

Intended use

A selective enrichment broth for primary isolation and cultivation of *Trichomonas vaginalis* and yeasts from urogenital samples. *T. vaginalis* and yeasts are common causative agents of vaginitis¹. *T. vaginalis* is also an inhabitant of the male urogenital system².

Principle of the method

The 4 ml trypticase-based nutrient broth in the Vagicult tube is a modification of Diamonds medium^{3,4}. It contains sheep serum, with penicillin and streptomycin serving as selective agents to suppress the growth of contaminating bacteria.

Contents

Vagicult	Cat. No. 67693
Vagicult enrichment broth tubes	20 pcs
Patient labels	20 pcs
Instructions for use	1 pc

Material required but not included

Laboratory equipment for microbial culture and microscopy with x40 phase-contrast and/or differential interference contrast optics⁵.

Typical formulation

Trypticase peptone	22.0 g/l	Dihydrostreptomycin	
Yeast extract	11.0 g/l	sulphate	1.0 g/l
Maltose	5.5 g/l	Penicillin G	0.6 g/l
Cysteine	1.1 g/l	Sheep serum	100 ml/l
Ascorbic acid	0.2 g/l		

Warnings and precautions

- Vagicult is for **in vitro diagnostic use** only.
- Do not use the product beyond the expiry date.
- Do not use the Vagicult tube if you detect evidence of bacterial or fungal growth or if the tube is turbid.
- Because any growth in Vagicult tubes is potentially pathogenic, do not touch it.

Storage

Vagicult tubes are stored refrigerated (2...8°C). The expiry date is marked on the box.

During storage, some sediment may accumulate on the bottom of the tube, appearing as fibrel-like material or small floccules upon shaking. This will not impair the performance of the tube.

Sample collections

Before inoculation, warm the Vagicult tube to 25...37°C.

1. Inoculate the Vagicult tube with the patient sample.

Women:

- a. Take a sample with a swab from vaginal discharge or the posterior fornix.
- b. Transfer the sample immediately to a Vagicult tube by rotating the swab vigorously in the enrichment broth.
- c. Do not leave the swab in the broth.

Men:

- a. Inoculate the Vagicult tube with a drop of semen, prostatic fluid, urethral swab or concentrated urine.
 - b. Rotate the tube vigorously.
2. Fill in the patient label and attach it to the tube.
 3. Place the tube upright in an incubator at 36±2°C.
 4. Incubate the tube up to 72 h.

Reading the result

Both *T. vaginalis* and yeasts make the broth turbid during growth. A sample is taken daily from the growth on a glass slide, and three visual fields are examined under a microscope at x40 magnification.

T. vaginalis can be seen as a free-swimming, pear-shaped parasite. Yeast cells are round or oval, often showing budding.

The total number of *T. vaginalis* parasites or yeast cells in the three visual fields is interpreted as follows:

1–5 pcs:	+
6–30 pcs:	++
over 30 pcs:	+++

After a 24-h incubation, a yeast result of ++ is significant. Additional identification for *Candida* can be performed using the Mackenzie serum tube test or at a specialised laboratory.

After a 24-h incubation, a *T. vaginalis* result of + is significant.

Expected values

T. vaginalis inhabits the urogenital systems of both men and women. The parasite is considered a pathogen. The infection in men is typically asymptomatic, whereas 25–50 % of infected women exhibit symptoms, such as dysuria, vaginal itching or burning. In severe infections, vaginal discharge is encountered².

Symptomatic vaginal candidosis has been experienced by 40–75 % of sexually active women².

Performance characteristics

Culturing is the most sensitive method of diagnosing trichomoniasis. Along with culture, wet smears and/or stained smears should be examined microscopically^{2,5,6}.

T. vaginalis

McMillan A. Laboratory diagnostic methods and cryopreservation of Trichomonads. In: B.M. Honigberg (ed.) Trichomonads parasitic in Man, Springer-Verlag, New York, 1990⁶. (Summary reference of five separate studies using different *T. vaginalis* culture media.)

Comparison of percentages of <i>T. vaginalis</i> infections diagnosed by wet smear and/or culture			
Total no. of samples	Wet smear	Culture	Combination
100	74	83	91
107	48	86	100
175	86	78	100
198	88	79	98
54	52	89	93

Candida

Carlson P, Richardson M, Paavonen J: Evaluation of the Oricult N dipslide for laboratory diagnosis of vaginal candidiasis. J. Clin. Micro. 38 (3): 1063–1065, 2000.

Proportions of vaginal swabs positive for vaginitis by microscopy and culture in vaginitis patients and control subjects

Group of samples	Total no.	Microscopy	Vagicult
Patients	124	14 (11 %)	21 (17 %)
Controls	50	2 (4 %)	11 (22 %)

Limitations of the procedure

A broth culture method does not differentiate between *Candida* patients with disease and asymptomatic carriers⁷.

Because the culture method may take up to three days, and the patient sample may contain nonviable organisms, it is important that wet smears are also examined⁵.

Quality control

Quality control tests are performed on each lot of Vagicult at the time of manufacture. Should the user wish to perform his own quality control, the following organisms are recommended:

Candida albicans

1. Warm the tubes at 35...37°C for at least 20 min.
2. Inoculate a tube with a sterile loop carrying one small colony of *C. albicans* ATCC 8014.
3. Inspect a wet mount from the broth under a microscope (x40 magnification) and count the cells in 3 visual fields.
4. Incubate the tube at 35...37°C for 48 h.

T. vaginalis

5. Inoculate a tube with 5–8 drops from a 48-h-old or older stock culture of living *T. vaginalis* ATCC 30001 cells.
6. Incubate the tube at 35...37°C for 48 h.
7. Inspect a wet mount from the broth under a microscope (x40 magnification) and count the cells in 3 visual fields.
8. After incubation, repeat steps 3 and 7 to confirm an increase in the number of cells in both tubes.

Disposal

Inoculated Vagicult tubes with detectable growth may contain highly contagious material. Inoculated tubes should be disposed of according to existing local regulations.

Vagicult is a registered trademark of Orion Diagnostica Oy.

Manufacturer • Hersteller • Produttore • Valmistaja



Orion Diagnostica

Orion Diagnostica Oy
P.O.Box 83, FI-02101 Espoo, Finland
Tel. +358 10 4261, Fax +358 10 426 2794
www.oriondiagnostica.fi



References • Literatur • Bibliografia • Kirjallisuusviitteet

1. Carlson P, Richardson M, Paavonen J. Evaluation of the Oricult-N dipslide for laboratory diagnosis of vaginal candidiasis. J. Clin Microbiol 2000;38:1063–5.
2. Murray PR, Baron EJ, Pfaller MA, Tenover FC, Tenover RH. 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. Growth of *Trichomonas vaginalis* in commercial culture media. J. Clin Microbiol. 1990;28:962–4.
4. Fouts AC, Kraus SJ. *Trichomonas vaginalis*: reevaluation of its clinical presentation and laboratory diagnosis. J Infect Dis 1980;141:137–43.
5. Isenberg HD. Clinical microbiology procedures hand-book. American Society for Microbiology; 1992. ch. 2:7.9.3.1–6.
6. McMillan A. Laboratory diagnostic methods and cryopreservation of Trichomonads. In: Honigberg BM, editor. Trichomonads parasitic in man. New York: Springer-Verlag; 1990.
7. Räisänen S, Eskelinen M, Merilä M, Kaartinen M. Diagnosis of candidal colpitis using a semiliquid culture medium. Ann Chir Gynaecol 1982;71:340–3.

Anwendungsgebiet

Eine selektive Anreicherungsbouillon zur primären Isolation und Kultivierung von *Trichomonas vaginalis* und Hefen aus Urogenitalproben. *Trichomonas vaginalis* und Hefen gehören zu den häufig vorkommenden kausalen Erregern der Vaginitis¹. *Trichomonas vaginalis* besiedelt auch das Urogenitalsystem des Mannes².

Verfahrensprinzip

Die in dem Vagicult-Röhrchen enthaltene Trypticase-Nährbouillon (4 ml) ist ein modifiziertes Diamond's-Medium^{3,4}. Sie enthält Schafserum mit Penicillin und Streptomycin, die als Selektivmittel zur Wachstums-suppression kontaminierender Bakterien dienen.

Inhalt

Vagicult	Kat. Nr. 67693
Vagicult-Anreicherungsbouillonröhrchen	20 St.
Patientenetiketten	20 St.
Gebrauchsanweisung	1 St.

Weiterhin erforderlich, jedoch nicht mitgeliefert

Laborausrüstung für Mikrobenkulturen und ein Mikroskop mit Phasenkontrast (x40) und/oder einer Differenzialinterferenz-Kontrastoptik⁵.

Typische Formulierung

Trypticase-Pepton	22,0 g/l	Dihydrostreptomycin-Sulfat	1,0 g/l
Hefeextrakt	11,0 g/l	Penicillin G	0,6 g/l
Maltose	5,5 g/l	Schafserum	100 ml/l
Cystein	1,1 g/l		
Ascorbinsäure	0,2 g/l		

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Vagicult ist nur für die Anwendung als **In-Vitro-Diagnostikum** bestimmt.
- Das Produkt darf nicht über das Verfalldatum („Verw. bis“) hinaus verwendet werden.
- Bei nachweisbaren Anzeichen von Bakterien- oder Pilzwachstum oder wenn das Röhrchen trüb ist, darf das Vagicult-Röhrchen nicht mehr verwendet werden.
- Da es sich bei jeglichem Wachstum in den Vagicult-Röhrchen um potenziell pathogene Organismen handelt, darf es nicht berührt werden.

Lagerung

Vagicult-Röhrchen werden kühl gelagert (2...8°C). Das Verfalldatum ist auf der Packung angegeben.

Während der Lagerung kann sich auf dem Boden des Röhrchens ein wenig Sediment ansammeln, das beim Schütteln wie faserartiges Material oder kleine Flocken aussieht. Die Leistung des Röhrchens wird hierdurch nicht beeinträchtigt.

Probengewinnung

Vor dem Beimpfen muss das Vagicult-Röhrchen auf 25...37°C angewärmt werden.

1. Das Vagicult-Röhrchen mit der Patientenprobe beimpfen.

Frauen:

 - a. Mit dem Abstrichtupfer eine Probe des Vaginalsekrets oder aus dem posterioren Scheidengewölbe (Fornix vaginae) entnehmen.
 - b. Die Probe sofort durch kräftiges Rotieren des Abstrichtupfers in der Anreicherungsbouillon in ein Vagicult-Röhrchen überführen.
 - c. Der Abstrichtupfer darf nicht in der Bouillon zurückgelassen werden.

Männer:

 - a. Das Vagicult-Röhrchen mit einem Tropfen Samen, Prostataflüssigkeit, urethralem Abstrichmaterial oder konzentriertem Urin beimpfen.
 - b. Das Röhrchen kräftig rotieren.
2. Das Patientenetikett ausfüllen und an dem Röhrchen anbringen.
3. Das Röhrchen bei 36±2°C aufrecht in einen Inkubator stellen.
4. Das Röhrchen bis zu 72 h inkubieren.

Ablezen der Ergebnisse

Trichomonas vaginalis wie auch Hefen führen während des Wachstums zur Trübung der Bouillon. Eine Probe zur Überprüfung des Wachstums wird täglich entnommen und auf einen Glasobjektträger gegeben. Die Probe wird dann unter einem Mikroskop (Vergrößerung x40) in drei Gesichtsfeldern untersucht. *Trichomonas vaginalis* ist als ein freischwimmender, birnenförmiger Parasit zu sehen. Hefezellen sind rund oder oval und lassen häufig Sprossung erkennen.

Die Gesamtzahl von *Trichomonas vaginalis* -Parasiten oder Hefezellen in den drei Gesichtsfeldern wird wie folgt interpretiert:

1–5 pos. Zellen:	+
6–30 pos. Zellen:	++
über 30 pos. Zellen:	+++

Nach 24-stündiger Inkubation ist ein Ergebnis für Hefe von ++ signifikant. Ein zusätzlicher Nachweis auf *Candida* kann mittels des Mackenzie-Serumröhrchentests oder in einem Speziallaboratorium durchgeführt werden.

Nach 24-stündiger Inkubation ist ein Ergebnis für *Trichomonas vaginalis* von + signifikant.

Erwartete Werte

Trichomonas vaginalis besiedelt das Urogenitalsystem von Männern und Frauen. Der Parasit gilt als pathogener Organismus. Beim Mann verläuft die Infektion typischerweise asymptomatisch, während sie bei 25–50 % der infizierten Frauen mit Symptomen, wie z. B. Dysurie, vaginalem Juckreiz oder Brennen, einhergeht. Bei schwerwiegenden Infektionen tritt vaginaler Ausfluss auf². 40–75 % der sexuell aktiven Frauen erkranken an einer symptomatisch verlaufenden vaginalen Candidiasis².

Leistungsmerkmale

Die Kultivierung gehört zu den empfindlichsten diagnostischen Nachweisverfahren der Trichomoniasis. Zusammen mit der Kultur sollten auch Nativ- und/oder gefärbte Präparate mikroskopisch untersucht werden^{2,5,6}.

Trichomonas vaginalis

McMillan A: Laboratory diagnostic methods and cryopreservation of Trichomonads. In: B.M. Honigberg (ed.) Trichomonads parasitic in Man, Springer-Verlag, New York, 1990⁶. (Summary reference of five separate studies using different *T. vaginalis* culture media.)

Vergleich der prozentualen Anteile der mittels Nativpräparat und/oder Kultur diagnostizierten <i>Trichomonas vaginalis</i> -Infektionen			
Gesamtprobenzahl	Nativpräparat	Kultur	Kombination
100	74	83	91
107	48	86	100
175	86	78	100
198	88	79	98
54	52	89	93

Candida

Carlson P, Richardson M, Paavonen J: Evaluation of the Oricult N dipslide for laboratory diagnosis of vaginal candidiasis. J. Clin. Micr. 38 (3): 1063–1065, 2000.

Anteile der mittels Mikroskopie und Kultur bei Patientinnen mit Vaginitis und Kontrollen für Vaginitis positive Vaginalabstriche			
Gruppe	Gesamtprobenzahl	Mikroskopie	Vagicult
Patienten	124	14 (11 %)	21 (17 %)
Kontrollen	50	2 (4 %)	11 (22 %)

Grenzen des Verfahrens

Ein Bouillon-Kulturverfahren kann nicht zwischen erkrankten *Candida*-Patienten und asymptomatischen Trägern differenzieren⁷. Da das Kulturverfahren bis zu drei Tagen dauern und die Patientenprobe nicht lebensfähige Organismen enthalten kann, ist es wichtig, dass auch Nativpräparate untersucht werden⁵.

Qualitätskontrolle

Zum Zeitpunkt der Herstellung werden an jeder Vagicult-Charge Qualitätskontrolltests durchgeführt. Möchte der Benutzer jedoch seine eigene Qualitätskontrolle vornehmen, werden die folgenden Organismen empfohlen:

Candida albicans

1. Die Röhrchen mindestens 20 min bei 35...37°C anwärmen.
2. Ein Röhrchen mit einer sterilen Öse, die eine kleine Kolonie von *Candida albicans* ATCC 8014 enthält, beimpfen.
3. Ein Nativpräparat von der Bouillon unter einem Mikroskop (Vergrößerung x40) ansehen. Die Zellen in 3 Gesichtsfeldern zählen.
4. Das Röhrchen 48 h bei 35...37°C inkubieren.

Trichomonas vaginalis

5. Ein Röhrchen mit 5–8 Tropfen einer 48 h alten oder älteren Stammkultur mit lebenden Zellen von *Trichomonas vaginalis* ATCC 30001 beimpfen.
6. Das Röhrchen 48 h bei 35...37°C inkubieren.
7. Ein Nativpräparat von der Bouillon unter einem Mikroskop (Vergrößerung x40) ansehen. Die Zellen in 3 Gesichtsfeldern zählen.
8. Nach der Inkubation Schritte 3 und 7 zur Bestätigung einer Zunahme der Zellzahlen in beiden Röhrchen wiederholen.

Entsorgung

Beimpfte Vagicult-Röhrchen mit nachweisbarem Wachstum können hoch infektiöses Material enthalten. Deshalb sind beimpfte Röhrchen unter Beachtung der entsprechenden lokalen Bestimmungen zu entsorgen.

Finalità d'uso

Brodo di arricchimento selettivo per l'isolamento primario e per la coltivazione di *Trichomonas vaginalis* e di lieviti da campioni urogenitali. *T. vaginalis* e i lieviti sono frequenti agenti infettivi che causano vaginiti¹. *T. vaginalis* si riscontra anche nel sistema urogenitale maschile².

Principio

Il brodo nutriente a base di triptone, contenuto nella provetta Vagicult in volume pari a 4 ml, deriva dalla modifica del terreno di Diamonds^{3,4}. Contiene siero di pecora, con penicillina e streptomina, che servono da agenti selettivi per inibire la crescita dei batteri contaminanti.

Contenuto

Vagicult	Cat. No. 67693
Provette di brodo di arricchimento Vagicult	20 pz
Etichette per dati del paziente	20 pz
Istruzioni per l'uso	1 pz

Materiale richiesto ma non fornito

Attrezzatura di laboratorio per coltura microbica e microscopio a 40x d'ingrandimento con ottica a contrasto di fase e/o a contrasto interferenziale differenziale⁵.

Formulazione tipica

Peptone Trypticase	22.0 g/l	Diidrostreptomina	
Estratto di lievito	11.0 g/l	Solfato	1.0 g/l
Maltosio	5.5 g/l	Penicillina G	0.6 g/l
Cisteina	1.1 g/l	Siero di pecora	100 ml/l
Acido ascorbico	0.2 g/l		

Avvertenze e precauzioni

- Vagicult è solo per **uso diagnostico in vitro**.
- Non usare il prodotto dopo la data di scadenza.
- Non usare la provetta Vagicult se si evidenziano crescite di batteri o funghi o se la provetta è torbida.
- Non toccare le colture in brodo Vagicult, poiché ogni crescita è potenzialmente patogena.

Conservazione

Le provette Vagicult vengono conservate refrigerate (2...8°C). La data di scadenza è marcata sulla confezione. Durante la conservazione, si può accumulare del sedimento, sotto forma di fibra o di piccoli flocculi dopo agitazione, sul fondo della provetta. Questa evenienza non pregiudica la prestazione della provetta.

Raccolta del campione

Prima dell'inoculazione, scaldare la provetta Vagicult a 25...37°C.

1. Inoculare il flacone Vagicult con il campione del paziente.

Donne:

 - a. Prendere un campione con il tampone dalla vagina o dal fornice posteriore.
 - b. Trasferire immediatamente il campione nella provetta Vagicult ruotando vigorosamente il tampone nel brodo arricchito.
 - c. Non lasciare il tampone nel brodo.

Uomini:

 - a. Inoculare la provetta Vagicult con una goccia di sperma, fluido prostatico, tampone uretrale o urina concentrata.
 - b. Ruotare vigorosamente la provetta.
2. Compilare l'etichetta con i dati del paziente ed attaccarla alla provetta.
3. Porre la provetta in posizione verticale in un incubatore a 36±2°C.
4. Incubare la provetta fino a 72 h.

Lettura del risultato

Sia *T. vaginalis* che i lieviti rendono torbido il brodo, durante la crescita. Si preleva un campione di brodocoltura quotidianamente e lo si depone su vetrino, quindi si esaminano tre campi visivi con un microscopio a 40x d'ingrandimento.

T. vaginalis può essere vista come un parassita mobile a forma di pera. Le cellule di lievito sono tonde o ovali e spesso mostrano gemmazione.

Il numero totale di parassiti *T. vaginalis* o cellule di lievito nei tre campi visivi vengono interpretati come segue:

1–5 cellule:	+
6–30 cellule:	++
oltre 30 cellule:	+++

Dopo 24-h di incubazione, un risultato del lievito di ++ è significativo. L'identificazione addizionale di *Candida* può essere eseguita con il test di Mackenzie del siero in provetta oppure presso un laboratorio specializzato. Dopo un'incubazione di 24-h, un risultato di + per *T. vaginalis* è significativo.

Valori attesi

T. vaginalis si localizza nei sistemi urogenitali sia di uomini che di donne. Il parassita è considerato un patogeno.

L'infezione negli uomini è tipicamente asintomatica, mentre il 25–50 % di donne infette ha sintomi, come disuria, prurito o bruciore vaginale.

In infezioni gravi, si hanno perdite vaginali².

La candidosi vaginale sintomatica è stata sperimentata dal 40–75 % di donne sessualmente attive².

Caratteristiche delle prestazioni

La coltura è il metodo più sensibile per diagnosticare trichomoniasi. Insieme alla coltura, dovrebbero essere esaminati microscopicamente^{2,5,6} anche gli strisci su vetrino a fresco e/o colorati.

T. vaginalis

McMillan A: Laboratory diagnostic methods and cryopreservation of Trichomonads. In: B.M. Honigberg (ed.) Trichomonads parasitic in Man, Springer-Verlag, New York, 1990⁶. (Riferimento che riassume cinque studi separati, usando differenti terreni di coltura per *T. vaginalis*).

Comparazione delle percentuali di infezioni da <i>T. vaginalis</i> diagnosticate con striscio a fresco e/o coltura			
No. totale di campioni	Striscio a fresco	Coltura	Combinazione
100	74	83	91
107	48	86	100
175	86	78	100
198	88	79	98
54	52	89	93

Candida

Carlson P, Richardson M, Paavonen J: Evaluation of the Oricult N dipslide for laboratory diagnosis of vaginal candidiasis. J. Clin. Micro. 38 (3): 1063–1065, 2000.

Proporzioni di tamponi vaginali positivi per vaginiti analizzate con microscopio e con coltura in pazienti con vaginiti e in soggetti di controllo			
Gruppo di campioni	No. totale	Microscopio	Vagicult
Pazienti	124	14 (11 %)	21 (17 %)
Controlli	50	2 (4 %)	11 (22 %)

Limiti della procedura

Il metodo della coltura in brodo non distingue fra i pazienti affetti da *Candida* con la malattia ed i portatori asintomatici⁷. Dato che il metodo colturale può richiedere fino a tre giorni, ed il campione del paziente può contenere organismi non vitali, è importante esaminare anche gli strisci a fresco⁵.

Controllo qualità

I test di controllo qualità sono eseguiti su ogni lotto di Vagicult al momento della produzione. Se l'utente desiderasse eseguire il proprio controllo di qualità, si raccomanda di usare i seguenti microrganismi:

Candida albicans

1. Riscaldare le provette a 35...37°C per almeno 20 min.
2. Inoculare nella provetta una colonia di piccole dimensioni di *C. albicans* ATCC 8014 prelevata con un'ansa sterile.
3. Esaminare un vetrino a fresco della brodo coltura con un microscopio (ingrandimento 40x) e contare le cellule nei 3 campi visivi.
4. Incubare la provetta a 35...37°C per 48 h.

T. vaginalis

5. Inoculare una provetta con 5–8 gocce di una coltura di cellule vitali di *T. vaginalis* ATCC 30001 di 48 h o più vecchia.
6. Incubare la provetta a 35...37°C per 48 h.
7. Esaminare un vetrino a fresco della brodocoltura con un microscopio (ingrandimento 40x) e contare le cellule nei 3 campi visivi.
8. Dopo l'incubazione, ripetere i punti 3 e 7 per confermare un aumento nel numero di cellule in entrambe le provette.

Smaltimento

Le provette Vagicult inoculate con crescita rilevabile possono contenere materiale molto infettivo. Le provette inoculate devono essere smaltite secondo i regolamenti locali.

Explanation of symbols • Erläuterung der Symbole • Spiegazione dei simboli • Symbolien selitykset



Store at
2...8°C



GB	For <i>in vitro</i> diagnostic use	Catalogue number	Batch code	Storage temperature	Use by
DE	<i>In Vitro</i> Diagnostikum	Bestell Nr.	Lot. Nr.	Lagertemperatur	Verwendbar bis
IT	Per uso diagnostico <i>in vitro</i>	Codice	Numero di lotto	Conservazione	Utilizzare entro
FI	<i>In vitro</i> -diagnostiikkaan	Tuotenumero	Eräkoodi	Säilytyslämpötila	Käytettävä ennen

Käyttötarkoitus

Selektiivinen rikastusliemi *Trichomonas vaginalis* ja hiivojen eristämiseksi ja viljelemiseksi urogenitaalinäytteistä. *T. vaginalis* ja hiivat ovat yleisiä vaginiitin aiheuttajia¹. *T. vaginalis* esiintyy myös miesten urogenitaalielimissä².

Menetelmän periaate

Vagicult-putki sisältää 4 ml tryptikaasipohjaista ravinneliettä, joka on muunnettu Diamondin elatusaine^{3,4}. Se sisältää lampaan seerumia sekä selektiivisinä tekijöinä penisilliiniä ja streptomysiiniä, jotka estävät kontaminoivien bakteerien kasvua.

Sisältö

Vagicult	Tuote no. 67693
Vagicult-rikastusliemiputket	20 kpl
Potilastarrat	20 kpl
Käyttöohje	1 kpl

Tarvittavat välineet, jotka eivät sisälly pakkaukseen

Mikrobiviljelyyn tarvittavat laboratoriovälineet sekä mikroskooppi, jossa on 40-kertainen vaihesävy- tai muulla tarkoitukseen sopivalla erotteluoptikalla varustettu objektiivi⁵.

Tyypillinen koostumus

Tryptikaasipeptoni	22.0 g/l	Dihydrostreptomysiinisulfaatti	1.0 g/l
Hiivauute	11.0 g/l	Penicillin G	0.6 g/l
Maltoosi	5.5 g/l	Lampaan seerumi	100 ml/l
Kysteini	1.1 g/l		
Askorbiinihappo	0.2 g/l		

Varoitukset ja huomautukset

- Vagicult on tarkoitettu vain **in vitro**-diagnostiseen käyttöön.
- Älä käytä tuotetta vanhenemispäivämäärän jälkeen.
- Älä käytä Vagicult-putkea, jos havaitset siinä bakteeri- tai homekasvua tai jos putki on samea.
- Koska mikä tahansa kasvu Vagicult-putkissa on potentiaalisesti patogeeninen, älä koske siihen.

Säilytys

Vagicult-putket säilytetään jääkaapissa (2...8°C). Vanhenemispäivämäärä on merkitty pakkaukseen.

Säilytyksen aikana putken pohjaan voi kertyä sakkaa, joka ravistettaessa näkyy rihmamaisina kertyminä tai pieninä höyryvinä. Tämä ei huononna putken käyttöominaisuuksia.

Näytteenotto

Ennen viljelyä lämmitä Vagicult-putket 25...37°C lämpötilaan.

- Siirrosta potilasnäyte Vagicult-putkeen.

Naiset

 - Ota näytetikulla näyte vaginaaritteestä tai vaginan takapohjuksasta.
 - Siirrä näyte välittömästi Vagicult-putkeen kiertämällä näytetikkuva voimakkaasti rikastusliemessä.
 - Älä jätä näytetikkuva rikastusliemeen.

Miehet

 - Siirrosta näyteputken pisara siemennestettä, eturauhaseritettä tai konsentroitua virtsaa tarvittaessa virtsaputkesta näytetikon avulla.
 - Sekoita putkea voimakkaasti.
- Täytä potilasetiketti ja kiinnitä se putkeen.
- Pane putki pystyasennossa inkubaattoriin 36±2°C lämpötilaan.
- Inkuboi putkea enintään 72 h (3 vrk).

Tulosten lukeminen

Sekä *T. vaginalis* että hiivat aiheuttavat kasvaessaan liemen samennemisen. Putkesta otetaan päivittäin näyte objektilasille ja tarkastellaan kolme näkökenttää mikroskoopilla, jossa on 40x suurentava objektiivi. *T. vaginalis* näkyy preparaatusuivana, päärynän muotoisena siimaeliönä. Hiivasolut ovat pyöreitä tai soikeita ja niissä havaitaan usein kuroutumista.

T. vaginalis -siimaeliöiden tai hiivojen kokonaismäärä kolmen kentän yhteistuloksesta arvioidaan seuraavasti:

1–5 kpl:	+
6–30 kpl:	++
yli 30 kpl:	+++

Hiivojen kasvussa tulos ++ 24 h inkuboinnin jälkeen on merkitsevä. Tarkempi *Candida*-hiivojen tunnistus on mahdollinen Mackenzie-seerumiputkistestillä avulla tai asiantuntijalaboratoriossa.

Trichomonas-tulos + on merkitsevä 24 h inkuboinnin jälkeen.

Odotusarvot

T. vaginalis esiintyy sekä miesten että naisten urogenitaalielimissä ja se on patogeeni. Miehillä infektio on tyypillisesti oireeton, kun taas 25–50 %:lla infektioituneista naisista on oireita, esim. virtsanvähyyttä ja kipua tai kutinaa vaginassa. Vakavissa infektioissa todetaan valko-vootoa².

Oireilevaa vaginan hiivatulehdusta esiintyy 40–75 %:lla seksuaalisesti aktiivisista naisista.

Testin toimivuus

Viljely on herkin diagnoosimenetelmä trichomoniasin (*Trichomonas*-infektion) osoittamiseksi. Viljelyn lisäksi nativit ja/tai värjätyt levityspreparaatit tulee tarkastella mikroskoopilla^{2,5,6}.

T. vaginalis

McMillan A: Laboratory diagnostic methods and cryopreservation of Trichomonads. In: B.M. Honigberg (ed.) *Trichomonads parasitic in Man*, Springer-Verlag, New York, 1990⁶. (Summary reference of five separate studies using different *T. vaginalis* culture media.)

Trichomonas-infektioiden osoitusmenetelmien herkkyysvertailu prosentteina				
Näytteiden kok. määrä	Levityspreparaatit	Viljely	Yhdistelmä	
100	74	83	91	
107	48	86	100	
175	86	78	100	
198	88	79	98	
54	52	89	93	

Candida

Carlson P, Richardson M, Paavonen J: Evaluation of the Oricult N dipslide for laboratory diagnosis of vaginal candidiasis. *J. Clin. Microbiol.* 38 (3): 1063–1065, 2000.

Viljelyllä ja mikroskopiolla positiivisiksi todettujen tikkunäytteiden osuus kaikista vaginiittipotilailta ja verrokeilta kerätyistä vaginanäytteistä			
Ryhmä	Näytteiden kok. määrä	Mikroskopiointi	Vagicult
Potilaat	124	14 (11 %)	21 (17 %)
Verrokot	50	2 (4 %)	11 (22 %)

Prosessin rajoitukset

Liemiviljelymenetelmä ei erottele *Candidan* infektoimissa potilaissa oireettomia kantajia sairaita⁷. Koska viljelymenetelmä voi vaatia kolme vuorokautta ja potilasnäytteissä voi olla kuolleita soluja, on tärkeää tutkia myös tuoret levityspreparaatit⁶.

Laadunvalvonta

Jokaiselle Vagicult-erälle tehdään valmistuksen jälkeen laadunvalvontatestit. Jos asiakas haluaa tehdä oman laadunvalvontakokeensa, suositellaan seuraavia organismeja:

Candida albicans

- Lämmitä putkia 35...37°C lämpötilassa ainakin 20 min.
- Siirrosta steriilillä silmukalla putkeen pieni pesäke *C. albicans* ATCC 8014-viljelmää.
- Tarkastele levityspreparaattia liemestä mikroskoopissa (objektiivin suurennus 40x) ja laske kolmen näkökentän solut.
- Inkuboi putkia 48 h 35...37°C lämpötilassa.

T. vaginalis

- Siirrosta liemiputken 5–8 pisaraa vähintään 48 tunnin ikäisestä elävästä *T. vaginalis* ATCC 30001 -viljelmästä.
- Inkuboi putkia 48 h 35...37°C lämpötilassa.
- Tarkasta liemestä tehty levityspreparaatti mikroskoopissa (objektiivin suurennus 40x) ja laske kolmen näkökentän solut.
- Toista inkuboinnin jälkeen työvaiheet 3 ja 7 todetaksesi solumäärän lisääntymisen kummassakin putkessa.

Hävittäminen

Viljellyt Vagicult-putket voivat sisältää hyvin tartuntavaarallista materiaalia. Ne tulee hävittää voimassaolevien paikallisten määräysten mukaisesti.