, levado a temperatura ambiente ou de preferência a 36 ± 1 °C, logo depois do recolhimento e iniciar imediatamente a incubação.

PROCEDIMENTO DO TESTE

- Levar a temperatura ambiente ou, de preferência a 36 ± 1 °C, as provetas de Vagitube ocorrentes.
- Abrir as provetas somente imediatamente antes do inoculo. Provetas abertas, fechadas e não utilizadas dentre poucas horas, devem ser eliminados.
- Inocular a amostra premendo e rodando o tampão contras as paredes no fundo da proveta ou transferindo algumas gotas com um conta-gotas no fundo da proveta, no caso de material liquido.
- Fechar imediatamente a proveta.
- Preencher a etiqueta com os dados do paciente e a data de semeadura, colar a etiqueta na proveta.
- Incubar a 36 ± 1 °C por 3-7 dias.
- Examinar de tempos em tempos ao microscópio uma gota de terreno recolhido com um conta-gotas do fundo da proveta, para evidenciar a eventual presença dos característicos trofozoites móveis de *T. vaginalis* ou de células de fermentos.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Normalmente se tem o crescimento de *T. vaginalis* e de fermentos dentre 3 dias, mas para confirmar uma amostra negativa alguns autores aconselhamos 7 dias de incubação. O *T. vaginalis* pode crescer sem produzir sinais evidentes de turbidez do terreno cultural.

O *T. vaginalis* se apresenta com trofozoites à forma de pêra, móveis graças a flagelos polares.

O *Candida spp.* Ou outros fermentos se apresentam com células ovais ou redondas, muitas vezes com gemulações. Na ausência de sinais evidentes de crescimento micróbico, se aconselha sempre um exame microscópico, antes de considerar a amostra negativa. A presença mesmo de somente um trofozoite de *T. vaginalis*, da forma e mobilidade características, é índice de infecção em acto no paciente. A presença de fermentos tem significado patológico somente na presença de numerosas células por campo microscópico depois de 24 horas de incubação.

CONTROLO DA QUALIDADE

Cada lote de VAGITUBE é submetido ao controlo de qualidade utilizando uma cultura de *Candida albicans* ATCC 10231 e uma cultura de *T. vaginalis* ATCC 30001 para os controlos positivos e uma cultura de *Escherichia coli* ATCC 25922 para o controlo negativo.

PRECAUÇÕES

A confecção de VAGITUBE não contém substancias classificadas como perigosas nos termos da legislação vigente, nem contém substâncias nocivas em concentrações de $\geq 1\%$, portanto, não necessita da disponibilidade da ficha de segurança. O VAGITUBE é um dispositivo a mono uso, que deve ser utilizado somente para o uso diagnostico "in vitro", é destinado a um âmbito profissional e deve ser utilizado em laboratório por operadores adequadamente treinados, com métodos aprovados de assepsia e de segurança nos confrontos dos agentes patogénicos.

CONSERVAÇÃO

Conservar o VAGITUBE a 2-8 °C na sua confecção original. Não conservar próximo a fontes de calor e evitar excessivas variações de temperatura. Nestas condições o produto VAGITUBE é válido até a data de vencimento indicada na etiqueta. Não utilizar além desta data. Elimine caso sejam presentes sinais de deterioração quais turbidez do caldo.

ELIMINAÇÃO DO MATERIAL UTILIZADO

Depois da utilização, o VAGITUBE e o material que entrou em contacto com a amostra devem ser descontaminados e eliminados de acordo com as técnicas em uso no laboratório para a descontaminação e a eliminação de material potencialmente infecto.

BIBLIOGRAFIA

1. Rayner, C.F.A. 1968. Comparison of culture media for the growth of *Trichomonas vaginalis*. Br. J. Vener. Dis. **44**:63-66
2. Murray, P.R. (ed.) 1999. *Manual of Clinical Microbiology*, 7th ed. American Society of Microbiology, Washington, D.C.
3. Fouts, A.C., Kraus, S.J. 1980. *Trichomonas vaginalis*: reevaluation of its clinical presentation and laboratory diagnosis. J. Infect. Dis. **141**:137-143.

APRESENTAÇÃO

Produto	REF	Σ
VAGITUBE	20340	20 Provetas

TABELA DOS SÍMBOLOS

IVD	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro		Não reutilizar
REF	Número de catálogo		Frágil, manusear com cuidado
	Fabricante	Σ	Contenido suficiente para <n> pruebas
	Utilizar dentre de		Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso
	Limites temperatura de LOT		Código do lote



LIOFILCHEM® s.r.l.

64026 Roseto degli Abruzzi (Te) Italy
Tel. +39.0858930745 - Fax +39.0858930330

www.liofilchem.net liofilchem@liofilchem.net



F00022
Rev.2 / 12.05.2011

Ιατροτεχνολογικό βοήθημα για την έρευνα σε καλλί έργε α του *Trichomonas vaginalis* και ζυμομυκήτων που υπάρχουν σε δε γματα από το ουρογεννητικό

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το VAGITUBE είναι ένα ιατροτεχνολογικό βοήθημα για την έρευνα σε καλλιέργεια του *Trichomonas vaginalis* και ζυμομυκήτων που υπάρχουν σε δείγματα από το ουρογεννητικό. Το θρεπτικό υλικό καλλιέργειας περιέχει, μεταξύ των διαφόρων συστατικών, ορό αλόγου ως συμπλήρωμα ανάπτυξης και χλωραμφενικόλη ως εκλεκτικό συμπλήρωμα για την αναστολή της ανάπτυξης της συνυπάρχουσας βακτηριακής χλωρίδας. Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί επίσης και ως υλικό συντήρησης για τα στελέχη του *T.vaginalis* που απομονώνονται από τα εξεταζόμενα δείγματα.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

- 20 γυάλινοι δοκιμαστικοί σωλήνες που περιέχουν 5 mL υγρού υλικού
- 20 εσωτερικές ετικέτες
- 1 φλλαδίο οδηγίων

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ

Το VAGITUBE αποτελείται από ένα δοκιμαστικό σωληνάριο, που περιέχει ένα υγρό εκλεκτικό υλικό, η σύσταση του οποίου είναι σε θέση να βοηθήσει την ανάπτυξη τόσο των ζυμομυκήτων όσο και του *T. vaginalis*. Το υλικό περιέχει ως εκλεκτικό παράγοντα την χλωραμφενικόλη: ένα αντιβιοτικό ευρέος φάσματος που αναστέλλει την ανάπτυξη τόσο των Gram θετικών, όσο και των Gram αρνητικών βακτηρίων.

ΣΥΝΘΕΣΗ

Τρυπτόνη	17.0	g/L
Πεπτόνη	3.0	g/L
Εκχύλισμα ζύμης	10.0	g/L
Μαλτόζη	5.0	g/L
L-κυστίνη	1.0	g/L
Ασκορβικό οξύ	1.0	g/L
Μονοβασικό φωσφορικό κάλιο	1.0	g/L
Διβασιικό φωσφορικό κάλιο	0.6	g/L
Χλωραμφενικόλη	0.1	g/L
Ορός αλόγου (αδραντοποιημένος)	100	mL/L
Απεσταγμένο νερό	900	mL/L

ΣΥΛΛΟΓΗ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Τα δείγματα προς εξέταση καλλιέργειας για την αναζήτηση του *T.vaginalis* ή ζυμομυκήτων αποτελούνται συνήθως από: κολπικό έκκριμα, ίζημα ούρων, προστατικό έκκριμα, ουρηθρικό έκκριμα. Τέτοια υλικά, ανάλογα με την περίπτωση λαμβάνονται και κατόπιν ενοφθαλμίζονται με ένα ταμπόν ή μια πιπέτα.

Το *T.vaginalis* είναι ευαίσθητο στις διακυμάνσεις της θερμοκρασίας. Για το λόγο αυτό, για την επίτευξη καλής ευαισθησίας της μεθόδου, είναι απαραίτητο να ενοφθαλμιστεί το δείγμα στο υλικό καλλιέργειας, το οποίο έχει έρθει σε θερμοκρασία περιβάλλοντος ή προτιμότερα στους 36 ± 1 °C, αμέσως μετά τη δειγματοληψία και να ξεκινήσει αμέσως η επώαση.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΤΗΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ

- Αφήστε να έρθουν οι απαιτούμενοι δοκιμαστικοί σωλήνες Vagitube σε θερμοκρασία περιβάλλοντος ή προτιμότερα στους 36 ± 1 °C.
- Ανοίξτε τους δοκιμαστικούς σωλήνες μόνο αμέσως πριν τον ενοφθαλμισμό. Δοκιμαστικοί σωλήνες που έχουν ανοιχτεί, ξανακλείσει και δεν έχουν χρησιμοποιηθεί εντός λίγων ωρών, πρέπει να απορρίπτονται.
- Ενοφθαλμίστε το δείγμα πιέζοντας και περιστρέφοντας το ταμπόν έναντι των τοιχωμάτων στον πυθμένα του δοκιμαστικού σωλήνα ή μεταφέροντας μερικές σταγόνες με μια πιπέτα στον πυθμένα του δοκιμαστικού σωλήνα στην περίπτωση υγρού υλικού.
- Ξανακλείστε αμέσως τον δοκιμαστικό σωλήνα.
- Συμπληρώστε την ετικέτα με τα δεδομένα του ασθενούς και την ημερομηνία του ενοφθαλμισμού και κολλήστε την στον δοκιμαστικό σωλήνα.
- Επωάστε στους 36 ± 1 °C για 3-7 ημέρες.
- Εξετάστε περιοδικά στο μικροσκόπιο μια σταγόνα υλικού που έχει ληφθεί με πιπέτα στον πυθμένα του δοκιμαστικού σωλήνα για την ανάδειξη τυχόν παρουσιών των χαρακτηριστικών κινητών τροφοζωϊών του *T.vaginalis* ή κυττάρων ζυμομυκήτων.

ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Κανονική η ανάπτυξη του *T.vaginalis* και των ζυμομυκήτων συμβαίνει εντός 3 ημερών, αλλά για την επιβεβαίωση ενός αρνητικού δείγματος μερικοί συγγραφείς συνιστούν 7 ημέρες επώασης.

Το *T.vaginalis* μπορεί να αναπτυχθεί χωρίς να παράγει εμφανείς ενδείξεις θολότητας στο υλικό καλλιέργειας. Βάλτε μια σταγόνα υλικού σε ένα πλακάκι, καλύψτε το με μια καλυπτρίδα και εξετάστε το αμέσως στο μικροσκόπιο (μεγέθυνση 100-400).

Το *T.vaginalis* εμφανίζεται με τροφοζώιες με μορφή αχλαδιού, κινητούς χάρη στα πολικά μαστίγια.

Είδη *Candida* ή άλλοι ζυμομύκητες εμφανίζονται με ωοειδή ή περίπου στρογγυλά κύτταρα, συχνά με εκβλαστήσεις. Σε απουσία εμφανών σημείων ανάπτυξης μικροβίων, συνιστάται πάντως μια μικροσκοπική εξέταση πριν θεωρήσετε το δείγμα αρνητικό. Η παρουσία ακόμα και ενός τροφοζώιη *T.vaginalis*, με την χαρακτηριστική μορφή και κινητικότητα, είναι ένδειξη ενεργού λοίμωξης του ασθενούς. Η παρουσία ζυμομυκήτων έχει παθολογική σημασία μόνο παρουσία πολυάριθμων κυττάρων ανά μικροσκοπικό πεδίο μετά από 24 ώρες επώασης.

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Κάθε παρτίδα VAGITUBE υποβάλλεται σε ποιοτικό έλεγχο χρησιμοποιώντας μια καλλιέργεια *Candida albicans* ATCC 10231 και μια καλλιέργεια *T.vaginalis* ATCC 30001 ως θετικούς μάρτυρες και μια καλλιέργεια *Escherichia coli* ATCC 25922 ως αρνητικό μάρτυρα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Η συσκευασία VAGITUBE δεν περιέχει ουσίες που ταξινομούνται ως επικίνδυνες υπό το πνεύμα της ισχύουσας νομοθεσίας, ούτε περιέχει βλαβερές ουσίες σε συγκέντρωση ≥ 1%, επομένως δεν απαιτείται να υπάρχει διαθέσιμο δελτίο ασφαλείας. Το VAGITUBE είναι ένα ιατροτεχνολογικό βοήθημα μιας χρήσης, προς χρήση μόνο για διαγνωστική χρήση *in vitro*. Προορίζεται για χρήση σε επαγγελματικό περιβάλλον και πρέπει να χρησιμοποιείται σε εργαστήρια με κατάλληλα εκπαιδευμένους τεχνικούς, με εγκεκριμένες μεθόδους αντισηψίας και ασφαλείας έναντι των παθογόνων παραγόντων.

ΦΥΛΑΞΗ

Φυλάσσετε το VAGITUBE στους 2-8 °C στην αρχική του συσκευασία. Μην αποθηκεύετε κοντά σε πηγές θερμότητας και αποφύγετε υπερβολικές διακυμάνσεις της θερμοκρασίας. Σε αυτές τις συνθήκες το προϊόν VAGITUBE διατηρεί την ισχύ του έως την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα. Μην χρησιμοποιείτε πέρα από αυτή την ημερομηνία. Απορρίψτε το αν υπάρχουν σημεία αλλοίωσης, όπως θολρότητα του ζυμού.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥ ΥΛΙΚΟΥ

Μετά την χρήση, το VAGITUBE και το υλικό που έχει έρθει σε επαφή με το δείγμα πρέπει να απολυμανθούν και να απορριφθούν σύμφωνα με τις ισχύουσες τεχνικές στο εργαστήριο για την απολύμανση και την απόρριψη δυνητικώς μολυνθέντος υλικού.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

- Rayner, C.F.A. 1968. Comparison of culture media for the growth of *Trichomonas vaginalis*. Br. J. Vener. Dis. **44**:63-66
- Murray, P.R. (ed.) 1999. *Manual of Clinical Microbiology*, 7th ed. American Society of Microbiology, Washington, D.C.
- Fouts, A.C., Kraus, S.J. 1980. *Trichomonas vaginalis*: reevaluation of its clinical presentation and laboratory diagnosis. J. Infect. Dis. **141**:137-143.

ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ

Προϊόν	REF	Σ
VAGITUBE	20340	20 δοκιμαστικοί σωλήνες

ΠΙΝΑΚΑΣ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

IVD	Ιατρική διαγνωστική συσκευή <i>in vitro</i>		Μην επαναχρησιμοποιείτε
REF	Αριθμός καταλόγου		Εύθραυστο, χειριστείτε προσεκτικά
	Κατασκευαστής		Περιεχόμενο επαρκές για <n> δοκίμια
	Χρήση έως		Προσοχή, δείτε τις οδηγίες χρήσης
	Περιορισμοί θερμοκρασίας	LOT	Κωδικός παρτίδας



LIOFILCHEM® s.r.l.

64026 Roseto degli Abruzzi (Te) Italy
Tel. +39.0858930745 - Fax +39.0858930330

www.liofilchem.net lioilchem@lioilchem.net



F00022
Rev.2 / 12.05.2011