

GARDNERELLA VAGINALIS

Per uso diagnostico *in Vitro*Test diagnostico rapido per la determinazione di *Gardnerella vaginalis* in tampone urogenitale e in urine

I. DESTINAZIONE D'USO

Le infezioni a trasmissione sessuale (STD's) sono fra le più comuni cause di malattie nel mondo. Oltre che sulla salute hanno conseguenze socio-economiche. Tra le diverse malattie a trasmissione sessuale, vaginosi batteriche, candidosi e tricomoniasi sono responsabili per il 90% dei casi di origine infettiva. La Vaginosi Batterica (BV) è caratterizzata dall'alterazione della flora vaginale, normalmente ricca di lattobacilli, con una complessa e ricca flora di batteri strettamente o facoltativamente anaerobi che si trovano normalmente nella vagina (*Gardnerella vaginalis*, *Bacteroides sp.*, *Peptostreptococcus*, *Mobiluncus sp.*). Il sintomo tipico di infezione da *Gardnerella vaginalis* (GV) è la presenza di abbondanti secrezioni vaginali maleodoranti.

II. PRINCIPIO

Il test su strip include: 1) un pad colorato contenente oro colloidale coniugato ad anticorpi specifici per identificare selettivamente gli antigeni di *Gardnerella Vaginalis* (GV) con un elevato grado di sensibilità. 2) una membrana di nitrocellulosa con una banda test e una banda di controllo. La banda test (T-line) è pre-rivestita con anticorpi monoclonali anti-GV; la banda di controllo è pre-rivestita con anticorpi anti-specie. Quando nel campione sono presenti antigeni di *Gardnerella vaginalis*, la banda test si colora di rosa per reazione dell'antigene con l'oro colloidale e successivamente con gli anticorpi adsorbiti sulla nitrocellulosa. Se il campione non contiene antigeni o li contiene in concentrazione inferiore al limite di rivelazione, non si formerà la banda test. La banda di controllo deve sempre formarsi e serve come verifica che è stato aggiunto volume sufficiente, che il flusso è adeguato e come controllo interno per i reagenti.

III. COMPONENTI

Il kit contiene i seguenti componenti:

1. **Gardnerella Vaginalis strip (20):** ogni strip è imbustata singolarmente con essiccante
2. **Diluente-Tampone di estrazione (1 x 20 mL):** tampone di estrazione contenente NaN_3 (<0,1%), tensioattivi e proteine.
3. **Controllo Positivo (1 x 0,5 mL):** N.1 vial con gocciolatore contenente componenti non-infettivi e NaN_3 come conservante

Controllo Negativo: usare Diluente-Tampone di estrazione

4) Istruzioni per l'uso.

REATTIVI AUSILIARI (non forniti nei kit)

Tubi per il test, guanti monouso, Tampone Swab sterile

IV. CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Il kit deve essere conservato a temperatura ambiente (+2°C - +30°C). Non congelare.

V. PRECAUZIONI

- 1) Questo kit è per esclusivo uso diagnostico *in vitro* e solo per uso professionale.
- 2) Non usare il kit dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta o se la confezione è danneggiata.
- 3) Leggere attentamente la metodica d'uso prima di utilizzare il kit.
- 4) Il test deve rimanere nella confezione sigillata fino al momento dell'uso
- 5) Seguire le Buone Pratiche di Laboratorio, indossare indumenti protettivi e guanti monouso, non mangiare bere o fumare nell'area di lavoro
- 6) Tutti i campioni devono essere considerati potenzialmente pericolosi e manipolati nello stesso modo di agenti infettivi
- 7) Il test deve essere eliminato in apposito contenitore in accordo alle Norme vigenti.
- 8) Il test deve essere effettuato entro 2 ore dall'apertura della busta

VI. RACCOLTA DEI CAMPIONI

Urine: raccogliere le urine in un contenitore di vetro o di plastica pulito. Non usare conservanti. Se non è possibile effettuare il test subito dopo la raccolta, mettere in un tubo per il test un uguale volume di diluente e di campione. Mescolare bene. Conservare a 2-8°C per un massimo di 48 ore. Lasciare ricondizionare a temperatura ambiente prima di effettuare il test. Per periodi più lunghi conservare a -20°C o temperature più basse. I campioni congelati devono essere portati a temperatura ambiente e miscelati prima di effettuare il test.

Tampone: Raccogliere il campione con un tampone sterile dalla cavità vaginale. Usare il tampone il prima possibile dopo la raccolta del campione. Se non è possibile eseguire immediatamente il test conservare e trasportare il tampone senza alcun medium di trasporto a +2-8°C per un massimo di 24 ore prima dell'estrazione, poichè il test non richiede la presenza organismi vivi. Oppure estrarre lo swab con il tampone di estrazione e conservare il liquido a +2-8°C per un massimo di 24 ore.

VII. PROCEDIMENTO PER I CAMPIONI

Lasciare che le strip, i campioni e i tamponi raggiungano la temperatura ambiente (15-30 ° C/59-86 ° F) prima di iniziare il test.

Non aprire la confezione fino al momento di eseguire il test

Urine:

1. Dispensare 3-4 gocce di Tampone di estrazione in un tubo per il test.
2. Aggiungere 3-4 gocce di campione di urina nel tubo e mescolare per 10 secondi.
3. Rimuovere una strip di Gardnerella V dalla busta
4. Tenendo la striscia in verticale, metterla nel tubo per il test. Non immergere la striscia oltre la linea indicata dalle frecce.
5. La striscia può essere lasciata nel tubo o rimossa quando la colorazione rossa comincia a migrare attraverso la membrana test.
6. Leggere il risultato dopo 15 minuti (i risultati positivi possono essere visti anche prima del tempo previsto).

Tampone:

1. Pipettare 1.0 mL di Tampone di estrazione in un tubo per il test.
2. Collocare il tampone swab nel tubo. Mescolare il tampone swab ruotandolo vigorosamente nel tubo.
3. Lasciarlo per 30-60 secondi.
4. Mescolare ancora e rimuovere il tampone swab, premendo contro il lato del tubo per estrarre quanto più liquido possibile.
5. Eliminare il tampone.
6. Rimuovere una strip di Gardnerella V dalla busta.
7. Tenendo la striscia verticale, metterla nel tubo per il test. Non immergere la striscia oltre la linea indicata dalle frecce.
8. La striscia può essere lasciata nel tubo o rimossa quando la colorazione rossa comincia a migrare attraverso la membrana test.
9. Leggere il risultato dopo 15 minuti (i risultati positivi possono essere visti anche prima del tempo previsto)

Per il Controllo Positivo e Negativo aggiungere 6 gocce in un nuovo tubo per il test e utilizzare la stessa procedura (dal p.to 6 per tampone)

VIII. INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

POSITIVO: Compaiono due linee nella zona del risultato (linea del test rosso indicato nella figura con la lettera T) e nella zona di controllo (linea di controllo rossa segnata nella figura con la lettera C). L'intensità della banda è proporzionale alla concentrazione di antigene nel campione. Tuttavia nessuna valutazione quantitativa è possibile con questo test.

NEGATIVO: Solo una banda rossa appare nella zona di controllo segnata in figura con la lettera C (linea di controllo).

INVALIDO: Totale assenza della banda di controllo indipendentemente dalla presenza della banda test; il volume di campione insufficiente, la procedura non corretta o un deterioramento dei reagenti sono le cause più probabili della mancata comparsa della banda di controllo. Rivedere la procedura e ripetere il test con una nuova strip.

Per tampone

1. Tampone di estrazione
2. Raccolta del campione
3. Miscelare per 30-60 secondi



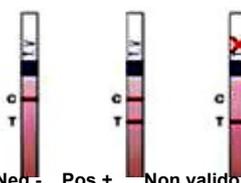
Per urina

1. Campione di urina
2. Dispensare 3-4 gocce di Tampone nella provetta
3. Pipettare un uguale volume di urina e miscelare per 10 secondi

Archivio Foto dipstick.



4. Inserire la strip
5. Attendere 15 minuti
6. Leggere i risultati



IX. CARATTERISTICHE DEL TEST

Correlazione, Sensibilità-Specificità: calcolate su 273 campioni di tampone Vaginale. Il gold standard usato era il risultato positivo al metodo Amsel e confermato dal test Gardnerella V in PCR.

Metodo	Veri Positivi	Falsi positivi	Veri Negativi	Falsi negativi	Specificità %	Sensibilità %
Colturale	143	5	121	4	96,62	96,8
Amsel	143	3	138	2	97,94	98,57
Mascia Brunelli GV	143	2	126	2	98,62	98,46
PCR	143	0	130	0	100	100

Il kit Gardnerella Vaginalis (Mascia Brunelli) ha una specificità del **98.6%** e sensibilità del **98.4%** rispetto ai metodi PCR.

X. LIMITI DEL TEST

I risultati ottenuti con il kit devono essere confrontati con tutte le altre informazioni cliniche o di laboratorio disponibili.

Un test positivo non esclude la presenza di altri agenti patogeni. Gardnerella Vaginalis è un test di screening per la diagnosi della malattia in fase acuta. Campioni raccolti dopo questa fase potrebbero contenere titoli di antigeni al di sotto la soglia di sensibilità del reagente. Se un campione fornisce una risposta negativa nonostante i sintomi evidenziati, deve essere effettuato un campione colturale come verifica.

XI. BIBLIOGRAFIA

1. World Health Organization. 1995. An overview of selected curable sexually transmitted diseases. Pp. 2-27. In Global Program on AIDS. World Health Organization. Geneva, Switzerland.
2. Burstein GR, Zenilman JM. Nongonococcal urethritis a new paradigm. Clin Infect Dis. 1999, 28(Supp11) : 566-573.
3. Platz-Christensen JJ, Larson PG, Sundstrom R. et.al. Detection of bacterial vaginosis in wet mount, Papanicolaou stained vaginal smears and in Gram stained smears. Acta Obstet Gynecol Scand. 1995., 74:67-70.
4. Brown HL, Fuller DD, Jasper LT. et.al. Clinical evaluation of Affirm VPIII in the detection and identification of Trichomonas vaginalis Gardnerella vaginalis and Candida species in vaginitis/ vaginosis. Infect Dis Obstet Gynecol. 2004., 12:17-21

IVD	Dispositivo medico-Diagnostico in vitro	Limiti di temperatura	LOT	Codice del lotto (EXXX)	Fabbricante	Mantenere asciutto	Non sterile
Consultare le istruzioni per l'uso	Utilizzare entro (anno/mese)	REI	Numero di catalogo	Non riutilizzare	Fragile, maneggiare con cura	Tenere lontano dal calore	

CONTENUTO (20 test)

1. Gardnerella Vaginalis
2. Diluente-Tampone di estrazione
3. Controllo Positivo
4. Istruzioni per l'uso

REF. VQ81601

- 20 strip
1 x 20 mL
1 x 0.5 mL
1 pz

Codice Ramo CND W0105090199

