

### DESCRIÇÃO

VAGISTEST é um sistema pronto para uso com os meios de cultura aderidos a um suporte plástico, para a pesquisa de haemófilos, lactobacilos, Gardnerella vaginalis e neisséria patogénica. Estes sistemas são universalmente conhecidos como "dip-slide" ou laminocultivos. Os resultados, obtidos com o VAGISTEST, podem ser utilizados como auxílio ao diagnóstico das infecções vaginais e devem ser utilizados conjuntamente aos dados clínicos do paciente. VAGISTEST é disponível na variante de 10 testes.

### CONTEÚDO DA CAIXA:

Cada caixa de Vagitest contém:  
 10 laminocultivos prontos para o uso e 10 pastilhas para a geração de CO<sub>2</sub>;  
 Instrução de uso.

### CONFIGURAÇÕES:

O VAGISTEST apresenta uma numeração no suporte plástico auxiliando na identificação de cada meio conforme sequência abaixo:

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

### PRINCÍPIO DO MÉTODO

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

### FORMULAÇÕES TÍPICAS DOS MEIOS UTILIZADOS NO VAGISTEST (gramas/litro)

CHOCOLATE AGAR	
Peptona	15.0
Amido	1.0
Fosfato de Potássio Dibásico	4.0
Fosfato de Potássio Monobásico	1.0
Cloreto de Sódio	5.0
Sangue Desfibrinado de Cavalo	50.0 ml
Vitalex Growth Supplement	10.0 ml
Agar	17.0
pH 7.2 ± 0.2	

ÁGAR RUGOSA	
Triptona	10.0
Extrato de Levedura	5.0
Glicose	10.0
Arabinose	5.0
Sacarose	5.0
Acetato de Sódio	15.0
Citrato de Amónio	2.0
Fosfato de Potássio Monobásico	6.0
Magnésio Sulfato	0.57
Manganés Sulfato	0.12
Ferro Sulfato	0.03
Agar	15.0
Tween 80	1.0 ml
pH 5.4 ± 0.2	
ÁGAR THAYER MARTIN	
Peptona	15.0
Amido	1.0
Fosfato de Potássio Dibásico	4.0
Fosfato de Potássio Monobásico	1.0
Cloreto de Sódio	5.0
Sangue Desfibrinado de Cavalo	50.0 ml
Vitalex Growth Supplement	10.0 ml
Vancomicina	0.002
Colistina	0.0075
Anfotericina	0.001
Trimetoprima	0.003
Agar	15.0
pH 7.2 ± 0.2	

### RECOLHIMENTO E CONSERVAÇÃO DAS AMOSTRAS

Coletar a secreção vaginal com dois Swab em fibra sintética (rayon), um para realizar a coloração de Gram, o outro para o isolamento do Microrganismo. Para a coleta e a conservação das amostras para a pesquisa do gonococo, se aconselha o meio de transporte AMIES. As amostras para a pesquisa dos meningococos não devem ser conservadas, mas, enviadas diretamente ao laboratório.

### PROCEDIMENTO DO TESTE

1. Retirar o produto da geladeira e deixá-lo por cerca 5 minutos a temperatura ambiente.
2. Identificar a amostra com uma etiqueta adesiva ou escrevendo os dados diretamente num recipiente do laminocultivo.
3. Abrir a embalagem e retirar o laminocultivo do recipiente cilíndrico sem tocar as superfícies dos meios de cultura.
4. Segurando o slide pela tampa, semear directamente as superfícies dos meios com o material clínico (secreção vaginal, secreção uretral ou outro) levantado com um idóneo tampão de recolhecimento.
5. Introduzir no copo do slide uma pastilha de CO<sub>2</sub>, humedecida com uma gota de água estéril.
6. Introduzir novamente o slide no recipiente e fechar.
7. Incubar em estufa microbiológica a 36 ± 1°C por 24-48 horas.

### INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Depois da incubação, a presença de bactérias é evidenciada pelo aparecimento de colónias nas

superfícies dos meios de cultura. Os meios são utilizados para estimar a qualidade e a quantidade dos diferentes tipos de micróbios que sustentam a infecção ou que constituem a flora normal da vagina como os lactobacilos. Os hemófilos crescem no Chocolate Agar com colónias de cor cinzenta, semi-opacas. O gonococo cresce no Ágar Chocolate e no Ágar Thayer Martin com colónias de diâmetro 0.5-1 mm de cor brancas ou cinzentas, opacas e elevadas. Colónias presumíveis de gonococo são identificadas mediante coloração de Gram, teste da oxidase e fermentação dos açúcares. As colónias dos meningococos são maiores daquelas dos gonococos, de forma redonda e convexa. Gardnerella vaginalis cresce no Ágar Chocolate com colónias de cor cinzenta semi-opacas. Os lactobacilos crescem no Ágar Rugosa com colónias brancas-cinzentas com margens regulares, podem ser, seja achatadas que elevadas, lisas ou rugosas. Há espécies de lactobacilos que não apresentam crescimento neste meio.

### CONTROLE DA QUALIDADE

Para o controle da qualidade do VAGISTEST, os laminocultivos são inoculados com as cepas ATCC (American Culture Type) com inóculos padronizados nas seguintes concentrações:

Dimensão do inoculo para produtividade: 10-100 UFC/ml

Dimensão do inoculo para selectividade: 10<sup>4</sup>-10<sup>5</sup> UFC/ml

Dimensão do inoculo para especificidade: ≤ 10<sup>4</sup> UFC/ml

Condições de incubação: 24-48 h a 36±1°C, em atmosfera enriquecida de CO<sub>2</sub> (pastilhas fornecidas na confecção).

Os resultados são interpretados como descrito na tabela abaixo. Também são controladas as características visuais do produto como as cores dos meios indicadas no item configurações.

Cepas	ÁGAR CHOCOLATE	ÁGAR RUGOSA	ÁGAR THAYER MARTIN
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	crescimento	crescimento inibido	crescimento inibido
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 19433	crescimento	crescimento inibido	crescimento inibido
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	crescimento	crescimento inibido	crescimento inibido
<i>Gardnerella vaginalis</i> ATCC 14018	crescimento	crescimento inibido	crescimento inibido
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC 43069	crescimento	crescimento inibido	crescimento
<i>Lactobacillus casei</i> ATCC 393	crescimento inibido	crescimento	crescimento inibido

**LIMITES E ADVERTÊNCIAS**

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

No Ágar Thayer Martin também há o crescimento de *N. lactamica*. Foi indicado que o 3-10% dos gonococos (normalmente da estirpe AHU) são sensíveis a vancomicina e não crescem no Thayer Martin Agar (Mirrett et al., 1981). Estas estirpes podem ser recuperadas no Agar chocolate. Incubações prolongadas (além das 24 horas) podem dar lugar a um crescimento excessivo da flora bacteriana concomitante no Ágar Thayer Martin que pode mascarar o crescimento do gonococo. Não utilize as pastilhas para a geração de CO<sub>2</sub> se estão quebradas, umedecidas ou se a confeção não é íntegra.

**PRECAUÇÕES**

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

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

**CONSERVAÇÃO DO DIP- SLIDE**

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

**ELIMINAÇÃO DO MATERIAL UTILIZADO**

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

**BIBLIOGRAFIA**

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

**FABRICADO POR:**

LIOFILCHEM® S.r.l.  
Via Scozia, Zona Ind.le - 64026, Roseto degli Abruzzi  
(TE) – ITALY

**DISTRIBUÍDO POR:**

RENYLAB QUIM. FARM. LTDA  
Rodovia BR 040 Km 697 – Caiçaras  
Barbacena – MG CEP:36205-666  
Farm. Resp.: Renê Vaz de Mello CRF – MG: 2709  
M.S: 80002670115