

INFORMAZIONI PER L'ORDINE

Formato	Codice	Composizione
Kit 25 test	REF. CSI053070	n° 25 fl. x 3 ml

USO PREVISTO

Il terreno in provetta Gynecult è indicato per l'isolamento e la coltivazione dei microrganismi appartenenti al genere *Trichomonas* e lieviti da campioni di origine urogenitale. *Trichomonas vaginalis* e i lieviti sono gli agenti infettivi che frequentemente causano Vaginiti (il 25-50% delle donne infette ha sintomi come disuria, prurito o bruciore vaginale). *T. vaginalis* può essere presente anche nel sistema urogenitale maschile ma in questo caso l'infezione è asintomatica.

PRINCIPIO DEL METODO

Il brodo contiene peptone, cisteina, estratto di lievito come sorgenti di aminoacidi, azoto, zolfo, carbonio e vitamine. Il maltosio rappresenta una sorgente di energia. Il cloramfenicolo è un antibiotico ad ampio spettro il quale inibisce la maggior parte dei gram-positivi e gram-negativi ed è selettivo per *Trichomonas* spp.

CONTENUTO DEL KIT E COMPOSIZIONE


n. 25 flaconi Flaconi anonimi contenenti il terreno pronto all'uso.

n. 25 etichette anonime

COMPOSIZIONE

Componenti	Amount/Liter	U.M.
Digerito pancreatico di caseina	12.0	g
Estratto di fegato	2.0	g
Estratto di lievito	5.0	g
L-cisteina HCl	1.0	g
Maltosio	2.0	g
Agar	1.0	g
Cloramfenicolo	0.1	g
Blu di Metilene	3.0	mg
Siero Normale di Cavallo	60	ml
pH	6.0 ± 0.2	

Conservazione e stabilità

 = Temperatura di conservazione 2-8 °C

Conservare il reagente a 2-8° C e al riparo dalla luce diretta.

Non congelare. Se conservati come sopra descritto i reattivi sono stabili fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta.

Nota: Durante la conservazione sul fondo della provetta si possono formare dei sedimenti (piccole fibre o flocculi) ben visibili dopo agitazione. La loro presenza non pregiudica le prestazioni del prodotto.

RACCOLTA DEL CAMPIONE

A) La provetta di Gynecult deve essere inoculata direttamente con il campione del paziente.

Donne:

- Prelevare il campione con un tampone dalla vagina o dal fornice posteriore
- Trasferire in campione, immediatamente dopo il prelievo, nella provetta Gynecult ruotando il tampone all'interno del terreno
- Togliere il tampone dal brodo

Uomini:

- Inoculare la provetta Gynecult con urina concentrata, tampone uretrale, una goccia di sperma o fluido prostatico
- Mescolare vigorosamente

B) Apporre sulla provetta l'etichetta con le generalità del paziente

C) Incubare la provetta a 37°C

D) Tenere in incubazione per almeno 72 ore

LETTURA DEL RISULTATO

Se il campione è positivo, dopo l'incubazione il brodo si presenta torbido (sia in presenza di *Trichomonas vaginalis* che di lieviti). Prelevare dalla brodcultura un campione, depositarlo su vetrino, ed esaminare 3 campi visivi con ingrandimento 40X.

T. vaginalis al microscopio si presenta come un parassita mobile a forma di pera, mentre i lieviti hanno colonie tonde od ovali e spesso mostrano gemmazione.

T. vaginalis: anche la presenza di un solo microrganismo, dopo 24 ore di incubazione, è significativa di infezione. Lieviti: il risultato è significativo quando si riscontrano almeno 6 cellule. In caso di risultato positivo dopo si deve procedere con l'identificazione di specie.

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

La coltura è il metodo più sensibile per la diagnosi di presenza di *Trichomonas vaginalis*. Per aumentare la sensibilità del test è opportuno associarlo all'esame microscopico diretto. (lo striscio può essere esaminato a fresco e/o colorato).

Limiti del metodo

La coltura in brodo non distingue tra *Trichomonas* e lieviti (se non dopo accertamenti successivi). Un campione positivo in brodo non distingue tra pazienti affetti da Candida con malattia e quelli asintomatici. Anche utilizzando il metodo colturale è comunque necessaria l'analisi dello striscio a fresco (poiché il campione potrebbe contenere microrganismi non vitali).

Controllo Qualità

	Positivo	Negativo
<i>C. albicans</i>	ATCC 18804	<i>S. aureus</i> ATCC 25923
<i>T. vaginalis</i>	ATCC 30001	<i>E.coli</i> ATCC 25922

Osservare gli inoculi da *Candida albicans* e *Trichomonas vaginalis* al microscopio (ingrandimento 40X) prima e dopo incubazione per confermare un aumento di cellule dopo incubazione.

Prove di ripetibilità (entro la serie) e riproducibilità (tra le serie) eseguite con tre lotti diversi di terreno con i ceppi descritti alle concentrazioni previste hanno dato risultati attesi nel 98% dei casi.

AVVERTENZE

1. Tutti i campioni umani devono essere manipolati ed eliminati come materiali potenzialmente infettivi.
2. L'uso del terreno pronto non presenta particolari rischi se non per il fatto di maneggiare materiali potenzialmente infetti dopo la semina
3. Il kit deve essere utilizzato solo da personale tecnico qualificato e adeguatamente formato.
4. L'interpretazione dei risultati del test deve essere fatta tenendo conto della storia del paziente e, se necessario, dei risultati di altri eventuali test condotti. Le diagnosi sono effettuate esclusivamente da personale autorizzato e qualificato.
5. Si raccomanda di maneggiare il reagente secondo le regole della buona pratica di laboratorio e di utilizzare adeguati dispositivi di protezione individuale.
6. Rispettare le direttive nazionali in materia di sicurezza sul lavoro e garanzia della qualità.
7. Utilizzare attrezzature conformi alle norme vigenti.
8. Non usare il terreno dopo la data di scadenza.

Segnalazione di incidenti gravi

Si prega di informare il produttore (tramite il proprio distributore) e l'autorità competente dello stato membro dell'Unione Europea in cui è stabilito l'utente e/o paziente, dei casi di incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo. Per altre giurisdizioni, le segnalazioni di incidenti gravi devono essere effettuate in conformità con i requisiti normativi. Segnalando incidenti gravi, aiuti a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza del dispositivo medico diagnostico in vitro.

PRECAUZIONI

Smaltimento dei reagenti

Lo smaltimento deve avvenire in accordo con le disposizioni comunitarie in materia di rifiuti o con le disposizioni nazionali o regionali vigenti.









Cautele nell'impiego dei reagenti

Oltre alle eventuali indicazioni di rischio relative a componenti attivi, i reagenti possono contenere componenti non attivi quali conservanti e detergenti. La concentrazione totale di tali componenti è inferiore ai limiti riportati nella direttiva 1272/2008 CE e successive modifiche e integrazioni. Si raccomanda comunque di manipolare i reagenti secondo le norme di buona pratica di Laboratorio

Bibliografia

- 1- **Kupferberg AB, Johnson G., Sprince H.** (1948) Nutritional Requirements of *Trichomonas vaginalis*. Proc Soc Exp Biol Med 8, 67:304-308
- 2- **Murray PR, Baron EJ, Pfaller MA, Tenoer FC, Tenover FC, Tenover FC.** (1995) Manual of clinical microbiology. 6th ed. American Society for Microbiology; 1995. p. 1213-7.
- 3- **Gelbart SM, Thomason JL, Osypowski PJ, Kellett AV, James JA, Broekhuizen FF.** (1990) Growth of *Trichomonas vaginalis* in commercial culture media. J. Clin Microbiol.;28:962-4.
- 4- **Fouts AC, Kraus SJ.** (1980) *Trichomonas vaginalis*: reevaluation of its clinical presentation and laboratory diagnosis. J Infect Dis 1980;141:137-43.
- 5- **Isenberg HD.** (1992) Clinical microbiology procedures hand-book. American Society for Microbiology; 1992. ch. 2:7.9.3.1-6.
- 6- **McMillan A.** (1990) Laboratory diagnostic methods and cryo preservation of Trichomonads. In: Honigberg BM, editor. Trichomonads parasitic in man. New York: Springer-Verlag;
- 7- **Räsänen S, Eskelinen M, Merilä M, Kaartinen M.** (1982) Diagnosis of *Candida* colpitis using a semiliquid culture medium. Ann Chir Gynaecol;71:340-3

Simboli utilizzati

Simboli utilizzati in IFU e Packaging	
 Dispositivo medico diagnostico in vitro	 Fabbricante
 Numero di catalogo	 Istruzioni per l'uso
 Numero del lotto	 Temperatura di conservazione
 Data di scadenza	 Rischio Biologico

REVISION	DATE	CHANGE
Rev. C	09/2022	Nuova emissione per adeguamento IVDR Regolamento (UE) 2017/746



ORDERING INFORMATION

Format	Code	CompositiOn
Kit 25 test	REF. CSI053070	n° 25 vials x 3 ml

INTRODUCTION

Gynecult broth is intended for the isolation and cultivation of microorganisms of the genus *Trichomonas* and yeasts from urogenital samples. *Trichomonas vaginalis* and yeasts are the most common causative agents of vaginitis (25-50% of infected women has symptoms as dysuria, itch and vaginal heartburn). *T. vaginalis* can be also present in the male urogenital system but in this case the infection is asymptomatic.

PRINCIPLE OF THE METHOD

The broth contains pepton, cystein, yeast extract as aminoacid, nitrogen sulfur, carbon and vitamins sources maltose is a n energy source. Chloramphenicol is a broad spectrum antibiotic that inhibits the majority of gram positive and negative bacteria making the medium selective for *T. vaginalis*.

KIT CONTENT AND COMPOSITION

n. 25 vials Anonymous tubes containing ready to use liquid culture medium
n. 25 Labels

COMPOSITION

Component	Amount/Liter	U.M.
Pancreatic Digest of Casein	12.0	g
Liver extract	2.0	g
Yeast Extract	5.0	g
L-cysteine HCl	1.0	g
Maltose	2.0	g
Agar	1.0	g
Cloramphenicol	0.1	g
Methylen Blue	3.0	mg
Horse Normal Serum	60	ml
pH	6.0 ± 0.2	

Preservation and stability

 = Storage temperature 2-8 °C

Store the reagent at 2-8° C avoiding direct light. Do not freeze. If stored as described above, reagents are stable until the expiration date printed on the label.

Note: During storage some sediments may accumulate on the bottom of the tube (small fibers or flocs) well visible upon shaking. Their presence does not affect the performances of the product

SAMPLE COLLECTION

A) Inoculate a Gynecult tube directly with the patient sample

Women:

- Take the sample with a swab from vagina or the posterior fornix
- Transfer the sample, immediately after the withdrawal of the sample, in the Gynecult tube rotating the swab in the broth
- Remove the swab from the broth

Men:

- Inoculate the Gynecult tube with concentrated urine, urethral swab, a drop of semen or prostatic fluid.
- Shake vigorously

B) Place on the tube the label filled with the personal details of the patient.

C) Incubate the tube at 37°C

D) Maintain the incubation up to 72h

READING

If the sample is positive, after the incubation the broth is cloudy (both with *T. vaginalis* and yeasts). Take a sample from the culture and put it on a glass slide; examine three visual fields with a 40X magnification. At microscope *T. vaginalis* can be seen as a mobile parasite pear-shaped, while yeasts have round or oval cells often showing budding.

T. vaginalis: the presence of a single microorganism, after a 24 hours incubation, is significative of infection.

Yeasts: the result is significative in presence of at least 6 cells. In the presence of a positive result is necessary to proceed with the species identification.

PERFORMANCES CHARACTERISTICS

Culturing is the most sensitive method for *Trichomonas vaginalis* diagnosis. To increase the test sensibility is advisable to perform the direct microscopy identification (wet and/or stained smears can be examined).

Limitation of the procedure

Broth culture does not discriminate between *Trichomonas* and yeasts (further test must be necessary). A positive sample does not discriminate between *Candida* patients with disease and asymptomatic carriers. Using the culturing method is, however, always necessary the the wet smear examination (because the sample may contain non-viable microorganisms).

Quality Control

Positive

C. albicans ATCC 18804
T. vaginalis ATCC 30001

Negative

S. aureus ATCC 25923
E. coli ATCC 25922

Inocula must be observed under the microscopy (40X magnification) before and after incubation, to confirm an increase in the number of the cells. Test of repeatability (within run) and reproducibility (between run) carried out with three different lots of medium with the Quality Control strains, at defined concentrations, have given the expected results on the 98% of cases.

WARNINGS

1. All human samples must be handled and disposed as potentially infectious materials.
2. The use of the not inoculated medium does not present particular risks. After inoculation the medium has to be treated as potentially infectious.
3. The kit should only be used by qualified and properly trained technical personnel.
4. Diagnoses shall only be carried out by authorised and qualified personnel. Interpretation of the test results should be made taking into consideration the patient history, and, if necessary, the results of other tests performed.
5. It is recommended to handle the reagent according to the rules of good laboratory practice and to use appropriate personal protective equipment.
6. Comply with national directives on occupational safety and quality assurance.
7. Use equipment that comply with current standards.
8. Do not use the culture medium after the expiry date

Reporting of serious incidents

Please inform the manufacturer (through your distributor) and the competent authority of the member state of the European Union in which the user and/or patient is established, of cases of serious incident that has occurred in relation to the device. For other jurisdictions, reports of serious incidents must be made in accordance with the regulatory requirements of the home Member State. By reporting serious incidents, you help provide more information about the safety of your in vitro medical diagnostic device.

PRECAUTIONS

Reagent disposal

Disposal must be carried out in accordance with current national, regional or European governmental provisions regarding waste.









Caution in the use of reagents

In addition to risk indications related to the active components, reagents may contain inactive components such as preservatives and detergents. The total concentration of these components is lower than the limits reported in the EC directive 1272/2008 and subsequent amendments and additions. However, It is recommended to handle reagents according to the standards of good laboratory practice

Bibliography

- 1- **Kupferberg AB, Johnson G., Sprince H.** (1948) Nutritional Requirements of *Trichomonas vaginalis*. Proc Soc Exp Biol Med 8, 67:304-308
- 2- **Murray PR, Baron EJ, Pfaller MA, Tenoer FC, Tenover RH.** (1995) Manual of clinical microbiology. 6th ed. American Society for Microbiology; 1995. p. 1213-7.
- 3- **Gelbart SM, Thomason JL, Osypowski PJ, Kellett AV, James JA, Broekhuizen FF.** (1990) Growth of *Trichomonas vaginalis* in commercial culture media. J. Clin Mikrobiol.;28:962-4.
- 4- **Fouts AC, Kraus SJ.** (1980) *Trichomonas vaginalis*: reevaluation of its clinical presentation and laboratory diagnosis. J Infect Dis 1980;141:137-43.
- 5- **Isenberg HD.** (1992) Clinical microbiology procedures hand-book. American Society for Microbiology; 1992. ch. 2:7.9.3.1-6.
- 6- **McMillan A.** (1990) Laboratory diagnostic methods and cryo preservation of *Trichomonads*. In: Honigberg BM, editor. *Trichomonads parasitic in man*. New York: Springer-Verlag;
- 7- **Räsänen S, Eskelinen M, Merilä M, Kaartinen M.** (1982) Diagnosis of *Candida colpitis* using a semiliquid culture medium. Ann Chir Gynaecol;71:340-3

Symbols used for IFU and Packaging

 In vitro diagnostics medical device	 Manufacturer
 Catalog number	 Instruction for Use
 Lot Number	 Storage Temperature
 Expiration Date	 Biological Risk

REVISION	DATE	CHANGES
C	09-2022	Modified for IVDR Compliance Regulation (EU) 2017/746

