

# GARDNERELLA Vaginalis Rapid Test

Test diagnostico rapido immunocromatografico per la determinazione di Gardnerella Vaginalis in tampone urogenitale e su urine.

CND W0105090199



Codice JGVAG-02

Confezione 25 test

## USO PREVISTO

**Gardnerella Vaginalis** JD Biotech® è un test rapido immunocromatografico per la rilevazione di vaginosi batterica nelle donne e uretriti nell'uomo.

## SOMMARIO

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.

## PRINCIPIO DEL TEST

Il test Gardnerella Vaginalis test rapido (GV) 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 indica che è stato aggiunto volume sufficiente di campione, che il flusso è adeguato e come controllo interno per i reagenti.

## COMPONENTI DEL KIT

- 25 dispositivi confezionati singolarmente.
- 2 Soluzione Diluente 25 ml.
- 25 tubi di estrazione.
- 25 pipette da 20 µL.
- 1 pipetta da 3 ml.
- 1 istruzione per l'uso.

## MATERIALI RICHIESTI MA NON FORNITI

- Cronometro
- Tamponi

## PRECAUZIONI E SICUREZZA

- Per uso diagnostico in vitro e solo per uso professionale.
- Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di eseguire il test. Un uso improprio potrebbe dare luogo a risultati errati.
- Il dispositivo è stato progettato per l'utilizzo su campioni di urina maschile e femminile e tamponi. Non utilizzare matrici differenti.
- Aprire la busta del dispositivo appena prima l'esecuzione del test.
- Non usare oltre la data di scadenza riportata sull'etichetta della confezione.
- Portare tutti i reagenti a temperatura ambiente (15-30°C) prima dell'uso.
- Non usare reagenti provenienti da kit diversi.
- Indossare indumenti protettivi quali camici da laboratorio, guanti monouso. Lavarsi bene le mani dopo aver eseguito il test.
- Non mangiare, bere o fumare durante l'analisi.
- Manipolare tutti i campioni come fossero infettivi. Smaltire i campioni e i componenti del kit seguendo le buone regole del laboratorio.

## PREPARAZIONE DEI REAGENTI E ISTRUZIONI DI CONSERVAZIONE

Tutti i reagenti forniti sono pronti all'uso. Conservare i dispositivi test non ancora aperti a 2°C-30°C. Se conservati a 2°C-8°C, assicurarsi che i reagenti raggiungano la temperatura ambiente prima di essere aperti. Il dispositivo

test è stabile fino alla data di scadenza riportata sulla busta. Non congelare o esporre a temperature superiori a 30°C.

## RACCOLTA DEL CAMPIONE

### URINA:

- Raccogliere i campioni di urina in un contenitore in vetro o plastica pulito.
- Non utilizzare conservanti.
- Se il test non viene eseguito immediatamente dopo la raccolta del campione, miscelare il campione con il diluente e conservare a 2°-8°C. Se il test viene eseguito dopo 48 ore, congelare il campione a -20°C.
- Prima di eseguire il test, il campione deve essere accuratamente scongelato e miscelato.

### TAMPONE:

- Raccogliere il campione con un tampone sterile dalla cavità vaginale o dal glande. Eseguire il test il prima possibile dopo aver raccolto il campione. Posizionare il tampone del campione nella provetta di raccolta del campione con 1,0 ml di tampone e mescolare bene.
- È possibile conservare i tamponi in una forma asciutta. Il test non richiede organismi vivi per l'esecuzione.
- Se non è possibile conservare i tamponi asciutti o eseguire il test immediatamente, estrarre i tamponi in Sample Buffer come da protocollo e conservare il campione acquoso estratto a 2-8 ° C per un massimo di 24 ore.
- I tamponi essiccati possono essere conservati a 2-8 ° C per un massimo di 24 ore prima dell'estrazione e del test.

## PROCEDURA

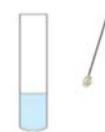
### TAMPONI:

1. Dispensare 1,0 ml di tampone campione in una provetta.
2. Posizionare il tampone del campione nella provetta. Miscelare il campione ruotando il tampone energicamente nella provetta.
3. Lasciare immerso il campione per 30-60 secondi, miscelare nuovamente e rimuovere il tampone, premendo contro i lati del tubo per estrarre quanto più liquido possibile. Gettare il tampone.
4. Prelevare una card dalla busta di alluminio.
5. Pipettare da 3 a 4 gocce di soluzione campione (~ 80µL) nel pozzetto (S) del dispositivo come in illustrazione.
6. Leggere i risultati del test entro 15 minuti.
7. Interpretare il risultato visivamente.

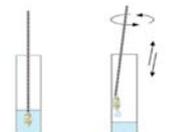
Pipettare 1 ml. di tampone nel tubo di estrazione.



Eseguire il tampone.



Miscelare 30-60 secondi



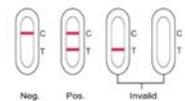
Prelevare il campione estratto.



Dispensare 3 gocce nella regione S del dispositivo.



Attendere 15 minuti per la lettura del risultato.



## PROCEDURA

### URINA:

1. Dispensare da 3 a 4 gocce (~ 80µL) di tampone campione in una provetta.
2. Aggiungere da 3 a 4 gocce (~ 80µL) di URINA e miscelare per 10 secondi.
3. Prelevare una card dalla busta di alluminio.
4. Pipettare da 3 a 4 gocce di campione diluito (~ 80µL) nel pozzetto (S) del dispositivo come in illustrazione.

5. Leggere i risultati del test entro 15 minuti.
6. Interpretare il risultato visivamente.

Contenitore urina



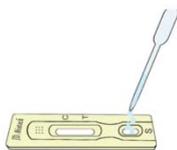
Dispensare 3/4 gocce di diluente nel tubo di estrazione.



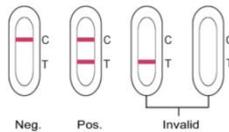
Dispensare 3/4 gocce di urina (~ 80uL) nel tubo di estrazione e miscelare per 10 secondi.



Dispensare 3/4 gocce nella regione S del dispositivo.



Attendere 15 minuti per la lettura del risultato.



#### INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI:

##### POSITIVO

Presenza di una banda colorata nell'area "C" controllo e presenza di una banda colorata nell'area "T" test.

##### NEGATIVO

Presenza di una banda colorata nell'area "C" controllo e nessuna banda nell'area "T" test.

##### INVALIDO

Nessuna banda colorata nell'area "C" controllo e nell'area "T" test o presenza di una banda nell'area "T" test e nessuna banda nell'area "C" controllo.

#### PERFORMANCE

La precisione del dispositivo è stata valutata testando vari campioni in giorni consecutivi, da più medici in diverse località geografiche. Gli studi sono stati eseguiti su campioni di laboratorio generati artificialmente che riflettono il carico parassitario di Gardnerella Vaginalis nei pazienti di sesso femminile. La precisione rilevata è stata > 99% correlando i parametri intra-saggio tra i vari giorni, i laboratori e i diversi siti clinici.

#### SPECIFICITÀ E SENSIBILITÀ

Correlazione, Sensibilità e Specificità sono state 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%
J.D.	143	2	126	2	98,62%	98,46%
PCR	143	0	130	0	100%	100%

Il kit Gardnerella Vaginalis J.D. ha una specificità del 98.6% e sensibilità del 98.4% rispetto ai metodi PCR.

#### LIMITI

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 nella fase acuta. Campioni raccolti dopo questa fase potrebbero contenere titoli di antigeni al di sotto della soglia di sensibilità del reagente. Se un campione fornisce una risposta negativa nonostante i sintomi evidenziati, deve essere eseguito un campione colturale come verifica.

#### 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.
- 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

#### SIMBOLOGIA

	Attention, see instructions for use		Tests per kit		Authorized Representative
	For in vitro diagnostic use only		Use by		Do not reuse
	Store between 2-30°C		Lot Number		Catalog #
	Do not use if package is damaged				

#### PRODUTTORE



CE Mark



In vitro diagnostic medical device



Consult instruction for use



Jei Daniel (JD) Biotech Corp.  
A201, 1<sup>st</sup> Building, NO69, Hua Yang Road, Jinan, Shandong, China  
Tel: 86-531-82373551  
Fax: 86-531-82373522



Temperature limitation



Do not reuse



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)  
Eiffelstrasse 00, 20537 Hamburg.

#### DISTRIBUITO IN ITALIA DA MERIDIAN HEALTHCARE srl

Via Caronda, 446 SC/A - 95100 CATANIA - ITALIA  
Tel.: +39 095 7256869 Fax: +39 095 7254454  
e-mail: info@meridianhealthcare.it  
web: www.meridianhealthcare.it

