



# VAGITEST

ITALIANO

## Dip-slide per lo screening delle infezioni urogenitali

### DESCRIZIONE

VAGITEST è un sistema pronto per l'uso con i terreni colturali fatti solidificare su un supporto plastico, per la ricerca di emofili, lattobacilli, *Gardnerella vaginalis* e neisserie patogene. Questi sistemi sono universalmente noti come dip-slide. I risultati ottenuti con il VAGITEST possono essere impiegati come ausilio alla diagnosi delle infezioni vaginali e devono essere usati congiuntamente ai dati clinici del paziente. VAGITEST è disponibile nelle varianti da 10 e 120 test.

### CONTENUTO DELLE CONFEZIONI

Ciascuna confezione di VAGITEST contiene:

- 10 sistemi colturali pronti per l'uso (dip-slide) e 10 pastiglie per la generazione di CO<sub>2</sub> nella variante da 10 test e 120 sistemi colturali pronti per l'uso (dip-slide) e 120 pastiglie per la generazione di CO<sub>2</sub> nella variante da 120 test;
- 1 foglio istruzioni.

### CONFIGURAZIONI

VAGITEST presenta la configurazione indicata in tabella n°1:

Tabella n°1

#### VAGITEST (ref. 50020 e ref. 51020)

1. Chocolate Agar (marrone)

2. Rogosa Agar (ambra)

3. Thayer Martin Agar (marrone)

### PRINCIPIO DEL METODO

VAGITEST inoculato con il materiale clinico (secreto vaginale, secreto uretrale od altro), consente la ricerca di emofili, lattobacilli, *Gardnerella vaginalis* e neisserie patogene. Chocolate Agar è un terreno arricchito con sangue defibrinato, cotto, di cavallo, e VITALEX growth SUPPLEMENT, miscela contenente vitamine, cofattori, amminoacidi e carboidrati, necessari per l'isolamento di emofili patogeni, di *Gardnerella vaginalis*, di neisserie patogene e di altri microrganismi esigenti. Il terreno Thayer Martin Agar, mantiene le caratteristiche di terreno ricco del Chocolate Agar, ma l'aggiunta del supplemento VCAT lo rende terreno selettivo per l'isolamento delle neisserie patogene da campioni clinici. Il supplemento VCAT è una miscela di antibiotici: Vancomicina e Colistina che inibiscono la crescita dei contaminanti Gram-Positivi e Gram Negativi, l'antimicotico Amfotericina impedisce la crescita fungina mentre il Trimetoprim blocca la crescita e la sciamatura dei protei. Rogosa Agar è un terreno selettivo per l'isolamento di lattobacilli di provenienza orale, vaginale e fecale. La selettività è data da un basso valore di pH e dall'alta concentrazione di acetati che ostacolano la crescita di altri batteri, favorendo così lo sviluppo dei lattobacilli.

### FORMULAZIONI TIPICHE DEI TERRENI IMPIEGATI SU VAGITEST (grammi/litro)

CHOCOLATE AGAR		ROGOSA AGAR		THAYER MARTIN AGAR	
Peptone	15.0	Triptoso	10.0	Peptone	15.0
Amido	1.0	Estratto di Lievito	5.0	Amido	1.0
Potassio Fosfato Bibasico	4.0	Glucosio	10.0	Potassio Fosfato Bibasico	4.0
Potassio Fosfato Monobasico	1.0	Arabinosio	5.0	Potassio Fosfato Monobasico	1.0
Sodio Cloruro	5.0	Saccarosio	5.0	Sodio Cloruro	5.0
Sangue Defibrinato di Cavallo	50.0 ml	Sodio Acetato	15.0	Sangue Defibrinato di Cavallo	50.0 ml
Vitalex Growth Supplement	10.0 ml	Ammonio Citrato	2.0	Vitalex Growth Supplement	10.0 ml
Agar	17.0	Potassio Fosfato Monobasico	6.0	Vancomicina	0.002
pH 7.2 ± 0.2		Magnesio Solfato	0.57	Colistina	0.0075
		Manganese Solfato	0.12	Anfotericina	0.001
		Ferro Solfato	0.03	Trimetoprim	0.003
		Agar	15.0	Agar	15.0
		Tween 80	1.0 ml	pH 7.2 ± 0.2	
		pH 5.4 ± 0.2			

### RACCOLTA E CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI

Prelevare il secreto vaginale con due tamponi in fibra sintetica, uno per eseguire la colorazione di Gram, l'altro per l'isolamento microbico. Per il prelievo e la conservazione dei campioni per la ricerca del gonococco, si consiglia il terreno di trasporto AMIES. I campioni per la ricerca dei meningococchi non devono essere conservati, ma inviati direttamente al laboratorio.

### PROCEDURA DEL TEST

1. Prelevare un dip-slide dal frigorifero e lasciarlo per circa 5 minuti a temperatura ambiente
2. Identificare il campione con etichetta adesiva o scrivendo i dati direttamente sul contenitore del dip-slide
3. Svitare ed estrarre lo slide dal contenitore cilindrico senza toccare le superfici dei terreni colturali
4. Tenendo lo slide per il tappo, seminare direttamente le superfici dei terreni colturali con il materiale clinico (secreto vaginale, secreto uretrale od altro) prelevato con un idoneo tampone di raccolta
5. Introdurre nel bicchiere dello slide una pasticca di CO<sub>2</sub>, bagnata con una goccia di acqua sterile
6. Reintrodurre lo slide nel contenitore e richiudere avvitando
7. Incubare in un termostato regolato a 36±1°C per 24-48 ore.

### INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Dopo incubazione la presenza di batteri è evidenziata dalla comparsa di colonie sulle superfici dei terreni colturali.

I terreni colturali sono impiegati per stimare la qualità e la quantità dei diversi generi microbici che sostengono l'infezione o che costituiscono la flora normale della vagina come i lattobacilli. Il gonococco cresce su Chocolate Agar e su Thayer Martin Agar con colonie di diametro 0.5-1 mm di colore bianco o grigie, opache e rialzate. Colonie presunte di gonococco vanno identificate mediante colorazione di Gram, test dell'ossidasi e fermentazione degli zuccheri. Le colonie dei meningococchi sono più grandi di quelle dei gonococchi, di forma rotonda e convessa. *Gardnerella vaginalis* cresce su Chocolate Agar con colonie grigiastre semi-opache. Gli emofili crescono su Chocolate Agar con colonie grigiastre, semi opache. I lattobacilli crescono su Rogosa Agar con colonie bianco-grigie con margini regolari, possono essere sia appiattite che rialzate, lisce o rugose. Non tutti i lattobacilli crescono su questo terreno.

**CONTROLLO QUALITÀ**

Per il controllo qualità del VAGITEST, i dip-slide vengono inoculati con i ceppi microbici indicati in tabella n°2.

- Dimensione dell'inoculo per produttività: 10-100 UFC/ml
- Dimensione dell'inoculo per selettività: 10<sup>4</sup>-10<sup>5</sup> UFC/ml
- Dimensione dell'inoculo per specificità: ≤ 10<sup>4</sup> UFC/ml
- Condizioni di incubazione: 24-48 h a 36±1°C, in atmosfera arricchita di CO<sub>2</sub> (pastiglie fornite nella confezione).

I risultati vengono interpretati come descritto in tabella n°2. Viene controllato inoltre l'aspetto dei terreni: per il colore dei terreni fare riferimento alla tabella n°1 del capitolo configurazione.

Tabella n°2: Ceppi utilizzati e risultati attesi nel controllo qualità

<b>Microrganismo</b>	<b>CHOCOLATE AGAR</b>	<b>ROGOSA AGAR</b>	<b>THAYER MARTIN AGAR</b>
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	crescita	crescita inibita	crescita inibita
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 19433	crescita	crescita inibita	crescita inibita
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	crescita	crescita inibita	crescita inibita
<i>Gardnerella vaginalis</i> ATCC 14018	crescita	crescita inibita	crescita inibita
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC 43069	crescita	crescita inibita	crescita
<i>Lactobacillus casei</i> ATCC 393	crescita inibita	crescita	crescita inibita

**LIMITI ED AVVERTENZE**

Per la raccolta del materiale clinico da esaminare non utilizzare tamponi in cotone, ma in fibra sintetica. Tutte le colonie sospette coltivate sui terreni del VAGITEST devono essere sottoposte ad identificazione.

Sul terreno Thayer Martin Agar cresce anche *N. lactamica*. E' stato riportato che il 3-10% dei gonococchi (normalmente ceppi AHU) sono sensibili alla Vancomicina e non crescono su Thayer Martin Agar (Mirrett *et al.*, 1981). Questi ceppi possono essere recuperati su agar cioccolato. Incubazioni prolungate (oltre le 24 ore) possono dar luogo ad una crescita eccessiva della flora batterica concomitante sul terreno Thayer Martin Agar che può mascherare la crescita del gonococco. Non utilizzare le pastiglie per la generazione di CO<sub>2</sub> se sono rotte, umide o se la confezione non è integra.

**PRECAUZIONI**

I terreni qui descritti non sono classificati come pericolosi ai sensi della legislazione vigente né contengono sostanze nocive in concentrazioni ≥1%, pertanto non richiedono la disponibilità della Scheda di Sicurezza. I VAGITEST sono un dispositivo monouso da utilizzare esclusivamente per uso diagnostico *in vitro*, sono destinati ad un ambito professionale e devono essere usati in laboratorio da operatori adeguatamente addestrati, con metodi approvati di asepsi e di sicurezza nei confronti degli agenti patogeni.

**CONSERVAZIONE DIP-SLIDE**

Conservare a 2-8°C nelle loro confezioni originali. Evitare di conservare vicino a fonti di calore ed evitare eccessive variazioni di temperatura. In queste condizioni i prodotti qui descritti sono validi fino alla data di scadenza indicata in etichetta. Non utilizzare oltre questa data. Eliminare se vi sono segni di deterioramento prima dell'uso (vistosi cambiamenti di colore dei terreni, disidratazione o distacco dei terreni dal supporto, presenza di colonie batteriche o fungine). NON CONGELARE.

**ELIMINAZIONE DEL MATERIALE USATO**

Dopo l'utilizzazione VAGITEST e il materiale venuto a contatto con il campione in esame 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**

- Kellogg D.S., Holmes, K.K., Hill G.A. (1976). Laboratory Diagnosis of Gonorrhoea. Cumitech 4, American Society for Microbiology. Washington, D.C.
- Martin, J.E. and Lester, A. (1971) HSMHA Health Reports. **86**, 30-33.
- Martin, J.E., Armstrong, J.H., Smith, P.B. (1974). App. Microbiology **27**, 802-805.
- Mickelsen P. *et al.*, (1977) J. Clin. Microbiol, **5**, 488.
- Mirrett, S.L.; Reller, L.B., Knapp, J.S. (1981). J. Clin. Microbiol. **14**, 94-99.
- Thayer, J.D. and Martin, J.E. (1966). Public Health Reports. **81**, 559-562.

**PRESENTAZIONE**

<b>Prodotto</b>	<b>REF</b>	<b>▽</b>
<b>VAGITEST</b>	50020	10 Dip Slide
<b>VAGITEST</b>	51020	120 Dip Slide

**TABELLA DEI SIMBOLI**

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



**LIOFILCHEM® S.r.l.**

Via Scozia, Zona Ind.le - 64026, Roseto degli Abruzzi (TE) - ITALY  
Tel +39 0858930745 Fax +39 0858930330 Website: www.liofilchem.net E-mail: liofilchem@liofilchem.net



F01113  
Rev.3 / 12.09.2012



# VAGITEST

ENGLISH

## Dip-slide for the screening of urogenital infections

### DESCRIPTION

VAGITEST is a ready-to-use system for haemophils, lactobacilli, *Gardnerella vaginalis* and pathogenic neisseria detection, with culture media solidified onto a plastic support. Such systems are universally known as 'dip-slide'. The results obtained with VAGITEST can be used as an aid in diagnosis of vaginal infections and must be used in conjunction with data on the patient's clinical history. VAGITEST is available in the 10 and 120 test versions.

### CONTENTS OF THE PACKAGES

Each VAGITEST pack contains:

- 10 ready-to-use culture systems (dip-slides) and 10 tablets for CO<sub>2</sub> generation in the 10 tests version, and 120 ready-to-use culture systems (dip-slides) and 10 tablets for CO<sub>2</sub> generation in the 120-test version.
- 1 instruction sheet.

### CONFIGURATIONS

VAGITEST is available in the configuration shown in table n°1.

Table n°1

#### VAGITEST (ref. 50020 and ref. 51020)

1. Chocolate Agar (brown)

2. Rogosa Agar (amber)

3. Thayer Martin Agar (brown)

### PRINCIPLE OF THE METHOD

VAGITEST inoculated with the clinical material (vaginal secretions, urethral secretions etc), permits a search for haemophils, lactobacilli, *Gardnerella vaginalis* and pathogenic neisseria. Chocolate Agar is a medium enriched with defibrinated cooked horse blood and VITALEX Growth SUPPLEMENT, a mixture containing vitamins, cofactors, amino acids and carbohydrates necessary for the isolation of haemophil pathogens, of *Gardnerella vaginalis*, of pathogenic neisseria and other demanding micro-organisms. Thayer Martin Agar maintains the rich medium characteristics of Chocolate Agar, but addition of the VCAT supplement makes it a selective medium for isolation of pathogenic neisseria from clinical samples. The VCAT supplement is a mixture of antibiotics: Vancomycin and Colistine which inhibit the growth of Gram-Positive and Gram-Negative contaminants, the antimycotic Amphotericine prevents fungus growth, while Trimetropim blocks the growth and swarming of proteins.

Rogosa Agar is a selective medium for the isolation of lactobacilli of oral, vaginal and faecal origin. Its selectivity is provided by a low pH and a high concentration of acetates that impede the growth of other bacteria, thus favouring that of lactobacilli.

### TYPICAL FORMULATIONS OF THE MEDIA USED IN VAGITEST (grams/litre)

CHOCOLATE AGAR		ROGOSA AGAR		THAYER MARTIN AGAR	
Peptone	15.0	Tryptose	10.0	Peptone	15.0
Starch	1.0	Yeast Extract	5.0	Starch	1.0
Dibasic Potassium Phosphate	4.0	Glucose	10.0	Dibasic Potassium Phosphate	4.0
Monobasic Potassium Phosphate	1.0	Arabinose	5.0	Monobasic Potassium Phosphate	1.0
Sodium Chloride	5.0	Sucrose	5.0	Sodium Chloride	5.0
Defibrinated Horse Blood	50.0 ml	Sodium Acetate	15.0	Defibrinated Horse Blood	50.0 ml
Vitalex Growth Supplement	10.0 ml	Ammonium Citrate	2.0	Vitalex Growth Supplement	10.0 ml
Agar	17.0	Monobasic Potassium Phosphate	6.0	Vancomycin	0.002
pH 7.2 ± 0.2		Magnesium Sulphate	0.57	Colistine	0.0075
		Manganese Sulphate	0.12	Amphotericin	0.001
		Iron Sulphate	0.03	Trimetoprim	0.003
		Agar	15.0	Agar	15.0
		Tween 80	1.0 ml	pH 7.2 ± 0.2	
		pH 5.4 ± 0.2			

### COLLECTION AND CONSERVATION OF SAMPLES

Collect the vaginal secretion with two swabs of synthetic fibre, one for the Gram colouration, the other for microbial isolation, for collection and storage of samples for gonococcus search, the AMIES transport medium is recommended, Samples for meningococcus detection must not be stored but sent directly to the laboratory.

### TEST PROCEDURE

1. Take a dip-slide from the refrigerator and leave it at ambient temperature for about 5 minutes
2. Identify the sample with an adhesive label or by writing the data directly on the dip-slide container
3. Unscrew and extract the slide from its cylindrical container without touching the surface of the culture media
4. Holding the slide by the stopper, seed the surfaces of the culture with the clinical material (vaginal secretion, urethral secretion etc) taken with a suitable collection swab
5. Introduce a CO<sub>2</sub> tablet moistened with a drop of sterile water into the slide cup
6. Put the slide back into the container and screw it shut
7. Incubate at 36 ± 1°C for 24-48 ore.

### INTERPRETATION OF THE RESULTS

Following incubation, the presence of bacteria is revealed by the presence of colonies on the surfaces of the culture media.

The culture media are used to estimate the quality and quantity of the various types of microbes that support the infection or constitute the normal vaginal flora, such as lactobacilli. Gonococcus grows on Chocolate Agar and on Thayer Martin Agar in colonies of 0.5 to 1 mm, white or grey in colour, opaque and raised. Presumed colonies of gonococcus are identified by Gram colouration, oxidase and sugar fermentation tests. Meningococcal colonies are larger than those of gonococci, and round and convex in form. *Gardnerella vaginalis* grows on Chocolate Agar in greyish semi-opaque colonies. The haemophils grow on Chocolate Agar in greyish, semi-opaque colonies. Lactobacilli grow on Rogosa Agar in white-grey colonies with regular margins which may be flattened or raised, smooth or rough. Not all lactobacilli grow on this medium.

**QUALITY CONTROL**

For control of the quality of VAGITEST, the dip-slides are inoculated with the strains of microbes listed in table 2, diluted in sterile physiological solution so as to obtain:

- Dimension of the inoculum for productivity: 10-100 CFU/ml
- Dimension of the inoculum for selectivity:  $10^4$ - $10^5$  CFU/ml
- Dimension of the inoculum for specificity:  $\leq 10^4$  CFU/ml
- Conditions for incubation: 24-48 hours at  $36\pm 1^\circ\text{C}$  in a  $\text{CO}_2$  enriched atmosphere (tablet supplied with the pack).

The results are interpreted as shown in Table n°2. The appearance of the media is also checked; for the colour of the media see Table n°1 of the Configuration section.

Table n°2: Strains used and theoretical results in the quality control.

Microorganism	CHOCOLATE AGAR	ROGOSA AGAR	THAYER MARTIN AGAR
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	growth	growth inhibited	growth inhibited
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 19433	growth	growth inhibited	growth inhibited
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	growth	growth inhibited	growth inhibited
<i>Gardnerella vaginalis</i> ATCC 14018	growth	growth inhibited	growth inhibited
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC 43069	growth	growth inhibited	growth
<i>Lactobacillus casei</i> ATCC 393	growth inhibited	growth	growth inhibited

**LIMITS AND NOTES**

For collection of the clinical material for examination, use swabs of synthetic fibre, not cotton ones. All suspect colonies cultivated on VAGITEST media must be subjected to identification.

*N. lactamica* also grows on the Thayer Martin Agar medium. It has been reported that 3-10% of gonococci (normally AHU strains) are sensitive to Vancomycin and do not grow on Thayer Martin Agar (Mirrett *et al.*, 1981). These strains can be recovered on Chocolate Agar. Prolonged incubation (over 24 hours) may give rise to excessive growth of concomitant bacterial flora on the Thayer Martin Agar medium, and this may mask the growth of the gonococcus. Do not use the  $\text{CO}_2$  generation tablets if they are broken or damp, or if the pack is not intact.

**PRECAUTIONS**

The media described here are not classified as hazardous by current legislation, nor do they contain harmful substances in concentrations  $\geq 1\%$ . No safety data sheets are therefore required for them.

VAGITEST are disposable devices to be used only for diagnostic purposes *in vitro*. VAGITEST is intended for use in a professional environment and must be used in a laboratory by adequately trained personnel using approved asepsis and safety methods for dealing with pathogenic agents.

**DIP-SLIDE CONSERVATION**

Store at 2-8°C in the original packaging. Keep away from sources of heat and avoid excessive changes of temperature. In such conditions, the products described here will be valid until the expiry date shown on the label. Do not use beyond that date. Eliminate without using if there are signs of deterioration (conspicuous changes in the colour of the media, drying or detachment of the medium from its support, presence of fungal or bacterial colonies). DO NOT FREEZE.


**DISPOSAL OF USED MATERIAL**

After use, VAGITEST 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.











**BIBLIOGRAPHY**

- Kellogg D.S., Holmes, K.K., Hill G.A. (1976). Laboratory Diagnosis of Gonorrhoea. Cumitech 4, American Society for Microbiology. Washington, D.C.
- Martin, J.E. and Lester, A. (1971) HSMHA Health Reports. **86**, 30-33.
- Martin, J.E., Armstrong, J.H., Smith, P.B. (1974). App. Microbiology **27**, 802-805.
- Mickelsen P. *et al.*, (1977) J. Clin. Microbiol, **5**, 488.
- Mirrett, S.L., Reller, L.B., Knapp, J.S. (1981) J. Clin. Microbiol. **14**, 94-99.
- Thayer, J.D. and Martin, J.E. (1966). Public Health Reports. **81**, 559-562.

**PRESENTATION**

Product	REF	
VAGITEST	50020	10 Dip Slide
VAGITEST	51020	120 Dip Slide

**TABLE OF SYMBOLS**

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

**LIOFILCHEM® S.r.l.**

Via Scozia, Zona Ind.le - 64026, Roseto degli Abruzzi (TE) - ITALY  
Tel +39 0858930745 Fax +39 0858930330 Website: www.liofilchem.net E-mail: liofilchem@liofilchem.net



F01113  
Rev.3 / 12.09.2012



# VAGITEST

FRANÇAIS

## Dip-slide pour le dépistage des infections urogénitales

### DESCRIPTION

VAGITEST est un système prêt à l'emploi, avec les milieux de culture qui ont été solidifiés sur un support en plastique, pour la recherche de bactéries hémophiles, lactobacilles, *Gardnerella vaginalis* et *Neisseria* pathogènes. Ces systèmes sont universellement connus comme dip-slide. Les résultats, obtenus avec le VAGITEST, peuvent être employés comme aide au diagnostic des infections vaginales et doivent être utilisés conjointement avec les données cliniques du patient. VAGITEST est disponible dans les variantes de 10 et 120 tests.

### CONTENU DES EMBALLAGES

Chaque emballage de Vagitest contient :

- 10 systèmes de culture prêts à l'emploi (dip-slide) et 10 pastilles pour la génération de CO<sub>2</sub> dans la variante à 10 tests, et 120 systèmes de culture prêts à l'emploi (dip-slide) et 120 pastilles pour la génération de CO<sub>2</sub> dans la variante à 120 tests;
- 1 notice.

### CONFIGURATIONS

VAGITEST présente la configuration indiquée au tableau n° 1.

Tableau n° 1

#### VAGITEST (ref. 50020 et ref. 51020)

1. Chocolate Agar (marron)

2. Rogosa Agar (ambre)

3. Thayer Martin Agar (marron)

### PRINCIPE DE LA MÉTHODE

VAGITEST, inoculé avec l'échantillon clinique (sécrétion vaginale, sécrétion urétrales ou autre), permet la recherche de bactéries hémophiles, lactobacilles, *Gardnerella vaginalis* et *Neisseria* pathogènes. Chocolate Agar est un milieu enrichi en sang défibriné, cuit, de cheval, et VITALEX growth SUPPLEMENT, mélange contenant vitamines, cofacteurs, acides aminés et hydrates de carbone, nécessaires pour l'isolement de bactéries hémophiles pathogènes, de *Gardnerella vaginalis*, de *Neisseria* pathogènes et d'autres micro-organismes exigeants. Le milieu Thayer Martin Agar a les mêmes caractéristiques de milieu riche que le milieu Chocolate Agar, mais l'addition du supplément VCAT en fait un milieu sélectif pour l'isolement des *Neisseria* pathogènes à partir d'échantillons cliniques. Le supplément VCAT est un mélange d'antibiotiques : Vancomycine et Colistine qui inhibent la croissance des contaminants Gram Positifs et Gram Négatifs, l'antifongique Amphotéricine empêche la croissance fongique, tandis que la Triméthoprine bloque la croissance et l'essaimage des proteus. Rogosa Agar est un milieu sélectif pour l'isolement de lactobacilles de provenance orale, vaginale et fécale. La sélectivité est garantie par une faible valeur de pH et par la haute concentration d'acétates qui entravent la croissance d'autres bactéries, favorisant ainsi le développement des lactobacilles.

### FORMULES TYPIQUES DES MILIEUX EMPLOYÉS SUR LE VAGITEST (grammes/litre)

CHOCOLATE AGAR		ROGOSA AGAR		THAYER MARTIN AGAR	
Peptone	15.0	Tryptose	10.0	Peptone	15.0
Amidon	1.0	Extrait de Levure	5.0	Amidon	1.0
Phosphate de K Dibasique	4.0	Glucose	10.0	Phosphate de K Dibasique	4.0
Phosphate de K Monobasique	1.0	Arabinose	5.0	Phosphate de K Monobasique	1.0
Chlorure de Sodium	5.0	Saccharose	5.0	Chlorure de Sodium	5.0
Sang Défibriné de Cheval	50.0 ml	Sodium Acétate	15.0	Sang Défibriné de Cheval	50.0 ml
Vitalex Growth Supplement	10.0 ml	Citrate d'Ammonium	2.0	Vitalex Growth Supplement	10.0 ml
Agar	17.0	Phosphate de K Monobasique	6.0	Vancomycine	0.002
pH 7.2 ± 0.2		Sulfate de Magnésium	0.57	Colistine	0.0075
		Sulfate de Manganèse	0.12	Amphotéricine	0.001
		Sulfate de Fer	0.03	Triméthoprine	0.003
		Agar	15.0	Agar	15.0
		Tween 80	1.0 ml	pH 7.2 ± 0.2	
		pH 5.4 ± 0.2			

### PRÉLÈVEMENT ET CONSERVATION DES ÉCHANTILLONS

Prélever la sécrétion vaginale avec deux tampons en fibre synthétique, un pour effectuer la coloration de Gram, l'autre pour l'isolement microbien. Pour le prélèvement et la conservation des échantillons pour la recherche du gonocoque, il est conseillé d'utiliser le milieu de transport AMIES. Les échantillons pour la recherche des méningocoques ne doivent pas être conservés, mais envoyés directement au laboratoire.

### PROCÉDURE DU TEST

1. Sortir un dip-slide du réfrigérateur et le laisser pendant environ 5 minutes à température ambiante.
2. Identifier l'échantillon avec une étiquette adhésive ou en écrivant les données directement sur le récipient du dip-slide.
3. Dévisser et extraire le slide du récipient cylindrique sans toucher les surfaces des milieux de culture.
4. En tenant le slide par le bouchon, ensemercer directement les surfaces des milieux de culture avec l'échantillon clinique (sécrétion vaginale, sécrétion urétrales ou autre) prélevé avec un tampon de prélèvement approprié.
5. Introduire dans le verre du slide une pastille de CO<sub>2</sub>, mouillée avec une goutte d'eau stérile.
6. Réintroduire le slide dans le récipient et refermer en vissant.
7. Incuber dans un thermostat réglé à 36 ± 1°C pendant 24-48 heures.

### INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Après l'incubation, la présence de bactéries est signalée par l'apparition de colonies sur les surfaces des milieux de culture.

Les milieux de culture sont employés pour estimer la qualité et la quantité des différentes espèces microbiennes qui causent l'infection ou qui constituent la flore normale du vagin comme les lactobacilles. Le gonocoque se développe sur Chocolate Agar et sur Thayer Martin Agar avec des colonies d'un diamètre de 0.5-1 mm, de couleur blanche ou grise, opaques et convexes. Les colonies suspectes de gonocoque doivent être identifiées au moyen de la coloration de Gram, du test de l'oxydase et de la fermentation des sucres. Les colonies des méningocoques sont plus grandes que celles des gonocoques, de forme ronde et convexe. *Gardnerella vaginalis* se développe sur Chocolate Agar avec des colonies grisâtres semi-opaques. Les bactéries hémophiles se développent sur Chocolate Agar avec des colonies grisâtres, semi-opaques. Les lactobacilles se développent sur Rogosa Agar avec des colonies de couleur blanche-grise aux bords réguliers, elles peuvent aussi bien être aplaties que convexes, lisses ou rugueuses. Tous les lactobacilles ne se développent pas sur ce milieu.



**CONTRÔLE QUALITÉ**

Pour le contrôle qualité du VAGITEST, les dip-slide sont inoculés avec les souches microbiennes indiquées au tableau n° 2.

- Taille de l'inoculum pour productivité: 10-100 UFC/ml
- Taille de l'inoculum pour sélectivité:  $10^4$ - $10^5$  UFC/ml
- Taille de l'inoculum pour spécificité:  $\leq 10^4$  UFC/ml
- Conditions d'incubation: 24-48 h à  $36 \pm 1^\circ\text{C}$ , en atmosphère enrichie en  $\text{CO}_2$  (pastilles fournies dans l'emballage).

Les résultats sont interprétés comme décrit au tableau n° 2. Par ailleurs l'aspect des milieux est contrôlé: pour la couleur des milieux, se reporter au tableau n° 1.

Tableau n° 2 : Souches microbiennes usées et résultats du contrôle qualité

Micro-organisme	CHOCOLATE AGAR	ROGOSA AGAR	THAYER MARTIN AGAR
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	croissance	croissance inhibée	croissance inhibée
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 19433	croissance	croissance inhibée	croissance inhibée
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	croissance	croissance inhibée	croissance inhibée
<i>Gardnerella vaginalis</i> ATCC 14018	croissance	croissance inhibée	croissance inhibée
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC 43069	croissance	croissance inhibée	croissance
<i>Lactobacillus casei</i> ATCC 393	croissance inhibée	croissance	croissance inhibée

**LIMITES ET AVERTISSEMENTS**

Pour le prélèvement de l'échantillon clinique à examiner, ne pas utiliser de tampons en coton, mais en fibre synthétique. Toutes les colonies suspectes cultivées sur les milieux du VAGITEST doivent être soumises à identification. Sur le milieu Thayer Martin Agar se développe aussi *N. lactamica*. Il a été indiqué que 3-10 % des gonocoques (généralement souches AHU) sont sensibles à la Vancomycine et ils ne se développent pas sur Thayer Martin Agar (Mirrett *et al.*, 1981). Ces souches peuvent être récupérées sur Chocolate Agar. Les incubations prolongées (plus de 24 h) peuvent provoquer une croissance excessive de la flore bactérienne concomitante sur le milieu Thayer Martin Agar qui peut masquer la croissance du gonocoque. Ne pas utiliser les pastilles pour la génération de  $\text{CO}_2$  si elles sont cassées, humides ou si l'emballage n'est pas intact.

**PRÉCAUTIONS**

Les milieux décrits ici ne sont pas classés comme dangereux aux termes de la législation en vigueur, ni ne contiennent de substances nocives dans des concentrations  $\geq 1$  %, ils ne requièrent donc pas la disponibilité de la Fiche de données de sécurité. Les VAGITEST sont un dispositif à usage unique, ils sont destinés exclusivement à un usage diagnostique *in vitro* et à un usage professionnel ; ils doivent être utilisés en laboratoire par des opérateurs correctement formés, avec des méthodes approuvées d'asepsie et de sécurité à l'égard des agents pathogènes.

**CONSERVATION DIP-SLIDE**

Conservé à  $2-8^\circ\text{C}$  dans leurs emballages d'origine. Ne pas conserver à proximité de sources de chaleur et éviter toute variation excessive de température. Dans ces conditions, les produits décrits ici sont valables 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 avant l'utilisation (importants changements de couleur des milieux, déshydratation ou décollement des milieux du support, présence de colonies bactériennes ou fongiques). NE PAS CONGELER.

**ÉLIMINATION DU MATÉRIEL UTILISÉ**

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

**BIBLIOGRAPHIE**

- Kellogg D.S., Holmes, K.K., Hill G.A. (1976). Laboratory Diagnosis of Gonorrhoea. Cumitech 4, American Society for Microbiology. Washington, D.C.
- Martin, J.E. and Lester, A. (1971) HSMHA Health Reports. **86**, 30-33.
- Martin, J.E., Armstrong, J.H., Smith, P.B. (1974). App. Microbiology **27**, 802-805.
- Mickelsen P. *et al.*, (1977) J. Clin. Microbiol. **5**, 488.
- Mirrett, S.L.; Reller, L.B., Knapp, J.S. (1981). J. Clin. Microbiol. **14**, 94-99.
- Thayer, J.D. and Martin, J.E. (1966). Public Health Reports. **81**, 559-562.

**PRÉSENTATION**

Produit	REF	$\Sigma$
VAGITEST	50020	10 Dip Slide
VAGITEST	51020	120 Dip Slide

**TABLEAU DES SYMBOLES**

<b>IVD</b> Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>	 Ne pas réutiliser	 Fabricant	 Contenu suffisant pour «n» tests	 Limites de température
<b>REF</b> Référence du catalogue	 Fragile, manipuler avec précautions	 Utiliser jusque	 Attention, voir notice d'instructions	<b>LOT</b> Code du lot

**LIOFILCHEM® S.r.l.**

Via Scozia, Zona Ind.le - 64026, Roseto degli Abruzzi (TE) - ITALY

Tel +39 0858930745 Fax +39 0858930330 Website: www.liofilchem.net E-mail: liofilchem@liofilchem.net

F01113  
Rev.3 / 12.09.2012



# VAGITEST

**PORTUGUÊS**

## Dip-slide para o rastreio de infecções urogenitais

### DESCRIÇÃO

VAGITEST é um sistema pronto para os usos com os terrenos culturais feitos solidificar num suporte plástico, para a pesquisa de hemófilos, lactobacilos, *Gardnerella vaginalis* e neisséria patogénica. Estes sistemas são universalmente conhecidos como “dip-slide”. Os resultados, obtidos com o VAGITEST, podem ser utilizados como auxílio ao diagnóstico das infecções vaginais e devem ser utilizados conjuntamente aos dados clínicos do paciente. VAGITEST é disponível na variante de 10 e 120 testes.

### CONTEÚDO DAS CONFECCÕES

Cada confeccção de Vagitest contém:

- 10 sistemas culturais prontos para o uso (dip-slide) e 10 pastilhas para a geração de CO<sub>2</sub> na variante de 10 testes e 120 sistemas culturais prontos para o uso (dip-slide) e 120 pastilhas para a geração de CO<sub>2</sub> na variante da 120 testes;
- 1 folha de instruções.

### CONFIGURAÇÕES

VAGITEST apresenta a configuração indicada na tabela n° 1.

Tabela n° 1

#### VAGITEST (ref. 50020 e ref. 51020)

**1. Chocolate Agar (marrom)**
**2. Rogosa Agar (âmbar)**
**3. Thayer Martin Agar (marrom)**

### PRINCÍPIO DO MÉTODO

VAGITEST inoculado com o material clínico (secreção vaginal, secreção uretral ou outro) permite a pesquisa de hemófilos, lactobacilos, *Gardnerella vaginalis* e neissérias patogénicas. Chocolate Agar é um terreno enriquecido com sangue sem fibrina, cozido, de cavalo, e VITALEX growth SUPPLEMENT, mistura que contém vitaminas co-factores, aminoácidos e carboidratos, necessários para o isolamento de hemófilos patogénicos, de *Gardnerella vaginalis*, de neissérias patogénicas e de outros microrganismos exigentes. O terreno Thayer Martin Agar, mantém as características de terreno rico do Chocolate Agar, mas a adição do suplemento VCAT o rende um terreno selectivo para o isolamento das neissérias patogénicas das amostras clínicas. O suplemento VCAT é uma mistura de antibióticos: Vancomicina e Colistina que inibem o crescimento dos contaminadores Gram-Positivos e Gram-Negativos, o antimicótico Anfotericina impede o crescimento de fungos, enquanto o Trimetoprim bloqueia o crescimento e o enxameamento dos proteus. Rogosa Agar é um terreno selectivo para o isolamento de lactobacilos de proveniência oral, vaginal e fecal. A selectividade é feita por um baixo valor de pH e pela alta concentração de acetatos que obstruem o crescimento de outras bactérias, favorecendo assim, o desenvolvimento dos lactobacilos.

### FORMULAÇÕES TÍPICAS DOS TERRENOS UTILIZADOS NO VAGITEST (gramas/litro)

<b>CHOCOLATE AGAR</b>		<b>ROGOSA AGAR</b>		<b>THAYER MARTIN AGAR</b>	
Peptona	15.0	Triptose	10.0	Peptona	15.0
Amido	1.0	Extracto de fermento	5.0	Amido	1.0
Potássio Fosfato Bi-básico	4.0	Glicose	10.0	Potássio Fosfato Bi-básico	4.0
Potássio Fosfato Mono-básico	1.0	Arabinose	5.0	Potássio Fosfato Mono-básico	1.0
Cloreto de Sódio	5.0	Sacarose	5.0	Cloreto de Sódio	5.0
Sangue Sem Fibrina de Cavalo	50.0 ml	Acetato de Sódio	15.0	Sangue Sem Fibrina de Cavalo	50.0 ml
Vitalex Growth Supplement	10.0 ml	Citrato de Amónio	2.0	Vitalex Growth Supplement	10.0 ml
Agar	17.0	Potássio Fosfato Mono-Básico	6.0	Vancomicina	0.002
pH 7.2 ± 0.2		Magnésio Sulfato	0.57	Colistina	0.0075
		Manganés Sulfato	0.12	Anfotericina	0.001
		Ferro Sulfato	0.03	Trimetoprim	0.003
		Agar	15.0	Agar	15.0
		Tween 80	1.0 ml	pH 7.2 ± 0.2	
		pH 5.4 ± 0.2			

### RECOLHIMENTO E CONSERVAÇÃO DAS AMOSTRAS

Levantar a secreção vaginal com dois tampões em fibra sintética, um para realizar a coloração de Gram, o outro para o isolamento do micróbio. Para o levantamento e a conservação das amostras para a pesquisa do gonococo, se aconselha o terreno de transporte AMIES. As amostras para a pesquisa dos meningococos não devem ser conservadas, mas, enviadas directamente ao laboratório.

### PROCEDIMENTO DO TESTE

1. Levantar um dip-slide do frigorífico e deixá-lo por cerca 5 minutos a temperatura ambiente.
2. Identificar a amostra com uma etiqueta adesiva ou escrevendo os dados directamente num recipiente do dip-slide.
3. Desparafusar e extrair o slide do recipiente cilíndrico sem tocar as superfícies dos terrenos culturais.
4. Segurando o slide pela tampa, semear directamente as superfícies dos terrenos culturais com o material clínico (secreção vaginal, secreção uretral ou outro) levantado com um idóneo tampão de recolhimento.
5. Introduzir no copo do slide uma pastilha de CO<sub>2</sub>, humedecida com uma gota de água estéril.
6. Introduzir novamente o slide no recipiente e fechar aparafusando.
7. Incubar num termóstato regulado a 36 ± 1°C por 24-48 horas.

### INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Depois da incubação, a presença de bactérias é evidenciada pelo aparecimento de colónias nas superfícies dos terrenos culturais. Os terrenos culturais são utilizados para estimar a qualidade e a quantidade dos diferentes tipos de micróbios que sustentam a infecção ou que constituem a flora normal da vagina como os lactobacilos. Os hemófilos crescem no Chocolate Agar com colónias de cor cinzenta, semi-opacas. O gonococo cresce num Chocolate Agar e no Thayer Martin Agar com colónias de diâmetro 0.5-1 mm de cor brancas ou cinzentas, opacas e elevadas. Colónias presumíveis de gonococo são identificadas mediante coloração de Gram, teste da oxidase e fermentação dos açúcares. As colónias dos meningococos são maiores daquelas dos gonococos, de forma redonda e convexa. *Gardnerella vaginalis* cresce no Chocolate Agar com colónias de cor cinzenta semi-opacas. Os lactobacilos crescem no Rogosa Agar com colónias brancas-cinzentas com margens regulares, podem ser, seja achatadas que elevadas, lisas ou rugosas. Não todos os lactobacilos crescem neste terreno.

**CONTROLO DA QUALIDADE**

Para o controlo da qualidade do VAGITEST, os dip-slide são inoculados com as estirpes de micróbios indicadas na tabela nº 2.

- Dimensão do inoculo para produtividade: 10-100 UFC/ml
- Dimensão do inoculo para selectividade:  $10^4$ - $10^5$  UFC/ml
- Dimensão do inoculo para especificidade:  $\leq 10^4$  UFC/ml
- Condições de incubação: 24-48 h a  $36\pm 1^\circ\text{C}$ , em atmosfera enriquecida de  $\text{CO}_2$  (pastilhas fornecidas na confeção).

Os resultados são interpretados como descrito na tabela nº 2. É controlado também, o aspecto dos terrenos: para a cor dos terrenos fazer referência à tabela nº 1 do capítulo configuração.

Tabela nº 2: Estirpes de micróbios usaram e resultados do controle de qualidade

<i>Espirtes microbicas</i>	<b>CHOCOLATE AGAR</b>	<b>ROGOSA AGAR</b>	<b>THAYER MARTIN AGAR</b>
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	crescimento	crescimento inibido	crescimento inibido
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 19433	crescimento	crescimento inibido	crescimento inibido
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	crescimento	crescimento inibido	crescimento inibido
<i>Gardnerella vaginalis</i> ATCC 14018	crescimento	crescimento inibido	crescimento inibido
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC 43069	crescimento	crescimento inibido	crescimento
<i>Lactobacillus casei</i> ATCC 393	crescimento inibido	crescimento	crescimento inibido

**LIMITES E ADVERTÊNCIAS**

Para o recolhimento do material clínico que deve ser examinado não utilizar tampões em algodão, mas em fibra sintética. Todas as colónias suspeitas cultivadas nos terrenos do VAGITEST devem ser submetidas à identificação.

No terreno Thayer Martin Agar cresce também a *N. lactamica*. Foi indicado que o 3-10% dos gonococos (normalmente da estirpe AHU) são sensíveis a vancomicina e não crescem no Thayer Martin Agar (Mirrett *et al.*, 1981). Estas estirpes podem ser recuperadas no Agar chocolate. Incubações prolongadas (além das 24 horas) podem dar lugar a um crescimento excessivo da flora bacteriana concomitante no terreno Thayer Martin Agar que pode mascarar o crescimento do gonococo. Não utilize as pastilhas para a geração de  $\text{CO}_2$  se estão quebradas, humedecidas ou se a confeção não é íntegra.

**PRECAUÇÕES**

Os terrenos aqui descritos não são classificados como perigosos em conformidade com a legislação em vigor, nem contêm substâncias nocivas em concentrações  $\geq 1\%$ , portanto não são sujeitos a disponibilidade da Ficha de Segurança.

Os VAGITEST são dispositivos de único uso que devem ser utilizados exclusivamente para uso diagnóstico “*in vitro*”, são destinados a um âmbito profissional e devem ser utilizados em laboratório por operadores adequadamente treinados, com métodos aprovados de assepsia e de segurança nos confrontos dos agentes patogénicos.

**CONSERVAÇÃO DO DIP- SLIDE**

Conservar a  $2-8^\circ\text{C}$  nas próprias confeções originais. Evite conservar próximo a fontes de calor e evite excessivas variações de temperatura. Nestas condições, os produtos aqui descritos são válidos até à data de vencimento indicada na etiqueta. Não utilize além desta data. Elimine, caso sejam presentes sinais de deterioração antes do uso (vistosas mudanças de cor dos terrenos, desidratação ou soltura dos terrenos do suporte, presença de colónias de bactérias ou de fungos). **NÃO CONGELAR.**

**ELIMINAÇÃO DO MATERIAL UTILIZADO**

Depois da utilização de VAGITEST e do material que entrou em contacto com a amostra em exame, devem ser descontaminados e eliminados de acordo com as técnicas em uso em laboratório para a descontaminação e a eliminação de material potencialmente infecto.










**BIBLIOGRAFIA**

- Kellogg D.S., Holmes, K.K., Hill G.A. (1976). Laboratory Diagnosis of Gonorrhoea. Cumitech 4, American Society for Microbiology. Washington, D.C.
- Martin, J.E. and Lester, A. (1971) HSMHA Health Reports. **86**, 30-33.
- Martin, J.E., Armstrong, J.H., Smith, P.B. (1974). App. Microbiology **27**, 802-805.
- Mickelsen P. *et al.*, (1977) J. Clin. Microbiol. **5**, 488.
- Mirrett, S.L.; Reller, L.B., Knapp, J.S. (1981). J. Clin. Microbiol. **14**, 94-99.
- Thayer, J.D. and Martin, J.E. (1966). Public Health Reports. **81**, 559-562.

**PRESENTACIÓN**

Produto	REF	$\Sigma$
VAGITEST	50020	10 Dip Slide
VAGITEST	51020	120 Dip Slide

**MESA DE SÍMBOLOS**

 IVD	Dispositivo medico para diagnostico <i>in vitro</i>	 Não reutilizar	 Fabricante	 Conteúdo suficiente para “n” ensaios	 Limites de temperatura
 REF	Referência de catálogo	 Frágil, manusear com cuidado	 Prazo de validade	 Atenção, consulte a documentação incluída	 LOT Código do lote

**LIOFILCHEM® S.r.l.**

Via Scozia, Zona Ind.le - 64026, Roseto degli Abruzzi (TE) - ITALY

Tel +39 0858930745 Fax +39 0858930330 Website: www.liofilchem.net E-mail: liofilchem@liofilchem.net

F01113  
Rev.3 / 12.09.2012





# VAGITEST

**ESPAÑOL**

## Dip-slide para la detección de infecciones urogenitales

### DESCRIPCIÓN

VAGITEST es un sistema listo para el uso con los terrenos de cultivo que se hacen solidificar sobre un soporte plástico, para la búsqueda de hemófilos, lactobacilos, *Gardnerella vaginalis* y neisserias patógenas. Estos sistemas se conocen universalmente como dip-slide. Los resultados, obtenidos con el VAGITEST, se pueden emplear como auxilio para el diagnóstico de las infecciones vaginales y han de utilizarse junto a los datos clínicos del paciente. VAGITEST está disponible en las variantes de 10 y 120 tests.

### CONTENIDO DE LOS ESTUCHES

Cada estuche de Vagitest contiene:

- 10 sistemas de cultivo listos para el uso (dip-slide) y 10 pastillas para la generación de CO<sub>2</sub> en la variante de 10 tests y 120 sistemas de cultivo listos para el uso (dip-slide) y 120 pastillas para la generación de CO<sub>2</sub> en la variante de 120 tests;
- 1 hoja instrucciones.

### CONFIGURACIONES

VAGITEST presenta la configuración indicada en la tabla n°1.

Tabla n°1

#### VAGITEST (Cod. 50020 y Cod. 51020)

**1. Chocolate Agar** (marrón)

**2. Rogosa Agar** (ámbar)

**3. Thayer Martin Agar** (marrón)

### PRINCIPIO DEL MÉTODO

VAGITEST inoculado con el material clínico (secreción vaginal, secreción uretral u otro), consiente la búsqueda de hemófilos, lactobacilos, *Gardnerella vaginalis* y neisserias patógenas. Chocolate Agar es un terreno enriquecido con sangre defibrinado, cocido, de caballo, y VITALEX growth SUPPLEMENT, mezcla que contiene vitaminas cofactores, aminoácidos y carbohidratos, necesarios para el aislamiento de hemófilos patógenos, de *Gardnerella vaginalis*, de neisserias patógenas y de otros microorganismos exigentes. El terreno Thayer Martin Agar, mantiene las características de terreno rico del Chocolate Agar, pero la añadidura del suplemento VCAT hace que se vuelva terreno selectivo para el aislamiento de las neisserias patógenas de muestras clínicas. El suplemento VCAT es una mezcla de antibióticos: Vancomicina y Colistina que inhiben el crecimiento de los contaminantes Grampositivos y Gramnegativos, el antimicótico Anfotericina impide el crecimiento de hongos mientras que el Trimetoprim bloquea el crecimiento y la enjambrazón de los proteos. Rogosa Agar es un terreno selectivo para el aislamiento de lactobacilos de procedencia oral, vaginal y fecal. La selectividad es dada por un bajo valor de pH y por la alta concentración de acetatos que obstaculizan el crecimiento de otras bacterias, favoreciendo así el desarrollo de los lactobacilos.

### FORMULACIONES TÍPICAS DE LOS TERRENOS EMPLEADOS EN VAGITEST (gramos/litro)

CHOCOLATE AGAR		ROGOSA AGAR		THAYER MARTIN AGAR	
Peptona	15.0	Triptosa	10.0	Peptona	15.0
Almidón	1.0	Extracto de Levadura	5.0	Almidón	1.0
Potasio Fosfato Bibásico	4.0	Glucosa	10.0	Potasio Fosfato Bibásico	4.0
Potasio Fosfato Monobásico	1.0	Arabinosa	5.0	Potasio Fosfato Monobásico	1.0
Sodio Cloruro	5.0	Sacarosa	5.0	Sodio Cloruro	5.0
Sangre Defibrinado de Caballo	50.0 ml	Sodio Acetato	15.0	Sangre Defibrinado de Caballo	50.0 ml
Vitalex Growth Supplement	10.0 ml	Amonio Citrato	2.0	Vitalex Growth Supplement	10.0 ml
Agar	17.0	Potasio Fosfato Monobásico	6.0	Vancomicina	0.002
pH 7.2 ± 0.2		Magnesio Sulfato	0.57	Colistina	0.0075
		Manganeso Sulfato	0.12	Anfotericina	0.001
		Hierro Sulfato	0.03	Trimetoprim	0.003
		Agar	15.0	Agar	15.0
		Tween 80	1.0 ml	pH 7.2 ± 0.2	
		pH 5.4 ± 0.2			

### RECOLECCIÓN Y CONSERVACIÓN DE LAS MUESTRAS

Sacar la secreción vaginal con dos tampones en fibra sintética, uno para efectuar la coloración de Gram, el otro para el aislamiento microbiano. Para la saca y la conservación de las muestras para la búsqueda del gonococo, se aconseja el terreno de transporte AMIES. Las muestras para la búsqueda de los meningococos no se tienen que conservar, sino enviar directamente al laboratorio.

### PROCEDIMIENTO DEL TEST

1. Sacar un dip-slide del frigorífico y dejarlo por unos 5 minutos a temperatura ambiente
2. Identificar la muestra con etiqueta adhesiva o escribiendo los datos directamente en el contenedor del dip-slide
3. Desenroscar y extraer el slide del contenedor cilíndrico sin tocar las superficies de los terrenos de cultivo
4. Teniendo el slide por el tapón, sembrar directamente las superficies de los terrenos de cultivo con el material clínico (secreción vaginal, secreción uretral u otro) sacado con un idóneo tampón de recolección
5. Introducir en el vaso del slide una pastilla de CO<sub>2</sub>, mojada con una gota de agua estéril
6. Volver a introducir el slide en el contenedor y volver a cerrar enroscando
7. Incubar en un termostato regulado a 36 ± 1°C por 24-48 horas.

### INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Después de la incubación la presencia de bacterias es evidenciada por la aparición de colonias en las superficies de los terrenos de cultivo. Los terrenos de cultivo se emplean para estimar la calidad y la cantidad de los diferentes géneros microbianos que sostienen la infección o que constituyen la flora normal de la vagina como los lactobacilos. Los hemófilos crecen en Chocolate Agar con colonias grisáceas, semimates. El gonococo crece en Chocolate Agar y en Thayer Martin Agar con colonias de diámetro 0.5-1 mm de color blanco o grises, mates y elevadas. Colonias presuntas de gonococo han de identificarse mediante coloración de Gram, test de la oxidasis y fermentación de los azúcares. Las colonias de los meningococos son más grandes que las de los gonococos, de forma redonda y convexa. *Gardnerella vaginalis* crece en Chocolate Agar con colonias grisáceas semimates. Los lactobacilos crecen en Rogosa Agar con colonias blanco-gris con márgenes regulares, pueden ser tanto aplastadas como elevadas, lisas o arrugadas. No todos los lactobacilos crecen en este terreno.

**CONTROL CALIDAD**

Para el control calidad del VAGITEST, los dip-slide son inoculados con las cepas microbianas indicadas en la tabla n°2.

- Dimensión de la inoculación para productividad: 10-100 UFC/ml
- Dimensión de la inoculación para selectividad:  $10^4$ - $10^5$  UFC/ml
- Dimensión de la inoculación para especificidad:  $\leq 10^4$  UFC/ml
- Condiciones de incubación: 24-48 h a  $36\pm 1^\circ\text{C}$ , en atmósfera enriquecida con  $\text{CO}_2$  (pastillas presentes en el estuche).

Los resultados se interpretan como descrito en la tabla n°2. Además se controla el aspecto de los terrenos: para el color de los terrenos hacer referencia a la tabla n°1 del capítulo configuración.

Tabla n°2: Cepas microbianas utilizados y resultados esperados en el control calidad

<b>Microorganismos</b>	<b>CHOCOLATE AGAR</b>	<b>ROGOSA AGAR</b>	<b>THAYER MARTIN AGAR</b>
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	crecimiento	crecimiento inhibido	crecimiento inhibido
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 19433	crecimiento	crecimiento inhibido	crecimiento inhibido
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	crecimiento	crecimiento inhibido	crecimiento inhibido
<i>Gardnerella vaginalis</i> ATCC 14018	crecimiento	crecimiento inhibido	crecimiento inhibido
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC 43069	crecimiento	crecimiento inhibido	crecimiento
<i>Lactobacillus casei</i> ATCC 393	crecimiento inhibido	crecimiento	crecimiento inhibido

**LÍMITES Y ADVERTENCIAS**

Para la recolección del material clínico por examinar no utilizar tampones de algodón, sino de fibra sintética. Todas las colonias sospechosas cultivadas en los terrenos del VAGITEST han de ser sometidas a identificación. En el terreno Thayer Martin Agar también crece *N. lactamica*. Se ha obtenido que el 3-10% de los gonococos (normalmente cepas AHU) son sensibles a la vancomicina y no crecen en Thayer Martin Agar (Mirrett *et al.*, 1981). Estas cepas se pueden recuperar en agar chocolate. Incubaciones prolongadas (más de 24 horas) pueden dar lugar a un crecimiento excesivo de la flora bacteriana concomitante en el terreno Thayer Martin Agar que puede camuflar el crecimiento del gonococo. No utilizar las pastillas para la generación de  $\text{CO}_2$  si están rotas, húmedas o si el estuche no está íntegra.

**PRECAUCIONES**

Los terrenos aquí descritos no están clasificados como peligrosos según la legislación vigente ni contienen sustancias nocivas en concentraciones  $\geq 1\%$ , por lo tanto no requieren la disponibilidad de la Ficha de Seguridad. Los VAGITEST son un dispositivo desechable a utilizar exclusivamente para uso diagnóstico *in vitro*, están destinados a un ámbito profesional y tiene que ser usado en laboratorio por operadores adecuadamente formados, con métodos aprobados de asepsia y seguridad con respecto a los agentes patógenos.

**CONSERVACIÓN DIP- SLIDE**

Conservar a  $2-8^\circ\text{C}$  en sus estuches originales. Evitar conservar cerca de fuentes de calor y evitar excesivas variaciones de temperatura. En estas condiciones los productos descritos aquí son válidos hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. No utilizar después de esta fecha. Eliminar si hay signos de deterioro antes del uso (vistosos cambios de color de los terrenos, deshidratación o separación de los terrenos del soporte, presencia de colonias bacterianas u hongos). NO CONGELAR.

**ELIMINACIÓN DEL MATERIAL UTILIZADO**

Después de la utilización VAGITEST y el material que ha entrado en contacto con la muestra en examen tienen que ser descontaminados y eliminados de acuerdo con las técnicas en uso en laboratorio para la descontaminación y la eliminación de material potencialmente infecto.






**BIBLIOGRAFIA**

- Kellogg D.S., Holmes, K.K., Hill G.A. (1976). Laboratory Diagnosis of Gonorrhoea. Cumitech 4, American Society for Microbiology. Washington, D.C.
- Martin, J.E. and Lester, A. (1971) HSMHA Health Reports. **86**, 30-33.
- Martin, J.E., Armstrong, J.H., Smith, P.B. (1974). App. Microbiology **27**, 802-805.
- Mickelsen P. *et al.*, (1977) J. Clin. Microbiol, **5**, 488.
- Mirrett, S.L.; Reller, L.B., Knapp, J.S. (1981). J. Clin. Microbiol. **14**, 94-99.
- Thayer, J.D. and Martin, J.E. (1966). Public Health Reports. **81**, 559-562.

**PRESENTACIÓN**

<b>Producto</b>	<b>REF</b>	<b><math>\Sigma</math></b>
<b>VAGITEST</b>	50020	10 Dip Slide
<b>VAGITEST</b>	51020	120 Dip Slide

**TABLA DE LOS SÍMBOLOS**

<b>IVD</b> Producto sanitario para diagnóstico in vitro	 No reutilizar	 Fabricante	 Contenido suficiente para "n" ensayos	 Limite de temperatura
<b>LOT</b> Referencia de catálogo	 Frágil, manipular con precaución	 Fecha de caducidad	 Atención, ver instrucciones de uso	<b>REF</b> Código de lote



**LIOFILCHEM® S.r.l.**

Via Scozia, Zona Ind.le - 64026, Roseto degli Abruzzi (TE) - ITALY

Tel +39 0858930745 Fax +39 0858930330 Website: www.liofilchem.net E-mail: liofilchem@liofilchem.net



F01113  
Rev.3 / 12.09.2012



# VAGITEST

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Dip-slide για την προβολή των λοιμώξεων του ουρογεννητικού συστήματος

## ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το VAGITEST είναι έτοιμο σύστημα για χρήση με υποστρώματα καλλιιεργειών στερεοποιημένα σε μια πλαστική βάση, για την έρευνα παθογόνων αιμόφιλων, λακτοβακίλων, *Gardnerella vaginalis* και neisserie. Τα συστήματα αυτά είναι παγκοσμίως γνωστά ως dip-slide. Τα αποτελέσματα που επιτυγχάνονται με το VAGITEST μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως βοήθημα για τη διάγνωση κολπικών λοιμώξεων και πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με το κλινικό ιστορικό του ασθενούς. Το VAGITEST είναι διαθέσιμο σε συσκευασίες των 10 και 120 τεστ.

## ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

Κάθε συσκευασία VAGITEST περιλαμβάνει:

- 10 συστήματα καλλιιεργειών (dip-slide) έτοιμα για χρήση και 10 παστίλιες για την παραγωγή CO<sub>2</sub> στην παραλλαγή των 10 τεστ και 120 συστήματα καλλιιεργειών (dip-slide) έτοιμα για χρήση και 120 παστίλιες για την παραγωγή CO<sub>2</sub> στην παραλλαγή των 120 τεστ,
- 1 φύλλο οδηγιών.

## ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΕΙΣ

Το VAGITEST παρουσιάζει τη διαμόρφωση που αναγράφεται στον πίνακα 1.

Πίνακας 1

VAGITEST (ref. 50020 και ref. 51020)

1. Chocolate Agar (καφέ)

2. Rogosa Agar (πορτοκαλί)

3. Thayer Martin Agar (καφέ)

## ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ

Το VAGITEST εμβολιασμένο με το κλινικό υλικό (κολπικό έκκριμα, ουρηθρικό έκκριμα ή άλλο), επιτρέπει την έρευνα παθογόνων αιμόφιλων, λακτοβακίλων, *Gardnerella vaginalis* και neisserie. Το Chocolate Agar είναι ένα υπόστρωμα εμπλουτισμένο με αίμα αλόγου μη ινώδες, βρασμένο, και VITALEX growth SUPPLEMENT, μίγμα που περιέχει βιταμίνες, συμπράγοντες, αμινοξέα και υδατάνθρακες, απαραίτητα για την απομόνωση των παθογόνων αιμόφιλων, του *Gardnerella vaginalis*, των παθογόνων neisserie και άλλων μικροοργανισμών. Το υπόστρωμα Thayer Martin Agar, διατηρεί τα χαρακτηριστικά υποστρώματος πλούσιου σε Chocolate Agar, αλλά η προσθήκη του συμπληρώματος VCAT το καθιστά επιλεκτικό υπόστρωμα για την απομόνωση των παθογόνων neisserie από κλινικά δείγματα. Το συμπλήρωμα VCAT είναι ένα μίγμα αντιβιοτικών: Vancomycin και Colistin που αναστέλλουν την ανάπτυξη των Gram-Θετικών και Gram Αρνητικών παραγόντων μόλυνσης, το αντιμυκητιασικό Amphotericin εμποδίζει την ανάπτυξη των μυκήτων ενώ το Trimethoprim μπλοκάρει την ανάπτυξη και τον πολλαπλασιασμό των proteus. Το Rogosa Agar είναι ένα επιλεκτικό υπόστρωμα για την απομόνωση των λακτοβακίλων στοματικής, κολπικής και εντερικής προέλευσης. Η επιλεκτικότητα παρέχεται από το χαμηλό pH και από υψηλή συγκέντρωση οξειδίων τα οποία εμποδίζουν την ανάπτυξη άλλων βακτηριδίων, ευνοώντας έτσι την ανάπτυξη των λακτοβακίλων.

## ΤΥΠΙΚΕΣ ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΕΙΣ ΥΠΟΣΤΡΩΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΟ VAGITEST (γραμμάρια/λίτρο)

CHOCOLATE AGAR	ROGOSA AGAR	THAYER MARTIN AGAR
Πεπτόνη	Τρυπτόζη	Πεπτόνη
Άμυλο	Εκχύλισμα ζύμης	Άμυλο
Διβασιικό φωσφορικό καλίο	Γλυκόζη	Διβασιικό φωσφορικό καλίου
Μονοβασιικό φωσφορικό καλίο	Αραβινόζη	Μονοβασιικό φωσφορικό καλίου
Χλωριούχο νάτριο	Σακχαρόζη	Χλωριούχο νάτριο
Αίμα αλόγου μη ινώδες	Οξικό νάτριο	Αίμα αλόγου μη ινώδες
Vitalex Growth Supplement	Κιτρικό αμμώνιο	Vitalex Growth Supplement
Agar	Μονοβασιικό φωσφορικό καλίου	Vancomycin
pH 7.2 ± 0.2	Θειικό μαγνήσιο	Colistin
	Θειικό μαγγάνιο	Amphotericin
	Θειώδης σίδηρος	Trimethoprim
	Agar	Agar
	Tween 80	pH 7.2 ± 0.2
	pH 5.4 ± 0.2	

## ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Παραλάβετε το κολπικό έκκριμα με δύο βαμβακοφόρους στυλεούς από συνθετική ίνα, ένα για τον χρωματισμό Gram και τον άλλο για την μικροβιακή απομόνωση. Για τη λήψη και τη διατήρηση των δειγμάτων για έρευνα γονοκόκκου, συνιστάται το υπόστρωμα μεταφοράς AMIES. Τα δείγματα για την έρευνα μηνιγγιτιδόκκων δεν πρέπει να φυλάσσονται αλλά να αποστέλλονται απευθείας στο εργαστήριο.

## ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΤΕΣΤ

1. Παραλάβετε ένα dip-slide από το ψυγείο και αφήστε το για περίπου 5 λεπτά σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.
2. Προσδιορίστε το δείγμα με μια αυτοκόλλητη ετικέτα ή γράφοντας τα στοιχεία απευθείας στο δοχείο του dip-slide.
3. Ξεβιδώστε και αφαιρέστε το slide από το κυλινδρικό δοχείο χωρίς να ακουμπήσετε τις επιφάνειες των υποστρωμάτων των καλλιιεργειών.
4. Κρατώντας το slide από το πώμα, σπείρετε απευθείας στην επιφάνεια των υποστρωμάτων καλλιιεργείας με κλινικό υλικό (κολπικό έκκριμα, ουρηθρικό έκκριμα ή άλλο) που έχει ληφθεί με ένα βαμβακοφόρο στυλεό.
5. Εισάγετε στο ποτήρι του slide μια παστίλια CO<sub>2</sub>, εμποτισμένη με μια σταγόνα στείρου ύδατος
6. Ξαναβάλτε το slide στο δοχείο και κλείστε το βιδώνοντας.
7. Κάντε επώαση με το θερμοστάτη ρυθμισμένο σε θερμοκρασία 36 ± 1°C για 24-48 ώρες.

## ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Μετά την επώαση η παρουσία βακτηριδίων τονίζεται με την εμφάνιση των καλλιιεργειών στις επιφάνειες των υποστρωμάτων καλλιιεργειών. Τα υποστρώματα καλλιιεργειών χρησιμοποιούνται για την εκτίμηση της ποιότητας και της ποσότητας των διαφόρων ειδών μικροβίων που υποστηρίζουν τη λοίμωξη ή που αποτελούν τη συνήθη χλωρίδα του κόλπου όπως οι λακτοβάκιλλοι. Ο γονοκόκκος αναπτύσσεται σε Chocolate Agar και σε Thayer Martin Agar με αποικίες διαμέτρου 0,5-1 mm λευκού ή γκρι χρώματος, αδιαφανείς και υπερυψωμένες. Οι υποτιθέμενες αποικίες γονοκόκκου επισημαίνονται μέσω χρωματισμού του Gram, τεστ οξειδωσης και ζύμωσης των σακχάρων. Οι αποικίες μηνιγγιτιδόκκων είναι μεγαλύτερες από εκείνες των γονοκόκκων, στρογγυλού και κυρτού σχήματος. Η *Gardnerella vaginalis* αναπτύσσεται σε Chocolate Agar με γκρι ημιδιαφανείς αποικίες. Τα αιμόφιλα αναπτύσσονται σε Chocolate Agar με γκρι, ημιδιαφανείς αποικίες. Οι λακτοβάκιλλοι αναπτύσσονται σε Rogosa Agar με λευκές-γκρι αποικίες με κανονικά άκρα, ενδέχεται να είναι τόσο επίπεδες όσο και υπερυψωμένες, ίσιες ή πτυχωτές. Δεν αναπτύσσονται όλοι οι λακτοβάκιλλοι σε αυτό το υπόστρωμα.

**ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ**

Για τον έλεγχο ποιότητας του VAGITEST, τα dip-slide επωάζονται με τα μικροβιακά στελέχη που αναφέρονται στον πίνακα 2.

- Μέγεθος εμβολίου ανά παραγωγικότητα: 10-100 UFC/ml
- Μέγεθος της επώασης ανά επιλεκτικότητα: 10<sup>4</sup>-10<sup>5</sup> UFC/ml
- Μέγεθος εμβολίου ανά εξειδίκευση: ≤ 10<sup>4</sup> UFC/ml
- Συνθήκες επώασης: 24-48 h σε 36 ± 1°C, σε ατμόσφαιρα εμπλουτισμένη σε CO<sub>2</sub> (παστίλιες που παρέχονται με τη συσκευασία).

Τα αποτελέσματα ερμηνεύονται με τον τρόπο που περιγράφεται στον πίνακα 2. Εκτός αυτού, ελέγχεται η εμφάνιση των υποστρωμάτων: για το χρώμα των υποστρωμάτων ανατρέξτε στον πίνακα 1 στο κεφάλαιο διαμόρφωση.

Πίνακας 2: Χρησιμοποιηθέντα μικροβιακά στελέχη και αναμενόμενα αποτελέσματα στον έλεγχο ποιότητας

Μικροοργανισμός	CHOCOLATE AGAR	ROGOSA AGAR	THAYER MARTIN AGAR
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	ανάπτυξη	αναστελλόμενη ανάπτυξη	αναστελλόμενη ανάπτυξη
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 19433	ανάπτυξη	αναστελλόμενη ανάπτυξη	αναστελλόμενη ανάπτυξη
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	ανάπτυξη	αναστελλόμενη ανάπτυξη	αναστελλόμενη ανάπτυξη
<i>Gardnerella vaginalis</i> ATCC 14018	ανάπτυξη	αναστελλόμενη ανάπτυξη	αναστελλόμενη ανάπτυξη
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC 43069	ανάπτυξη	αναστελλόμενη ανάπτυξη	ανάπτυξη
<i>Lactobacillus casei</i> ATCC 393	αναστελλόμενη ανάπτυξη	ανάπτυξη	αναστελλόμενη ανάπτυξη

**ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ**

Για τη συλλογή του κλινικού υλικού προς εξέταση μη χρησιμοποιείτε βαμβακοφόρο στυλεό αλλά από συνθετική ίνα. Όλες οι ύποπτες αποικίες που έχουν καλλιεργηθεί σε υποστρώματα του VAGITEST πρέπει να υποβάλλονται σε αναγνώριση.

Στο υπόστρωμα Thayer Martin Agar αναπτύσσεται και *N. lactamica*. Έχει αναφερθεί ότι το 3-10% των γονοκόκκων (συνήθως στελέχη AHU) είναι ευαίσθητοι στη Vancomycin και δεν αναπτύσσονται σε Thayer Martin Agar (Mirrett *et al.*, 1981). Τα στελέχη αυτά είναι δυνατόν να ανακτηθούν σε agar cioccolato. Εκτεταμένες επώσεις (πέραν των 24 ωρών) μπορεί να προκαλέσουν υπερβολική ανάπτυξη της βακτηριδιακής χλωρίδας που συνυπάρχει στο υπόστρωμα Thayer Martin Agar που ενδέχεται να καλύψει την ανάπτυξη του γονοκόκκου. Μη χρησιμοποιείτε τις παστίλιες για την παραγωγή CO<sub>2</sub> αν είναι σπασμένες, υγρές ή αν η συσκευασία δεν είναι ακέραια.

**ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**

Τα υποστρώματα που περιγράφονται εδώ δεν ταξινομούνται ως επικίνδυνα σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία ούτε περιέχουν βλαβερές ουσίες σε συγκεντρώσεις ≥1%, γι'αυτό δεν απαιτείται η διαθεσιμότητα της Κάρτας Ασφαλείας. Τα VAGITEST είναι συσκευές μιας χρήσης που πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο για διαγνωστική χρήση *in vitro*, προορίζονται για επαγγελματική χρήση και πρέπει να χρησιμοποιούνται στο εργαστήριο από κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό και με εγκεκριμένες ασηπτικές και ασφαλείς μεθόδους σε σχέση με τις παθογόνες ουσίες.

**ΦΥΛΑΞΗ ΤΩΝ DIP-SLIDE**

Φυλάσσονται σε θερμοκρασία 2-8°C στις αρχικές τους συσκευασίες. Αποφύγετε τη φύλαξη κοντά σε πηγές θερμότητας και τις υπερβολικές αυξομειώσεις της θερμοκρασίας. Υπό αυτές τις συνθήκες τα περιγραφόμενα προϊόντα ισχύουν έως την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα. Μην τα χρησιμοποιείτε πέραν αυτής της ημερομηνίας. Μην τα χρησιμοποιείτε εάν παρουσιάζουν σημεία αλλοίωσης (μεγάλες αλλαγές χρώματος των υποστρωμάτων, αφυδάτωση ή αποκόλληση των υποστρωμάτων βάσης, παρουσία βακτηριακών αποικιών ή μυκήτων.) ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ.

**ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥ ΥΛΙΚΟΥ**

Μετά τη χρήση, τα VAGITEST και τα υλικά που ήρθαν σε επαφή με το υπό εξέταση δείγμα πρέπει να απολυμαίνονται και να απορρίπτονται σύμφωνα με τις συνήθεις τεχνικές εργαστηρίου για την απολύμανση και την απόρριψη πιθανώς μολυσμένου υλικού.











**ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ**

- Kellogg D.S., Holmes, K.K., Hill G.A. (1976). Laboratory Diagnosis of Gonorrhoea. Cumitech 4, American Society for Microbiology. Washington, D.C.
- Martin, J.E. and Lester, A. (1971) HSMHA Health Reports. **86**, 30-33.
- Martin, J.E., Armstrong, J.H., Smith, P.B. (1974). App. Microbiology **27**, 802-805.
- Mickelsen P. *et al.*, (1977) J. Clin. Microbiol. **5**, 488.
- Mirrett, S.L., Reller, L.B., Knapp, J.S. (1981). J. Clin. Microbiol. **14**, 94-99.
- Thayer, J.D. and Martin, J.E. (1966). Public Health Reports. **81**, 559-562.

**ΠΑΡΟΥΣΙΑΣ**

προϊόν	REF	
VAGITEST	50020	10 Dip Slide
VAGITEST	51020	120 Dip Slide

**ΠΙΝΑΚΑΣ ΣΥΜΒΟΛΩ**

 In Vitro Διαγνωστικό Ιατροτεχνολογικό προϊόν	 Μην κάνετε επαναληπτική χρήση	 Κατασκευαστής	 Περιεχόμενο επαρκές για «n» εξετάσεις	 Περιορισμοί θερμοκρασίας
 Αριθμός καταλόγου	 Εύθραυστο, να χρησιμοποιείται με προσοχή	 Ημερομηνία λήξης	 Προειδοποίηση, συμβουλευτείτε τα συνοδά έντυπα	 Αριθμός Παρτίδας

**LIOFILCHEM® S.r.l.**

Via Scozia, Zona Ind.le - 64026, Roseto degli Abruzzi (TE) - ITALY

Tel +39 0858930745 Fax +39 0858930330 Website: www.liofilchem.net E-mail: liofilchem@liofilchem.net



F01113

Rev.3 / 12.09.2012