

INTEGRAL SYSTEM GARDNERELLA

REF. 71724

- ***Sistema colorimetrico per l'identificazione e l'antibiogramma di Gardnerella vaginalis***
- ***Colorimetric system for identification and susceptibility testing of Gardnerella vaginalis***
- ***Système colorimétrique pour l'identification et l'antibiogramme de Gardnerella vaginalis***
- ***Sistema colorimétrico para la identificación y el antibiograma de Gardnerella vaginalis***
- ***Sistema colorimétrico para a identificação e o antibiograma de Gardnerella vaginalis***
- ***Σύστημα για τον προσδιορισμό και το αντιβιογράμμα Gardnerella vaginalis (Κολπίτιδα από Gardnerella)***

Code F00213
Rev. 2 / 22.03.2004

INTEGRAL SYSTEM GARDNERELLA

Sistema colorimetrico per l'identificazione e l'antibiogramma di Gardnerella vaginalis

DESCRIZIONE

INTEGRAL SYSTEM GARDNERELLA è un sistema a 18 pozzetti contenenti substrati biochimici ed antibiotici essiccati per l'identificazione e l'antibiogramma di *Gardnerella vaginalis*.

Il sistema viene inoculato con la sospensione di una o più colonie, con morfologia tipica, isolate su terreni adatti ed incubato a $36 \pm 1^\circ\text{C}$ per 18-24 ore. I test per l'identificazione e l'antibiogramma di *Gardnerella vaginalis* vengono interpretati valutando il viraggio di colore dei vari pozzetti del sistema.

CONTENUTO DELLE CONFEZIONI

La confezione contiene:

- 20 Sistemi INTEGRAL SYSTEM GARDNERELLA
- Ninhydrin Reagent (1 flacone da 5.0 ml)
- 1 Flacone contagocce per Ninhydrin Reagent
- 20 Fiale di Physiological Solution (7.0 ml/fiala)
- H_2O_2 Reagent (1 flacone da 5.0 ml)
- 1 Foglio istruzioni

PRODOTTI NECESSARI NON CONTENUTI

- Materiale vario per laboratorio di microbiologia
- Olio di vaselina per uso microbiologico (Vaseline oil 2 flaconi da 50 ml).....cod. 80278

CONFIGURAZIONE

Il sistema presenta la configurazione indicata in tabella n°1.

Tabella n°1

Pozzetto	IDENTIFICAZIONE BIOCHIMICA
1-IPP	Idrolisi dell'ippurato
2-AMD	Idrolisi dell'amido
3-ESC	Idrolisi dell'esculina
4-ONPG	Test dell'ONPG
5-CAT	Test della catalasi
6-UR	Idrolisi dell'urea
7-GLU	Fermentazione del glucosio
8-MAL	Fermentazione del maltosio
9-SOR	Fermentazione del sorbitolo
10-RIB	Fermentazione del ribosio
11-DES	Fermentazione della destrina
12-INU	Fermentazione dell'inulina
Pozzetto	ANTIBIOGRAMMA
13-MZ	Metronidazolo - 100 µg/ml
14-C	Cloramfenicolo - 8 µg/ml
15-CXM	Cefuroxima - 16 µg/ml
16-AMS	Ampicillina/Sulbactam - 8/4 µg/ml
17-SXT	Co-Trimossazolo - 30 µg/ml
18-C	Controllo di crescita

PRINCIPIO DEL METODO

INTEGRAL SYSTEM GARDNERELLA permette di eseguire contemporaneamente l'identificazione biochimica e l'antibiogramma di *Gardnerella vaginalis* isolata da materiale clinico (tamponi vaginali, secreto uretrale, liquido seminale).

- L'identificazione si basa su prove biochimiche eseguite su terreni colturali contenenti substrati specifici nei pozzetti da **1-IPP** a **12-INU**.
- L'antibiogramma viene valutato in base alla crescita o all'inibizione dei microrganismi in terreni contenenti l'antibiotico ed un indicatore di crescita nei pozzetti da **13-MZ** a **17-SXT**.
- Il pozzetto **18-C** non contiene antibiotici, ma solo il terreno colturale e l'indicatore e serve come controllo della crescita microbica.

COMPOSIZIONE

Tabella n°2

Pozzetto	Contenuto
1-IPP	Terreno per evidenziare l'idrolisi dell'ippurato
2-AMD	Terreno per evidenziare l'idrolisi dell'amido
3-ESC	Terreno per evidenziare l'idrolisi dell'esculina
4-ONPG	Terreno per evidenziare l'idrolisi dell'orto-nitrofenilgalattopiranoside
5-CAT	Terreno per evidenziare la reazione della catalasi
6-UR	Terreno per evidenziare l'idrolisi dell'urea
7-GLU	Terreno per evidenziare la fermentazione del glucosio
8-MAL	Terreno per evidenziare la fermentazione del maltosio
9-SOR	Terreno per evidenziare la fermentazione del sorbitolo
10-RIB	Terreno per evidenziare la fermentazione del ribosio
11-DES	Terreno per evidenziare la fermentazione della destrina
12-INU	Terreno per evidenziare la fermentazione dell' inulina
13-MZ	Terreno contenente Metronidazolo - 100 µg/ml
14-C	Terreno contenente Cloramfenicolo - 8 µg/ml
15-CXM	Terreno contenente Cefuroxima - 16 µg/ml
16-AMS	Terreno contenente Ampicillina/Sulbactam - 8/4 µg/ml
17-SXT	Terreno contenente Co-Trimossazolo - 30 µg/ml
18-C	Terreno senza antibiotici

Physiological solution (g/l) : Sodio cloruro **9 g**; Acqua distillata **1000 ml**; pH **6,8 ± 0,2**

Ninhydrin Reagent (g/l) : Ninidrina **7 g**; Metossietanolo **100 ml**

H₂O₂ Reagent (g/l) : Perossido di idrogeno **38 ml**; Acqua distillata **62 ml**

RACCOLTA E CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI

Le colonie da sottoporre al test d'identificazione biochimica e all'antibiogramma con INTEGRAL SYSTEM GARDNERELLA devono essere riprese da un terreno colturale, selettivo o non selettivo, utilizzato per l'isolamento di *Gardnerella vaginalis*.

PROCEDURA DEL TEST

1. Prelevare un sistema dal kit.
2. Dopo essersi accertati con opportune indagini che le colonie sviluppate sui terreni colturali appartengono presuntivamente al genere *Gardnerella*, prelevare una o più colonie morfologicamente simili, ben isolate da un terreno di coltura per la ricerca di *Gardnerella vaginalis* e sospenderle nella fiala di Physiological Solution contenuta nel kit in modo da ottenere una torbidità equivalente a 0,5-1 Mac Farland.
3. Trasferire:
 - 0.2 ml di sospensione batterica in ciascun pozzetto del sistema.
 - 0.1 ml di sospensione batterica nel pozzetto **1-IPP**.
4. Aggiungere al pozzetto **6-UR** 2 gocce di olio di vaselina per uso microbiologico.
5. Coprire il sistema con l'apposito coperchio ed incubarlo a $36\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ per 18-24 ore.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Al termine dell'incubazione:

- Aggiungere 2 gocce di Ninhydrin Reagent per il test dell'ippurato al pozzetto **1-IPP**, dopo aver trasferito il contenuto del flacone color ambra nel flacone contagocce che poi deve essere conservato al buio in frigorifero.
- Aggiungere 2 gocce di H_2O_2 Reagent al pozzetto **5-CAT**.
- Osservare il viraggio di colore dei pozzetti da **1-IPP** a **12-INU** ed interpretare i risultati servendosi della tabella n°3 (IDENTIFICAZIONE BIOCHIMICA). Utilizzare lo schema delle reazioni (Tabella n°4) per confermare l'identificazione di *Gardnerella vaginalis*.
- Osservare il viraggio di colore dei pozzetti da **13-MZ** a **17-SXT** ed interpretare i risultati come indicato in tabella n°3 (ANTIBIOGRAMMA).
- Il pozzetto di controllo (**18-C**) deve risultare positivo (giallo). Nel caso in cui risultasse negativo (rosso oppure arancio), è necessario verificare la vitalità dell'inoculo, la sua corretta preparazione e procedere alla ripetizione del test utilizzando un nuovo sistema.

Tabella n°3

<i>Pozzetto</i>	IDENTIFICAZIONE BIOCHIMICA	Colore pozzetto	
		Reazione positiva	Reazione negativa
1-IPP	Idrolisi dell'ippurato	Blu-viola	Azzurro pallido
2-AMD	Idrolisi dell'amido	Giallo-verdastro	Viola
3-ESC	Idrolisi dell'esculina	Nero	Giallo
4-ONPG	Test dell'ONPG	Giallo	Incolore
5-CAT	Test della catalasi	Sviluppo di bolle	Assenza di bolle
6-UR	Idrolisi dell'urea	Rosso-fucsia	Giallo
7-GLU	Fermentazione del glucosio	Giallo	Rosso-arancio
8-MAL	Fermentazione del maltosio	Giallo	Rosso-arancio
9-SOR	Fermentazione del sorbitolo	Giallo	Rosso-arancio
10-RIB	Fermentazione del ribosio	Giallo	Rosso-arancio
11-DES	Fermentazione della destrina	Giallo	Rosso-arancio
12-INU	Fermentazione dell'inulina	Giallo	Rosso-arancio

ANTIBIOGRAMMA		
COLORE POZZETTO	CRESCITA BATTERICA	INTERPRETAZIONE
Rosso	Inibita	S = Sensibile
Arancio	Intermedia	I = Sensibilità intermedia
Giallo	Buona	R = Resistente

Tabella n°4

Microrganismo	1-IPP	2-AMD	3-ESC	4-ONPG	5-CAT	6-UR	7-GLU	8-MAL	9-SOR	10-RIB	11-DES	12-INU
<i>Gardnerella vaginalis</i>	+	+	-	V	-	-	+	+	-	+	+	-

+ = Reazione positiva

V = Reazione variabile

- = Reazione negativa

NB: Reazioni biochimiche diverse non identificano *Gardnerella vaginalis*

CONTROLLO QUALITA'

Ogni lotto di INTEGRAL SYSTEM GARDNERELLA viene sottoposto al controllo qualità utilizzando una sospensione in Physiological Solution del ceppo di *Gardnerella vaginalis* ATCC 14018 alla concentrazione equivalente a 0,5 -1 Mac Farland. Come controllo negativo viene usata la Physiological Solution.

FATTORI CHE POSSONO INVALIDARE I RISULTATI

Non corretta standardizzazione dell'inoculo; applicazione del metodo a microrganismi non appartenenti al genere *Gardnerella*; colture miste o inquinate; uso di sistemi o di reagenti scaduti; non corretta applicazione della tecnica d'uso.

LIMITI ED AVVERTENZE

Per l'identificazione definitiva di *Gardnerella vaginalis*, in alcuni casi può essere necessario ricorrere a test supplementari di conferma.

PERFORMANCE

I risultati dell'identificazione batterica ottenuti con il sistema INTEGRAL SYSTEM GARDNERELLA concordano con quelli dei metodi di identificazione tradizionali in provetta ⁽¹⁾.

I risultati dell'antibiogramma ottenuti con il sistema INTEGRAL SYSTEM GARDNERELLA concordano con quelli ottenuti con il metodo di diffusione radiale secondo Bauer et al. ⁽²⁾ raccomandato dalla Food and Drug Administration (FDA) ⁽¹⁾.

PRECAUZIONI

Il prodotto INTEGRAL SYSTEM GARDNERELLA non è classificato come pericoloso ai sensi della legislazione vigente né contiene sostanze nocive in concentrazioni $\geq 1\%$, pertanto non richiede la disponibilità della Scheda di Sicurezza. INTEGRAL SYSTEM GARDNERELLA 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 a 2-8°C nella sua confezione originale. Non conservare vicino a fonti di calore ed evitare eccessive variazioni di temperatura. In queste condizioni il prodotto è valido fino alla data di scadenza indicata in etichetta. Non utilizzare oltre questa data. Eliminare se vi sono segni di deterioramento.

ELIMINAZIONE DEL MATERIALE USATO

Dopo l'utilizzo INTEGRAL SYSTEM GARDNERELLA 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.

PRESENTAZIONE

Prodotto	Codice	Confezione
INTEGRAL SYSTEM GARDNERELLA	71724	20 tests

TABELLA DEI SIMBOLI

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



INTEGRAL SYSTEM GARDNERELLA

Colorimetric system for identification and susceptibility testing of Gardnerella vaginalis

DESCRIPTION

INTEGRAL SYSTEM GARDNERELLA is an 18-wells system containing culture media with desiccated biochemical substrates for identification and susceptibility testing of *Gardnerella vaginalis*. The system is inoculated with the bacterial suspension and incubated at $36\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ for 18-24 hours. Tests for identification and susceptibility testing of *Gardnerella vaginalis* are interpreted by assessing the change in colour of the various wells.

CONTENT OF THE PACKAGES

The packages contain:

- 20 Systems INTEGRAL SYSTEM GARDNERELLA
- Ninhydrin Reagent (1 Bottle of 5.0 ml)
- 1 Dropper Bottle for Ninidrine Reagent
- 20 Vials of Physiological Solution (7.0 ml/vial)
- H_2O_2 Reagent (1 Bottle of 5.0 ml)
- Sheet of instructions

ITEMS NECESSARY BUT NOT INCLUDED IN THE PACKAGES

- Sundry microbiology laboratory materials
- Vaseline oil for microbiological use (Vaseline oil 2 Bottles of 50 ml)..... cod. 80278

CONFIGURATION

The configuration of the system is shown in Table n°1.

Table n°1

Well	BIOCHEMICAL IDENTIFICATION
1-IPP	Hyppurate hydrolysis
2-AMD	Starch hydrolysis
3-ESC	Aesculin hydrolysis
4-ONPG	ONPG Test
5-CAT	Catalase Test
6-UR	Urea Hydrolysis
7-GLU	Glucose fermentation
8-MAL	Maltose fermentation
9-SOR	Sorbitol fermentation
10-RIB	Ribose fermentation
11-DES	Destrine fermentation
12-INU	Inuline fermentation
Well	SUSCEPTIBILITY TESTING
13-MZ	Metronidazole - 100 µg/ml
14-C	Chloramphenicol - 8 µg/ml
15-CXM	Cefuroxime - 16 µg/ml
16-AMS	Ampicillin/Sulbactam - 8/4 µg/ml
17-SXT	Co-Trimoxazole - 30 µg/ml
18-C	Growth control

PRINCIPLE OF THE METHOD

INTEGRAL SYSTEM GARDNERELLA permits identification and susceptibility testing of *Gardnerella vaginalis* coming from clinical material (vaginal swabs, urethral secreted, seminal liquid).

- Identification is based on biochemical reactions carried out using media with specific substrates in wells from **1-IPP** to **12-INU**.
- Susceptibility testing is assessed according to the growth or inhibition of micro-organisms in the media containing antibiotic and growth indicator in wells from **13-MZ** to **17-SXT**.
- Well **18-C** does not contain antibiotics, but only the culture medium and the indicator and it serves as microbe growth control.

COMPOSITION

Table n°2

Well	Content
1-IPP	Cultural medium for showing of hyppurate hydrolysis
2-AMD	Cultural medium for showing of starch hydrolysis
3-ESC	Cultural medium for showing aesculin hydrolysis
4-ONPG	Cultural medium for showing orto-nitrophenylgalactopyranoside hydrolysis
5-CAT	Cultural medium for showing catalase reaction
6-UR	Cultural medium for showing urea hydrolysis
7-GLU	Cultural medium for showing glucose fermentation
8-MAL	Cultural medium for showing maltose fermentation
9-SOR	Cultural medium for showing sorbitole fermentation
10-RIB	Cultural medium for showing rabinose fermentation
11-DES	Cultural medium for showing destrine fermentation
12-INU	Cultural medium for showing inuline fermentation
13-MZ	Medium with Metronidazole - 100 µg/ml
14-C	Medium with Chloramphenicol - 8 µg/ml
15-CXM	Medium with Cefuroxime - 16 µg/ml
16-AMS	Medium with Ampicillina/Sulbactam - 8/4 µg/ml
17-SXT	Medium with Co-Trimoxazole - 30 µg/ml
18-C	Medium without antibiotics

Physiological Solution (g/l) : Sodium chloride 9 g ; Distilled water 1000 ml ; pH 6,8 ± 0,2
Ninhydrin Reagent (g/l) : Ninhydrin 7 g ; Methoxyethanol 100 ml
H₂O₂ Reagent (g/l) : Hydrogen Peroxide 38 ml ; Distilled water 62 ml

COLLECTION AND CONSERVATION OF THE SAMPLES

The colonies to be subjected to the identification test and susceptibility testing with INTEGRAL SYSTEM GARDNERELLA must be collected from a cultural medium, selective and not selective, used for isolation of *Gardnerella vaginalis*.

TEST PROCEDURE

1. Take a system from the kit.
2. After checking with apposite researches that colonies developed on cultural media presumably belong to *Gardnerella* genus, take one or more colonies morphologically similar, well isolated from a culture media for *Gardnerella vaginalis* research and suspend into vial of Physiological Solution contained in the kit till to obtain a turbidity equivalent to 0,5-1 Mac Farland.
3. Transfer:
 - 0.2 ml of the bacterial suspension to each well of the system.
 - 0.1 ml of the bacterial suspension to well **1-IPP**.
4. Cover the well **6-UR** with 2 drops of sterile vaseline oil for microbiological use.
5. Cover the system with the apposite lid and incubate at $36\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ for 18-24 hours.

INTERPRETATION OF THE RESULTS

At the end of the incubation:

- Add 2 drops of Ninhydrin Reagent for Hippurate test to well **1-IPP**, after transferring the content of the amber dropper bottle which has to be stored in the dark freezing.
- Add 2 drops of H₂O₂ Reagent to well **5-CAT**.
- Observe the changes in colour of the wells from **1-IPP** to **12-INU** and interpret the results using Table n°3 (BIOCHEMICAL IDENTIFICATION).
Use Reactions scheme (Table n°4) to confirm identification of *Gardnerella vaginalis*.
- Observe the changes in colour of the wells from **13-MZ** to **17-SXT** and interpret the results as indicated in table n°3 (SUSCEPTIBILITY TESTING).
- Control well (**18-C**) must result positive (yellow). In case it results negative (red or orange), it is necessary verify inoculum vitality, its correct preparation and repeat the test using a new system.

Table n°3

Well	BIOCHEMICAL IDENTIFICATION	Well colour	
		Positive reaction	Negative reaction
1-IPP	Hyppurate hydrolysis	Blue-violet	Light blue
2-AMD	Starch hydrolysis	Yellow-green	Violet
3-ESC	Aesculin hydrolysis	Black	Yellow
4-ONPG	ONPG test	Yellow	Colorless
5-CAT	Catalase test	Presence of Bubbles	Absence of bubbles
6-UR	Urea hydrolysis	Red-fuchsia	Yellow
7-GLU	Glucose fermentation	Yellow	Red-orange
8-MAL	Maltose fermentation	Yellow	Red-orange
9-SOR	Sorbitol fermentation	Yellow	Red-orange
10-RIB	Ribose fermentation	Yellow	Red-orange
11-DES	Destrine fermentation	Yellow	Red-orange
12-INU	Inuline fermentation	Yellow	Red-orange

SUSCEPTIBILITY TESTING		
WELL COLOUR	BACTERIAL GROWTH	INTERPRETATION
Red	Inhibited	S = Sensitive
Orange	Intermediate	I = Intermediate sensitivity
Yellow	Good	R = Resistant

Table n°4

Microorganism	1-IPP	2-AMD	3-ESC	4-ONPG	5-CAT	6-UR	7-GLU	8-MAL	9-SOR	10-RIB	11-DES	12-INU
<i>Gardnerella vaginalis</i>	+	+	-	V	-	-	+	+	-	+	+	-

+ = Positive reaction

V = Variable reaction

- = Negative reaction

NB: Different biochemical reactions do not identify *Gardnerella vaginalis*

QUALITY CONTROL

Each lot of INTEGRAL SYSTEM GARDNERELLA is subjected to quality control using a suspension in Physiological Solution of strain *Gardnerella vaginalis* ATCC 14018 at concentrations equivalent to 0,5-1 Mac Farland. As negative control is used Physiological Solution.

FACTORS THAT MAY INVALIDATE THE TEST

Poor standardisation of the inoculum; application of the method to micro-organisms not in the genus *Gardnerella*; mixed or contaminated cultures; use of expired systems or expired reagents; incorrect application of the technique.

LIMITS AND WARNINGS

In some cases, for the final identification of *Gardnerella vaginalis* further confirmation tests are necessary.

PERFORMANCE

The bacterial identification results obtained with the INTEGRAL SYSTEM GARDNERELLA agree with those obtained using traditional test-tube methods⁽¹⁾.

The susceptibility testing results obtained with the INTEGRAL SYSTEM GARDNERELLA agree with those obtained using the radial diffusion methods according to Bauer et al.⁽²⁾ recommended by the Food and Drug Administration (FDA) ⁽¹⁾.

PRECAUTIONS

The product INTEGRAL SYSTEM GARDNERELLA cannot be 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. INTEGRAL SYSTEM GARDNERELLA is a disposable device to be used only for diagnostic use *in vitro*. It must be used in the laboratory by properly trained operators, using approved aseptic and safety methods for handling pathogenic agents.

STORAGE

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 product 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.

DISPOSAL OF USED MATERIAL

After use, INTEGRAL SYSTEM GARDNERELLA 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.

PRESENTATION

Product	Code	Package
INTEGRAL SYSTEM GARDNERELLA	71724	20 tests

TABLE OF SYMBOLS

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



INTEGRAL SYSTEM GARDNERELLA

Système colorimétrique pour l'identification et l'antibiogramme de Gardnerella vaginalis

DESCRIPTION

INTEGRAL SYSTEM GARDNERELLA est un système à 18 puits contenant des substrats biochimiques et antibiotiques séchés pour l'identification et l'antibiogramme de *Gardnerella vaginalis*.

Le système est inoculé avec la suspension d'une ou plusieurs colonies, avec une morphologie typique, isolées sur des milieux appropriés, et incubé à 36 ± 1 °C pendant 18-24 heures. Les tests pour l'identification et l'antibiogramme de *Gardnerella vaginalis* sont interprétés en évaluant le virage de couleur des différents puits du système.

CONTENU DES EMBALLAGES

Chaque emballage contient :

- 20 Systèmes INTEGRAL SYSTEM GARDNERELLA
- 20 Ampoules de Physiological Solution (7,0 ml/ampoule)
- Ninhydrin Reagent (1 flacon de 5,0 ml)
- H₂O₂ Reagent (1 flacon de 5,0 ml)
- 1 Flacon compte-gouttes pour Ninhydrin Reagent
- 1 Notice

PRODUITS NÉCESSAIRES NON CONTENUS

- Matériel divers pour laboratoire de microbiologie
- Huile de vaseline à usage microbiologique (Vaseline oil 2 flacons de 50 ml).....code 80278

CONFIGURATION

Le système présente la configuration indiquée au tableau n°1.

Tableau n° 1

Puits	IDENTIFICATION BIOCHIMIQUE
1-IPP	Hydrolyse de l'hippurate
2-AMD	Hydrolyse de l'amidon
3-ESC	Hydrolyse de l'esculine
4-ONPG	Test ONPG
5-CAT	Test de la catalase
6-UR	Hydrolyse de l'urée
7-GLU	Fermentation du glucose
8-MAL	Fermentation du maltose
9-SOR	Fermentation du sorbitol
10-RIB	Fermentation du ribose
11-DES	Fermentation de la dextrine
12-INU	Fermentation de l'inuline
Puits	ANTIBIOGRAMME
13-MZ	Métronidazole - 100 µg/ml
14-C	Chloramphénicol - 8 µg/ml
15-CXM	Céfuroxime - 16 µg/ml
16-AMS	Ampicilline/Sulbactam - 8/4 µg/ml
17-SXT	Cotrimoxazole - 30 µg/ml
18-C	Contrôle de croissance

PRINCIPE DE LA MÉTHODE

INTEGRAL SYSTEM GARDNERELLA permet d'effectuer simultanément l'identification biochimique et l'antibiogramme de *Gardnerella vaginalis* isolée à partir d'échantillons cliniques (tampons vaginaux, sécrétion urétrale, liquide séminal).

- L'identification se base sur des tests biochimiques effectués sur des milieux de culture contenant des substrats spécifiques dans les puits de **1-IPP** à **12-INU**.
- L'antibiogramme est évalué sur la base de la croissance ou de l'inhibition des micro-organismes dans les milieux contenant l'antibiotique et un indicateur de croissance dans les puits de **13-MZ** à **17-SXT**.
- Le puits **18-C** ne contient pas d'antibiotiques, mais seulement le milieu de culture et l'indicateur, et il sert au contrôle de la croissance microbienne.

COMPOSITION

Tableau n° 2

Puits	Contenu
1-IPP	Milieu pour l'identification de l'hydrolyse de l'hippurate
2-AMD	Milieu pour l'identification de l'hydrolyse de l'amidon
3-ESC	Milieu pour l'identification de l'hydrolyse de l'esculine
4-ONPG	Milieu pour l'identification de l'hydrolyse de l'ortho-nitrophényl-galactopyranoside
5-CAT	Milieu pour l'identification de la réaction de la catalase
6-UR	Milieu pour l'identification de l'hydrolyse de l'urée
7-GLU	Milieu pour l'identification de la fermentation du glucose
8-MAL	Milieu pour l'identification de la fermentation du maltose
9-SOR	Milieu pour l'identification de la fermentation du sorbitol
10-RIB	Milieu pour l'identification de la fermentation du ribose
11-DES	Milieu pour l'identification de la fermentation de la dextrine
12-INU	Milieu pour l'identification de la fermentation de l'inuline
13-MZ	Milieu contenant Métronidazole - 100 µg/ml
14-C	Milieu contenant Chloramphénicol - 8 µg/ml
15-CXM	Milieu contenant Céfuroxime - 16 µg/ml
16-AMS	Milieu contenant Ampicilline/Sulbactam - 8/4 µg/ml
17-SXT	Milieu contenant Cotrimoxazole - 30 µg/ml
18-C	Milieu sans antibiotiques

Physiological solution (g/l) : Chlorure de sodium **9 g** ; Eau distillée **1000 ml** ; pH **6,8 ± 0,2**

Ninhydrin Reagent (g/l) : Ninhydrine **7 g** ; Méthoxyéтанол **100 ml**

H₂O₂ Reagent (g/l) : Peroxyde d'hydrogène **38 ml** ; Eau distillée **62 ml**

PRÉLÈVEMENT ET CONSERVATION DES ÉCHANTILLONS

Les colonies à soumettre au test d'identification biochimique et à l'antibiogramme avec INTEGRAL SYSTEM GARDNERELLA doivent être prélevées sur un milieu de culture, sélectif ou non sélectif, utilisé pour l'isolement de *Gardnerella vaginalis*.

PROCÉDURE DU TEST

1. Sortir un système du kit.
2. Après s'être assuré, à travers des examens appropriés, que les colonies développées sur les milieux de culture appartiennent présomptivement au genre *Gardnerella*, prélever une ou plusieurs colonies morphologiquement semblables, bien isolées, sur un milieu de culture pour la recherche de *Gardnerella vaginalis* et les mettre en suspension dans l'ampoule de Physiological Solution contenue dans le kit afin d'obtenir une turbidité équivalente au standard McFarland 0,5-1.
3. Transférer:
 - 0,2 ml de suspension bactérienne dans chaque puits du système.
 - 0,1 ml de suspension bactérienne dans le puits **1-IPP**.
4. Ajouter au puits **6-UR** 2 gouttes d'huile de vaseline à usage microbiologique.
5. Couvrir le système avec le couvercle et incubé à $36\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ pendant 18-24 heures.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Après l'incubation :

- Ajouter 2 gouttes de Ninhydrin Reagent pour le test de l'hippurate dans le puits **1-IPP**, après avoir transféré le contenu du flacon couleur ambre dans le flacon compte-gouttes, qui doit ensuite être conservé dans le noir au réfrigérateur.
- Ajouter 2 gouttes de H_2O_2 Reagent dans le puits **5-CAT**.
- Observer le virage de couleur des puits de **1-IPP** à **12-INU** et interpréter les résultats à l'aide du tableau n°3 (IDENTIFICATION BIOCHIMIQUE).
Utiliser le tableau des réactions (Tableau n°4) pour confirmer l'identification de *Gardnerella vaginalis*.
- Observer le virage de couleur des puits de **13-MZ** à **17-SXT** et interpréter les résultats comme indiqué au tableau n°3 (ANTIBIOGRAMME).
- Le puits de contrôle (**18-C**) doit être positif (jaune). S'il est négatif (rouge or orange), il est nécessaire de vérifier la vitalité de l'inoculum, sa préparation correcte, et de procéder à la répétition du test en utilisant un nouveau système.

Tableau n° 3

<i>Puits</i>	IDENTIFICATION BIOCHIMIQUE	Couleur du puits	
		Réaction positive	Réaction négative
1-IPP	Hydrolyse de l'hippurate	Bleu-violet	Azur pâle
2-AMD	Hydrolyse de l'amidon	Jaune-verdâtre	Violet
3-ESC	Hydrolyse de l'esculine	Noir	Jaune
4-ONPG	Test ONPG	Jaune	Incolore
5-CAT	Test de la catalase	Développement de bulles	Absence de bulles
6-UR	Hydrolyse de l'urée	Rouge-Fuchsia	Jaune
7-GLU	Fermentation du glucose	Jaune	Rouge-orange
8-MAL	Fermentation du maltose	Jaune	Rouge-orange
9-SOR	Fermentation du sorbitol	Jaune	Rouge-orange
10-RIB	Fermentation du ribose	Jaune	Rouge-orange
11-DES	Fermentation de la dextrine	Jaune	Rouge-orange
12-INU	Fermentation de l'inuline	Jaune	Rouge-orange

ANTIBIOGRAMME		
COULEUR DU Puits	CROISSANCE BACTÉRIENNE	INTERPRÉTATION
Rouge	Inhibée	S = Sensible
Orange	Intermédiaire	I = Sensibilité intermédiaire
Jaune	Bonne	R = Résistant

Tableau n°4

Micro-organisme	1-IPP	2-AMD	3-ESC	4-ONPG	5-CAT	6-UR	7-GLU	8-MAL	9-SOR	10-RIB	11-DES	12-INU
<i>Gardnerella vaginalis</i>	+	+	-	V	-	-	+	+	-	+	+	-

+ = Réaction Positive

V= Réaction Variable

- = Réaction Négative

N.B. : Des réactions biochimiques différentes n'identifient pas *Gardnerella vaginalis*

CONTRÔLE QUALITÉ

Chaque lot de INTEGRAL SYSTEM GARDNERELLA est soumis au contrôle de qualité en utilisant une suspension dans la Physiological Solution de la souche de *Gardnerella vaginalis* ATCC 14018 à la concentration équivalente au standard McFarland 0,5-1. La Physiological Solution est utilisée comme contrôle négatif.

FACTEURS POUVANT INVALIDER LES RÉSULTATS

Standardisation incorrecte de l'inoculum ; application de la méthode à des micro-organismes n'appartenant pas au genre *Gardnerella* ; cultures mixtes ou polluées ; utilisation de systèmes ou de réactifs après leur date limite d'utilisation ; application incorrecte de la technique d'utilisation.

LIMITES ET AVERTISSEMENTS

Pour l'identification définitive de *Gardnerella vaginalis*, il peut être nécessaire, dans certains cas, de recourir à des tests supplémentaires de confirmation.

PERFORMANCES

Les résultats de l'identification bactérienne obtenus avec le système INTEGRAL SYSTEM GARDNERELLA concordent avec ceux des méthodes d'identification traditionnelles en éprouvette ⁽¹⁾.

Les résultats de l'antibiogramme obtenus avec le système INTEGRAL SYSTEM GARDNERELLA concordent avec ceux obtenus avec la méthode de diffusion radiale selon Bauer et al.⁽²⁾ recommandée par la Food and Drug Administration (FDA) ⁽¹⁾.

PRÉCAUTIONS

Le produit INTEGRAL SYSTEM GARDNERELLA n'est pas classé comme dangereux aux termes de la législation en vigueur, ni ne contient de substances nocives dans des concentrations $\geq 1\%$, il ne requiert donc pas la disponibilité de la Fiche de données de sécurité. INTEGRAL SYSTEM GARDNERELLA 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 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 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.

ÉLIMINATION DU MATÉRIEL UTILISÉ

Après utilisation, INTEGRAL SYSTEM GARDNERELLA 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.

PRÉSENTATION

Produit	Code	Emballage
INTEGRAL SYSTEM GARDNERELLA	71724	20 tests

TABLEAU DES SYMBOLES

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



INTEGRAL SYSTEM GARDNERELLA

Sistema colorimétrico para la identificación y el antibiograma de Gardnerella vaginalis

DESCRIPCIÓN

INTEGRAL SYSTEM GARDNERELLA es un sistema de 18 pozos que contienen substratos bioquímicos y antibióticos desecados para la identificación y el antibiograma de *Gardnerella vaginalis*.

El sistema se inocula con la suspensión de una o más colonias, con morfología típica, aisladas en terrenos adecuados e incubado a $36 \pm 1^\circ\text{C}$ por 18-24 horas. Los tests para la identificación y para el antibiograma de *Gardnerella vaginalis* se interpretan evaluando el viraje de color de los distintos pozos del sistema.

CONTENIDO DE LOS ESTUCHES

El estuche contiene:

- 20 Sistemas INTEGRAL SYSTEM GARDNERELLA
- 20 Ampolla de Physiological Solution (7,0 ml/ampolla)
- Ninhydrin Reagent (1 frasco de 5,0 ml)
- H_2O_2 Reagent (1 frasco de 5,0 ml)
- 1 Frasco cuentagotas para Ninhydrin Reagent
- 1 Hoja instrucciones

PRODUCTOS NECESARIOS NO CONTENIDOS

- Material vario para laboratorio de microbiología
- Aceite de vaselina para uso microbiológico (Vaseline oil 2 frascos de 50 ml).....cód. 80278

CONFIGURACIÓN

El sistema presenta la configuración indicada en la tabla n°1.

Tabla n°1

Pozo	IDENTIFICACIÓN BIOQUÍMICA
1-IPP	Hidrólisis del hipurato
2-AMD	Hidrólisis del almidón
3-ESC	Hidrólisis de la esculina
4-ONPG	Test del ONPG
5-CAT	Test de la catalasa
6-UR	Hidrólisis de la urea
7-GLU	Fermentación de la glucosa
8-MAL	Fermentación de la maltosa
9-SOR	Fermentación del sorbitol
10-RIB	Fermentación de la ribosa
11-DES	Fermentación de la destrina
12-INU	Fermentación de la inulina
Pozo	ANTIBIOGRAMA
13-MZ	Metronidazol - 100 µg/ml
14-C	Cloramfenicol - 8 µg/ml
15-CXM	Cefuroxima - 16 µg/ml
16-AMS	Ampicilina/Sulbactam - 8/4 µg/ml
17-SXT	Co-Trimoxazolo - 30 µg/ml
18-C	Control de crecimiento

PRINCIPIO DEL MÉTODO

INTEGRAL SYSTEM GARDNERELLA permite realizar simultáneamente la identificación bioquímica y el antibiograma de *Gardnerella vaginalis* aislada de material clínico (tapones vaginales, secreción uretral, líquido seminal).

- La identificación se basa en pruebas bioquímicas realizadas en terrenos de cultivo que contienen substratos específicos en los pozos de **1-IPP** a **12-INU**.
- El antibiograma se evalúa en base al crecimiento o a la inhibición de los microorganismos en terrenos que contienen el antibiótico y un indicador de crecimiento en los pozos de **13-MZ** a **17-SXT**.
- El pozo **18-C** no contiene antibióticos, sino solamente el terreno de cultivo y el indicador y sirve como control del crecimiento microbiano.

COMPOSICIÓN

Tabla n°2

Pozo	Contenido
1-IPP	Terreno para la evidenciación de la hidrólisis del hipurato
2-AMD	Terreno para la evidenciación de la hidrólisis del almidón
3-ESC	Terreno para la evidenciación de la hidrólisis de la esculina
4-ONPG	Terreno para la evidenciación de la hidrólisis del orto-nitrofenilgalactopiranosido
5-CAT	Terreno para la evidenciación de la reacción de la catalasa
6-UR	Terreno para la evidenciación de la hidrólisis de la urea
7-GLU	Terreno para la evidenciación de la fermentación de la glucosa
8-MAL	Terreno para la evidenciación de la fermentación de la maltosa
9-SOR	Terreno para la evidenciación de la fermentación del sorbitol
10-RIB	Terreno para la evidenciación de la fermentación de la ribosa
11-DES	Terreno para la evidenciación de la fermentación de la destrina
12- INU	Terreno para la evidenciación de la fermentación de la inulina
13- MZ	Terreno que contiene Metronidazol - 100 µg/ml
14-C	Terreno que contiene Cloramfenicol - 8 µg/ml
15-CXM	Terreno que contiene Cefuroxima - 16 µg/ml
16-AMS	Terreno que contiene Ampicilina/Sulbactam - 8/4 µg/ml
17-SXT	Terreno que contiene Co-Trimoxazolo - 30 µg/ml
18-C	Terreno sin antibióticos

Physiological solution (g/l) : Sodio cloruro **9 g**; Agua destilada **1000 ml**; pH **6,8 ± 0,2**

Ninhydrin Reagent (g/l) : Ninidrina **7 g**; Metoxietanol **100 ml**

H₂O₂ Reagent (g/l) : Peróxido de hidrógeno **38 ml**; Agua destilada **62 ml**

RECOLECCIÓN Y CONSERVACIÓN DE LAS MUESTRAS

Las colonias a someter al test de identificación bioquímica y al antibiograma con INTEGRAL SYSTEM GARDNERELLA se tienen que tomar de un terreno de cultivo, selectivo o no selectivo, utilizado para el aislamiento de *Gardnerella vaginalis*.

PROCEDIMIENTO DEL TEST

1. Tomar un sistema del kit.
2. Tras asegurarse, con oportunas investigaciones, que las colonias desarrolladas en terrenos de cultivo pertenecen presuntivamente al género *Gardnerella*, tomar una o más colonias morfológicamente similares, bien aisladas, de un terreno de cultivo para la búsqueda de *Gardnerella vaginalis* y ponerlas en suspensión en la ampolla de Physiological Solution contenida en el kit a fin de obtener una turbidez equivalente a 0,5-1 Mac Farland.
3. Transferir:
 - 0,2 ml de suspensión bacteriana en cada pozo del sistema.
 - 0,1 ml de suspensión bacteriana en el pozo **1-IPP**.
4. Añadir al pozo **6-UR** 2 gotas de aceite de vaselina para uso microbiológico.
5. Cubrir el sistema con la tapa al efecto e incubar a $36\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ por 18-24 horas.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Al término de la incubación:

- Añadir 2 gotas de Ninhydrin Reagent para el test del hipurato al pozo **1-IPP**, después de haber pasado el contenido del frasco color ámbar en el frasco cuentagotas que luego se tiene que conservar a oscuras en el frigorífico.
- Añadir 2 gotas de H_2O_2 Reagent al pozo **5-CAT**.
- Observar el viraje de color de los pozos de **1-IPP** a **12-INU** e interpretar los resultados utilizando la tabla nº3 (IDENTIFICACIÓN BIOQUÍMICA).
Utilizar el esquema de las reacciones (Tabla nº4) para confirmar la identificación de *Gardnerella vaginalis*.
- Observar el viraje de color de los pozos de **13-MZ** a **17-SXT** e interpretar los resultados según lo indicado en la tabla nº3 (ANTIBIOGRAMA).
- El pozo de control (**18-C**) tiene que resultar positivo (amarillo). En caso de que resultara negativo (Rojo o anaranjado), es necesario verificar la vitalidad de la inoculación, su correcta preparación y proceder a la repetición del test utilizando un nuevo sistema.

Tabla n°3

Pozo	IDENTIFICACIÓN BIOQUÍMICA	Color pozo	
		Reacción positiva	Reacción negativa
1-IPP	Hidrólisis del hipurato	Azul-violeta	Azul palo
2-AMD	Hidrólisis del almidón	Amarillo -verde	Violeta
3-ESC	Hidrólisis de la esculina	Negro	Amarillo
4-ONPG	Test del ONPG	Amarillo	Incoloro
5-CAT	Test de la catalasa	Desarrollo de burbujas	Ausencia de burbujas
6-UR	Hidrólisis de la urea	Rojo-fucsia	Amarillo
7-GLU	Fermentación de la glucosa	Amarillo	Rojo-anaranjado
8-MAL	Fermentación de la maltosa	Amarillo	Rojo-anaranjado
9-SOR	Fermentación del sorbitol	Amarillo	Rojo-anaranjado
10-RIB	Fermentación de la ribosa	Amarillo	Rojo-anaranjado
11-DES	Fermentación de la destrina	Amarillo	Rojo-anaranjado
12-INU	Fermentación de la inulina	Amarillo	Rojo-anaranjado

ANTIBIOGRAMA		
COLOR POZO	CRECIMIENTO BACTERIANO	INTERPRETACIÓN
Rojo	Inhibida	S = Sensible
Anaranjado	Intermedia	I = Sensibilidad intermedia
Amarillo	Buena	R = Resistente

Tabla n°4

Microorganismo	1-IPP	2-AMD	3-ESC	4-ONPG	5-CAT	6-UR	7-GLU	8-MAL	9-SOR	10-RIB	11-DES	12-INU
<i>Gardnerella vaginalis</i>	+	+	-	V	-	-	+	+	-	+	+	-

+ : Reacción Positiva

V: Reacción Variable

- : Reacción Negativa

NB: Reacciones bioquímicas diferentes no identifican *Gardnerella vaginalis*

CONTROL CALIDAD

Cada lote de INTEGRAL SYSTEM GARDNERELLA se somete al control calidad utilizando una suspensión en Physiological Solution de la cepa de *Gardnerella vaginalis* ATCC 14018 en la concentración equivalente a 0,5-1 Mac Farland. Como control negativo se usa la Physiological Solution.

FACTORES QUE PUEDEN INVALIDAR LOS RESULTADOS

No correcta estandarización de la inoculación; aplicación del método a microorganismos no pertenecientes al género *Gardnerella*; cultivos mixtos o contaminados; uso de sistemas o de reactivos caducados; no correcta aplicación de la técnica de uso.

LÍMITES Y ADVERTENCIAS

Para la identificación definitiva de *Gardnerella vaginalis* en algunos casos puede ser necesario recurrir a tests suplementarios de confirmación.

PERFORMANCE

Los resultados de la identificación bacteriana obtenidos con el sistema INTEGRAL SYSTEM GARDNERELLA concuerdan con los de los métodos de identificación tradicionales en probeta ⁽¹⁾.

Los resultados del antibiograma obtenidos con el sistema INTEGRAL SYSTEM GARDNERELLA concuerdan con los obtenidos con el método de difusión radial según Bauer et al. ⁽²⁾ recomendado por la Food and Drug Administration (FDA) ⁽¹⁾.

PRECAUCIONES

El producto, INTEGRAL SYSTEM GARDNERELLA, no se clasifica como peligroso según la legislación vigente ni contiene sustancias nocivas en concentraciones $\geq 1\%$, por lo tanto no requiere la disponibilidad de la Ficha de Seguridad. INTEGRAL SYSTEM GARDNERELLA es un dispositivo desechable a utilizar sólo para uso diagnóstico *in vitro*, está destinado 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

Conservar a 2-8°C en su estuche original. No conservar cerca de fuentes de calor y evitar excesivas variaciones de temperatura. En estas condiciones el producto es válido hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. No utilizar después de esta fecha. Eliminar si hay signos de deterioro.

ELIMINACIÓN DEL MATERIAL UTILIZADO

Después de la utilización INTEGRAL SYSTEM GARDNERELLA y el material que ha entrado en contacto con la muestra 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.

PRESENTACIÓN

Producto	Código	Estuche
INTEGRAL SYSTEM GARDNERELLA	71724	20 tests

TABLA DE LOS SÍMBOLOS

SÍMBOLO	SIGNIFICADO	SÍMBOLO	SIGNIFICADO
	Dispositivo médico diagnóstico <i>in vitro</i>		No reutilizar
	Fabricante		Contenido suficiente para <n> muestras
	Número de catálogo		Frágil, manejar con cuidado
	Utilizar dentro		Atención, ver las instrucciones de empleo
	Límites de temperatura		Código del lote



INTEGRAL SYSTEM GARDNERELLA

Sistema colorimétrico para a identificação e o antibiograma de Gardnerella vaginalis

DESCRIÇÃO

INTEGRAL SYSTEM GARDNERELLA é um sistema com placa a 18 cavidades que contém substratos bioquímicos e antibióticos exsiccados para a identificação e o antibiograma de *Gardnerella vaginalis*. O sistema é inoculado com a suspensão de uma ou mais colónias, com morfologia típica, isoladas em terrenos adequados e incubado a $36 \pm 1^\circ\text{C}$ por 18-24 horas. Os testes para a identificação e o antibiograma de *Gardnerella vaginalis* são interpretados avaliando a viragem de cor das várias cavidades do sistema.

CONTEÚDO DAS CONFEÇÕES

A confeção contém:

- 20 Sistemas INTEGRAL SYSTEM GARDNERELLA
- 20 Ampolas de Physiological Solution (7,0 ml/ampola)
- Ninhydrin Reagent (1 frasco de 5,0 ml)
- H_2O_2 Reagent (1 frasco de 5,0 ml)
- 1 Frasco conta-gotas para Ninhydrin Reagent
- 1 Folha de instruções

PRODUTOS NECESSÁRIOS NÃO CONTIDOS

- Material vário para laboratório de microbiologia
- Oleo de vaselina para uso microbiológico (Vaseline oil 2 frascos de 50 ml).....cód. 80278

CONFIGURAÇÃO

O sistema apresenta a configuração indicada na tabela nº1.

Tabela nº1

Placa multi-cavidades	IDENTIFICAÇÃO BIOQUÍMICA
1-IPP	Hidrólise do hipurato
2-AMD	Hidrólise do amido
3-ESC	Hidrólise da esculina
4-ONPG	Teste do ONPG
5-CAT	Teste da catálase
6-UR	Hidrólise da ureia
7-GLU	Fermentação da glicose
8-MAL	Fermentação da maltose
9-SOR	Fermentação do sorbitol
10-RIB	Fermentação da ribose
11-DES	Fermentação da dextrina
12-INU	Fermentação da inulina
Placa multi-cavidades	ANTIBIOGRAMA
13-MZ	Metronidazol - 100 µg/ml
14-C	Cloranfenicol - 8 µg/ml
15-CXM	Cefuroxima - 16 µg/ml
16-AMS	Ampiciline/Sulbactam - 8/4 µg/ml
17-SXT	Cotrimoxazol - 30 µg/ml
18-C	Controlo do crescimento

PRINCÍPIO DO MÉTODO

INTEGRAL SYSTEM GARDNERELLA permite de realizar ao mesmo tempo a identificação bioquímica e o antibiograma de *Gardnerella vaginalis* isolada de material clínico (tampões vaginais, secreção uretral, líquido seminal).

- A identificação se baseia em provas bioquímicas realizadas em terrenos culturais que contêm substratos específicos nas cavidades de **1-IPP** a **12-INU**.
- O antibiograma é avaliado em base ao crescimento ou a inibição dos microrganismos em terrenos que contêm o antibiótico e um indicador de crescimento nas cavidades de **13-MZ** a **17-SXT**.
- A cavidade **18-C** não contém antibióticos, mas somente o terreno cultural e o indicador e serve como controlo do crescimento microbial.

COMPOSIÇÃO

Tabela n.º2

Placa multi-cavidades	Conteúdo
1-IPP	Terreno para a evidência da hidrólise do ipurato
2-AMD	Terreno para a evidência da hidrólise do amido
3-ESC	Terreno para a evidência da hidrólise da esculina
4-ONPG	Terreno para a evidência da hidrólise do orto-nitrofenilgalatopiranoside
5-CAT	Terreno para a evidência da reacção da catalase
6-UR	Terreno para a evidência da hidrólise da ureia
7-GLU	Terreno para a evidência da fermentação da glicose
8-MAL	Terreno para a evidência da fermentação da maltose
9-SOR	Terreno para a evidência da fermentação do sorbitol
10-RIB	Terreno para a evidência da fermentação da ribose
11-DES	Terreno para a evidência da fermentação da dextrina
12-INU	Terreno para a evidência da fermentação da inulina
13-MZ	Terreno que contém Metronidazol - 100 µg/ml
14-C	Terreno que contém Cloranfenicol - 8 µg/ml
15-CXM	Terreno que contém Cefuroxima - 16 µg/ml
16-AMS	Terreno que contém Ampicilina/Sulbactam - 8/4 µg/ml
17-SXT	Terreno que contém Cotrimoxazol - 30 µg/ml
18-C	Terreno sem antibióticos

Physiological solution (g/l): Cloreto de sódio **9 g**; Água destilada **1000 ml**; pH **6,8 ± 0,2**

Ninhydrin Reagent (g/l) : Ninidrina **7 g**; Metoxietanol **100 ml**

H₂O₂ Reagent (g/l) : Peróxido de hidrogeno **38 ml**; Água destilada **62 ml**

RECOLHIMENTO E CONSERVAÇÃO DAS AMOSTRAS

As colónias a submeter ao teste de identificação bioquímica e ao antibiograma com INTEGRAL SYSTEM GARDNERELLA devem ser retomados de um terreno cultural, selectivo ou não selectivo, utilizado para o isolamento de *Gardnerella vaginalis*.

PROCEDIMENTO DO TESTE

1. Pegar um sistema do kit.
2. Depois de ter-se certificado com adequadas investigações que as colónias desenvolvidas em terrenos culturais pertencem presumivelmente ao tipo *Gardnerella*, pegar uma ou mais colónias morfológicamente semelhantes, bem isoladas de um terreno de cultura para a pesquisa de *Gardnerella vaginalis* e suspendê-las na ampola de Physiological Solution contida no kit de modo a obter uma turbidez equivalente a 0,5-1 Mac Farland.
3. Passar:
 - 0,2 ml de suspensão bacterica em cada uma das cavidades do sistema.
 - 0,1 ml de suspensão bacterica na cavidade **1-IPP**.
4. Adicionar na cavidade **6-UR** 2 gotas de óleo de vaselina para uso microbiológico.
5. Cobrir o sistema com a adequada tampa e incubar a $36\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ por 18-24 horas.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

No fim da incubação:

- Adicionar 2 gotas de Ninhydrin Reagent para o teste do ipurato na cavidade **1-IPP**, depois de ter passado o conteúdo do frasco de cor âmbar no frasco conta-gotas que depois deve ser conservado ao escuro num frigorífico.
- Adicionar 2 gotas de H_2O_2 Reagent na cavidade **5-CAT**.
- Observe a viragem de cor das cavidades de **1-IPP** a **12-INU** e interprete os resultados servindo-se da tabela nº3 (IDENTIFICAÇÃO BIOQUÍMICA).
Utilize o esquema das reacções (Tabela nº 4) para confirmar a identificação de *Gardnerella vaginalis*.
- Observe a viragem de cor das cavidades de **13-MZ** a **17-SXT** e interprete os resultados como indicado na tabela nº 3 (ANTIBIOGRAMA).
- A cavidade de controlo (**18-C**) deve resultar positiva (amarelo). No caso em que resultasse negativa (vermelho ou cor-de-laranja), é necessário verificar a vitalidade do inóculo, a sua correcta preparação e proceder com a repetição do teste utilizando um novo sistema.

Tabela nº3

Placa multi-cavidades	IDENTIFICAÇÃO BIOQUÍMICA	Cor da placa multi-cavidades	
		Reacção positiva	Reacção negativa
1-IPP	Hidrólise do ipurato	Azul-viola	Azul pálido
2-AMD	Hidrólise do amido	Amarelo-verde	Viola
3-ESC	Hidrólise da esculina	Preto	Amarelo
4-ONPG	Teste do ONPG	Amarelo	Incolor
5-CAT	Teste da catálase	Desenvolvimento de bolhas	Ausência de bolhas
6-UR	Hidrólise da ureia	Vermelho-púrpura	Amarelo
7-GLU	Fermentação da glicose	Amarelo	Vermelho-cor-de-laranja
8-MAL	Fermentação da maltose	Amarelo	Vermelho-cor-de-laranja
9-SOR	Fermentação do sorbitol	Amarelo	Vermelho-cor-de-laranja
10-RIB	Fermentação da ribose	Amarelo	Vermelho-cor-de-laranja
11-DES	Fermentação da dextrina	Amarelo	Vermelho-cor-de-laranja
12-INU	Fermentação da inulina	Amarelo	Vermelho-cor-de-laranja

ANTIBIOGRAMA		
COLOR POZO	CRECIMIENTO BACTERIANO	INTERPRETACIÓN
Vermelho	Inibido	S = Sensible
Cor-de-laranja	Intermédio	I = Sensibilidad intermedia
Amarelo	Bom	R = Resistente

Tabela nº4

Microrganismo	1-IPP	2-AMD	3-ESC	4-ONPG	5-CAT	6-UR	7-GLU	8-MAL	9-SOR	10-RIB	11-DES	12-INU
<i>Gardnerella vaginalis</i>	+	+	-	V	-	-	+	+	-	+	+	-

+ = Reacção Positiva

V= Reacção Variável

- = Reacção Negativa

OBS: Reacções bioquímicas diferentes não identificam *Gardnerella vaginalis*

CONTROLO DA QUALIDADE

Cada lote de INTEGRAL SYSTEM GARDNERELLA é submetido ao controlo de qualidade utilizando uma suspensão em Physiological Solution da estirpe de *Gardnerella vaginalis* ATCC 14018 com uma concentração equivalente a 0,5-1 Mac Farland. Como controlo negativo é utilizada a Physiological Solution.

FACTORES QUE PODEM INVALIDAR OS RESULTADOS

Não correcta padronização do inóculo; aplicação do método aos microrganismos que não pertence ao tipo *Gardnerella*; culturas mistas ou poluídas; uso de sistemas ou de reagentes vencidos; não correcta aplicação da técnica de uso.

LIMITES E ADVERTÊNCIAS

Para a identificação definitiva de *Gardnerella vaginalis* em alguns casos pode ser necessário recorrer a testes suplementares de confirmação.

PERFORMANCE

Os resultados da identificação bacteriana obtidos com o sistema INTEGRAL SYSTEM GARDNERELLA concordam com aqueles dos métodos de identificação tradicionais em proveta ⁽¹⁾.

Os resultados do antibiograma obtidos com o sistema INTEGRAL SYSTEM GARDNERELLA concordam com aqueles obtidos com o método de difusão radial conforme Bauer et al. ⁽²⁾ recomendado pela Food and Drug Administration (FDA) ⁽¹⁾.

PRECAUÇÕES

O produto, INTEGRAL SYSTEM GARDNERELLA, não é classificado como perigoso nos termos da legislação vigente nem contém substâncias nocivas em concentrações $\geq 1\%$, portanto não necessita da disponibilidade da Ficha de Segurança. INTEGRAL SYSTEM GARDNERELLA é um dispositivo de uso único, e deve ser utilizado somente para o uso diagnóstico *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

Conserve a 2-8°C na sua embalagem original. Não conserve próximo a fontes de calor e evite excessivas variações de temperatura. Nestas condições o produto é válido até a data de vencimento indicada na etiqueta. Não utilize além desta data. Elimine caso sejam presentes sinais de deterioração.

ELIMINAÇÃO DO MATERIAL UTILIZADO

Depois da utilização de INTEGRAL SYSTEM GARDNERELLA e do material que entrou em contacto com a amostra, devem ser descontaminados e deitados de acordo com as técnicas em uso no laboratório para a descontaminação e a eliminação de material potencialmente infecto.

APRESENTAÇÃO

Produto	Código	Embalagem
INTEGRAL SYSTEM GARDNERELLA	71724	20 tests

TABELA DOS SÍMBOLOS

SÍMBOLO	SIGNIFICADO	SÍMBOLO	SIGNIFICADO
	Dispositivo médico para o diagnóstico <i>in vitro</i>		Não reutilizar
	Fabricante		Conteúdo suficiente para <n> exames.
	Número de catálogo		Frágil, manusear com cuidado.
	Utilizar dentro de ...		Atenção vide as instruções para o uso
	Limites de temperatura		Código do lote.



INTEGRAL SYSTEM GARDNERELLA

Σύστημα για τον προσδιορισμό και το αντιβιογράμμα *Gardnerella vaginalis*
(Κολπίτιδα από *Gardnerella*)

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το INTEGRAL SYSTEM GARDNERELLA είναι ένα σύστημα με 18 υποδοχείς που περιέχουν βιοχημικά υποστρώματα και ξηραμένα αντιβιοτικά για τον προσδιορισμό και το αντιβιογράμμα *Gardnerella vaginalis*.

Το σύστημα εμβολιάζεται με εναιώρημα μιας ή περισσοτέρων αποικιών, χαρακτηριστικής μορφολογίας, απομωνομένες σε κατάλληλα υποστρώματα και επωάζεται για $36 \pm 1^\circ$ για 18-24 ώρες. Τα τεστ προσδιορισμού και για αντιβιογράμματα *Gardnerella vaginalis* ερμηνεύονται αξιολογώντας την μεταβολή χρώματος των διαφόρων υποδοχέων στο σύστημα.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

Η συσκευασία περιλαμβάνει:

- 20 Συστήματα INTEGRAL SYSTEM GARDNERELLA
- Ninhydrin Reagent (1 φιαλίδιο 5.0 ml)
- 1 Φιαλίδιο με σταγονόμετρο για το Ninhydrin Reagent

- 20 Φιάλες Physiological Solution (7.0 ml/φιάλη)
- H_2O_2 Reagent (1 φιαλίδιο 5.0 ml)
- 1 Φύλλο οδηγιών

ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΕΡΙΕΧΟΝΤΑΙ

- Υλικά διάφορα για το μικροβιολογικό εργαστήριο
- Λάδι βαζελίνης για μικροβιολογική χρήση (Vaseline oil 2 φιαλίδια των 50 ml).....κωδ. 80278

ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗ

Η διαμόρφωση του συστήματος παρουσιάζεται στον πίνακα 1.

Πίνακας 1

Υποδοχέας	ΒΙΟΧΗΜΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ
1-IPP	Υδρόλυση ippurato
2-AMD	Υδρόλυση αμύλου
3-ESC	Υδρόλυση esculina
4-ONPG	Τεστ ONPG
5-CAT	Τεστ καταλάσης
6-UR	Υδρόλυση ουρίας
7-GLU	Ζύμωση γλυκόζης
8-MAL	Ζύμωση μαλτόζης
9-SOR	Ζύμωση σορβιτόλης
10-RIB	Ζύμωση ριβόζης
11-DES	Ζύμωση δεξτρίνης
12-INU	Ζύμωση ινουλίνης
Υποδοχέας	ANTIBIOΓΡΑΜΜΑ
13-MZ	Μετροδιναζόλη - 100 µg/ml
14-C	Χλωραμφενικόλη - 8 µg/ml
15-CXM	Κεφουροξίμη - 16 µg/ml
16-AMS	Ampicillin/Sulbactam - 8/4 µg/ml
17-SXT	Co-Trimossazolo - 30 µg/ml
18-C	Έλεγχος ανάπτυξης

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ

Το INTEGRAL SYSTEM GARDNERELLA επιτρέπει τον ταυτόχρονο βιοχημικό προσδιορισμό και το αντιβιογράμμα *Gardnerella vaginalis* απομονωμένη από κλινικό υλικό (κολπικούς βαμβακοφόρους στυλεούς, έκκριμα ουρήθρας).

- Ο προσδιορισμός βασίζεται σε βιοχημικές δοκιμές που έγιναν σε υλικά καλλιέργειας που περιείχαν ειδικά υποστρώματα στους υποδοχείς **1-IPP** έως **12-INU**.
- Το αντιβιογράμμα αξιολογείται με βάση την ανάπτυξη ή την αναστολή των μικροοργανισμών σε υλικά που περιέχουν αντιβιοτικό και έναν δείκτη ανάπτυξης στους υποδοχείς **13-MZ** έως **17-SXT**.
- Ο υποδοχέας **18-C** δεν περιέχει αντιβιοτικά, παρά μόνο το υλικό καλλιέργειας και το δείκτη και χρησιμεύει ως έλεγχος της μικροβιακής ανάπτυξης για την αξιολόγηση του τεστ αντιβιογράμματος.

ΣΥΝΘΕΣΗ

Πίνακας 2

Υποδοχέας	Περιεχόμενο
1-IPP	Υλικό καλλιέργειας για τον τονισμό υδρόλυσης ippurato
2-AMD	Υλικό καλλιέργειας για τον τονισμό υδρόλυσης αμύλου
3-ESC	Υλικό καλλιέργειας για τον τονισμό υδρόλυσης esculina
4-ONPG	Υλικό καλλιέργειας για τον τονισμό υδρόλυσης του orto-nitrofenilgalattopiranoside
5-CAT	Υλικό καλλιέργειας για τον τονισμό της αντίδρασης της καταλάσης
6-UR	Υλικό καλλιέργειας για τον τονισμό υδρόλυσης της ουρίας
7-GLU	Υλικό καλλιέργειας για τον τονισμό της ζύμωσης γλυκόζης
8-MAL	Υλικό καλλιέργειας για τον τονισμό της ζύμωσης μαλτόζης
9-SOR	Υλικό καλλιέργειας για τον τονισμό της ζύμωσης σορβιτόλης
10-RIB	Υλικό καλλιέργειας για τον τονισμό της ζύμωσης ριβόζης
11-DES	Υλικό καλλιέργειας για τον τονισμό της ζύμωσης δεξτρίνης
12-INU	Υλικό καλλιέργειας για τον τονισμό της ζύμωσης της ινουλίνης
13-MZ	Υπόστρωμα που περιέχει Μετροδιναζόλη - 100 µg/ml
14-C	Υπόστρωμα που περιέχει Χλωραμφενικόλη - 8 µg/ml
15-CXM	Υπόστρωμα που περιέχει Κεφουροξίμη - 16 µg/ml
16-AMS	Υπόστρωμα που περιέχει Ampicillina/Sulbactam - 8/4 µg/ml
17-SXT	Υπόστρωμα που περιέχει Co-Trimossazol - 30 µg/ml
18-C	Υπόστρωμα χωρίς αντιβιοτικά

Φυσιολογικός ορός (g/l) : Χλωριούχο νάτριο 9 g , Απεσταγμένο νερό 1000 ml ; pH 6,8 ± 0,2
Ninhydrin Reagent(g/l) : Ninhydrin 7 g ; Μεθοξυ-αιθανόλη 100 ml
H₂O₂ Reagent (g/l) : Υπεροξειδίο υδρογόνου 38 ml ; Απεσταγμένο νερό 62 ml

ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Οι αποικίες που θα υποστούν το τεστ βιοχημικού προσδιορισμού και το αντιβιογράμμα με INTEGRAL SYSTEM GARDNERELLA πρέπει να παραλαμβάνονται από ένα επιλεκτικό ή μη επιλεκτικό υπόστρωμα καλλιέργειας, που χρησιμοποιείται για την απομόνωση *Gardnerella vaginalis*.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΤΕΣΤ

1. Παραλάβετε ένα σύστημα από το κιτ.
2. Αφού βεβαιωθείτε με την κατάλληλη έρευνα ότι οι αποικίες που έχουν αναπτυχθεί στα υποστρώματα καλλιέργειας ανήκουν πιθανότατα στην ομάδα *Gardnerella*, παραλάβετε μία ή περισσότερες αποικίες παρόμοιες από μορφολογικής πλευράς, καλά απομονωμένες, από ένα στερεό υπόστρωμα καλλιέργειας *Gardnerella vaginalis* και αραιώστε στη φιάλη Physiological solution που περιέχεται στο κιτ με τρόπο ώστε να επιτύχετε θολότητα ισοδύναμη με 0,5-1 McFarland.
3. Μεταφέρετε:
 - 0.2 ml βακτηριδιακού εναιωρήματος σε κάθε υποδοχέα του συστήματος.
 - 0.1 ml βακτηριδιακού εναιωρήματος στον υποδοχέα **1-IPP**.
4. Προσθέστε στον υποδοχέα **6-UR 2** ταγόνες λαδιού βαζελίνης για μικροβιολογική χρήση.
5. Καλύψτε το σύστημα με το κατάλληλο καπάκι και επώαστε στους 36 °C ± 1 °C για 18-24 ώρες.

ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Στο τέλος της επώασης:

- Προσθέστε 2 σταγόνες Ninhydrin Reagent για το τεστ *ipprurato* στον υποδοχέα **1-IPP**, αφού μεταφέρετε το περιεχόμενο του φιαλιδίου πορτοκαλί χρώματος στο φιαλίδιο με σταγονόμετρο το οποίο στη συνέχεια πρέπει να φυλάσσεται σε σκοτεινό μέρος στο ψυγείο.
- Προσθέστε 2 σταγόνες αντιδραστήριου H₂O₂ στον υποδοχέα **5-CAT**.
- Παρατηρήστε τη μεταβολή χρώματος στους υποδοχείς από **11-IPP** έως **12-INU** και ερμηνεύστε τα αποτελέσματα με τη βοήθεια του πίνακα 3 (ΒΙΟΧΗΜΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ). Χρησιμοποιήστε το σχήμα αντιδράσεων (Πίνακας 4) για επιβεβαίωση της αναγνώρισης του *Gardnerella vaginalis*.
- Παρατηρήστε τη μεταβολή χρώματος στους υποδοχείς από **13-MZ** έως **17-SXT** και ερμηνεύστε τα αποτελέσματα με τη βοήθεια του πίνακα 3. (ANTIBIOΓΡΑΜΜΑ).
- Ο υποδοχέας ελέγχου (**18-C**) πρέπει να είναι θετικός (κίτρινος). Στην περίπτωση που παρουσιάζεται αρνητικός (Κόκκινο ή πορτοκαλί), είναι αναγκαίο να γίνει έλεγχος της ζωτικότητας επώασης, της σωστής προετοιμασίας και να προχωρήσετε στην επανάληψη του τεστ χρησιμοποιώντας ένα καινούργιο σύστημα.

Πίνακας 3

Υποδοχέας	ΒΙΟΧΗΜΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ	Χρώμα κοιλότητας	
		Θετική αντίδραση	Αρνητική αντίδραση
1-IPP	Υδρόλυση ippurato	Μπλε-μωβ	Γαλάζιο χλωμό
2-AMD	Υδρόλυση αμύλου	Κίτρινο - πρασινωπό	Μωβ
3-ESC	Υδρόλυση esculina	Μαύρο	Κίτρινο
4-ONPG	Τεστ ONPG	Κίτρινο	Άχρωμο
5-CAT	Τεστ καταλάσης	Δημιουργία φυσαλλίδων	Απουσία φυσαλλίδων
6-UR	Υδρόλυση ουρίας	Κόκκινο-Φούξια	Κίτρινο
7-GLU	Ζύμωση γλυκόζης	Κίτρινο	Κόκκινο-πορτοκαλί
8-MAL	Ζύμωση μαλτόζης	Κίτρινο	Κόκκινο-πορτοκαλί
9-SOR	Ζύμωση σορβιτόλης	Κίτρινο	Κόκκινο-πορτοκαλί
10-RIB	Ζύμωση ριβόζης	Κίτρινο	Κόκκινο-πορτοκαλί
11-DES	Ζύμωση δεξτρίνης	Κίτρινο	Κόκκινο-πορτοκαλί
12 - INU	Ζύμωση ινουλίνης	Κίτρινο	Κόκκινο-πορτοκαλί

ΑΝΤΙΒΙΟΓΡΑΜΜΑ		
ΧΡΩΜΑ ΥΠΟΔΟΧΕΑ	ΒΑΚΤΗΡΙΑΚΗ ΑΝΑΠΤΥΞΗ	ΕΡΜΗΝΕΙΑ
Κόκκινο	Αναστέλλεται	S = Ευαίσθητο
Πορτοκαλί	Ενδιάμεση	I = Ενδιάμεση ευαισθησία
Κίτρινο	καλή	R = Ανθεκτικό

Πίνακας 4

Μικροοργανισμός	1-IPP	2-AMD	3-ESC	4-ONPG	5-CAT	6-UR	7-GLU	8-MAL	9-SOR	10-RIB	11-DES	12-INU
<i>Gardnerella vaginalis</i>	+	+	-	V	-	-	+	+	-	+	+	-

+ : Θετική αντίδραση

V: Αντίδραση μεταβλητή

- : Αρνητική αντίδραση

ΣΗΜ.: Διαφορετικές βιοχημικές αντιδράσεις δεν προσδιορίζουν *Gardnerella vaginalis*

ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Κάθε παρτίδα INTEGRAL SYSTEM GARDNERELLA υπόκειται σε έλεγχο ποιότητας χρησιμοποιώντας εναιώρημα Physiological solution του στελέχους *Gardnerella vaginalis* ATCC 14018 με συγκέντρωση ισοδύναμη με 0,5-1 Mac Farland. Ως αρνητικός έλεγχος χρησιμοποιείται Physiological Solution.

ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ ΠΟΥ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΑΚΥΡΩΣΟΥΝ ΤΟ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ

Όχι σωστή τυποποίηση επώασης, εφαρμογή της μέθοδος σε μικροοργανισμούς που δεν ανήκουν στην ομάδα των *Gardnerella*, μικτές ή μολυσμένες καλλιέργειες, χρήση συστημάτων ή αντιδραστηρίων που έχουν λήξει, όχι σωστή εφαρμογή της τεχνικής χρήσης.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Για τον οριστικό προσδιορισμό του *Gardnerella vaginalis* σε ορισμένες περιπτώσεις ενδέχεται να χρειαστεί να ανατρέξετε σε συμπληρωματικό τεστ επιβεβαίωσης.

ΑΠΟΔΟΣΗ

Τα αποτελέσματα βακτηριακού προσδιορισμού που επιτυγχάνονται με το σύστημα INTEGRAL SYSTEM GARDNERELLA συμφωνούν με τα αποτελέσματα των παραδοσιακών μεθόδων προσδιορισμού σε δοκιμαστικό σωλήνα⁽¹⁾. Τα αποτελέσματα αντιβιογράμματος που επιτυγχάνονται με το σύστημα INTEGRAL SYSTEM GARDNERELLA συμφωνούν με τα αποτελέσματα της μεθόδου ακτινικής διάχυσης κατά Bauer et al.⁽²⁾ συνιστάται από την Food and Drug Administration (FDA) ⁽¹⁾.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Το προϊόν INTEGRAL SYSTEM GARDNERELLA, δεν ταξινομείται ως επικίνδυνο σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία ούτε περιέχει βλαβερές ουσίες σε συγκεντρώσεις $\geq 1\%$, γι'αυτό δεν απαιτείται η διαθεσιμότητα της Κάρτας Ασφαλείας. Το INTEGRAL SYSTEM GARDNERELLA είναι μια συσκευή μιας χρήσης που πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για διαγνωστική χρήση *in vitro*, προορίζεται για επαγγελματική χρήση και πρέπει να χρησιμοποιείται στο εργαστήριο από κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό και με εγκεκριμένες ασηπτικές και ασφαλείς μεθόδους σε σχέση με τις παθογόνες ουσίες.

ΦΥΛΑΞΗ

Φυλάξτε το σε θερμοκρασία 2-8°C στην αρχική του συσκευασία. Δεν πρέπει να φυλάσσεται κοντά σε πηγές θερμότητας και πρέπει να αποφεύγονται οι μεταβολές θερμοκρασίας. Υπό αυτές τις συνθήκες το προϊόν ισχύει μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα. Μην το χρησιμοποιείτε πέραν αυτής της ημερομηνίας. Μην τα χρησιμοποιείτε εάν παρουσιάζουν σημεία αλλοίωσης.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥ ΥΛΙΚΟΥ

Μετά τη χρήση το INTEGRAL SYSTEM GARDNERELLA και τα υλικά που ήρθαν σε επαφή με το δείγμα πρέπει να απολυμαίνονται και να απορρίπτονται σύμφωνα με τις συνήθειες τεχνικές εργαστηρίου για την απολύμανση και την απόρριψη πιθανώς μολυσμένου υλικού.

ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ

Προϊόν	Κωδικός	Συσκευασία
INTEGRAL SYSTEM GARDNERELLA	71724	20 tests

ΠΙΝΑΚΑΣ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

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



BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAPHY / BIBLIOGRAPHIE
BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAFIA / BIBΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. Dati di archivio Liofilchem s.r.l. "INTEGRAL SYSTEM GARDNERELLA" (Aprile 2003).
2. Bauer, A.W., W.M.M. Kirby, J.C. Sherris and M. Turk. 1966. Antimicrobial susceptibility testing by a standardized single disk method. *AM. J. Clin. Pathol.* **45**:493-496.
3. P. Piot. E. Van Dych, P. Totten, K.K. Holmes. Identification of *Gardnerella Vaginalis*. *Journal of Clinical Microbiology*. Jan. 1982; 19-24.



LIOFILCHEM Bacteriology Products

64026 ROSETO D.A. (TE) ITALY- Via Scozia- Zona Ind.le

Tel.+39 085 8930745 - Fax +39 085 8930330

Sito Web: <http://www.liofilchem.net> E-Mail: liofilchem@liofilchem.net