

VAGINOSIS

Diagnóstico diferencial

Solución molecular
adaptada a su laboratorio

VAGINAL PANEL REALTIME PCR KIT

Amplificación en tiempo real y en un solo paso para detectar ácidos nucleicos de *Gardnerella vaginalis* (GV), *Lactobacillus* spp. (LB), *Atopobium vaginae* (AV), *Trichomonas vaginalis* (TV), *Candida glabrata* (CG), *Candida* spp. (CSPP), *Candida albicans* (CA) y *Candida krusei* (CK) en hisopos vaginales humanos.

- PCR Multiplex de 10 dianas en dos tubos de reacción por muestra.
- Análisis simultáneo de 8 patógenos mediante dianas específicas: GV, LB, AV, TV, CG, CSPP, CA y CK.
- Interpretación automática de resultados. Cuantificación relativa de vaginosis bacteriana (LB, GV y AV)
- Adecuado para termocicladores qPCR asociados al software de interpretación VIRCOM.
- Control endógeno *ARNasa P* humano para comprobar la ausencia de inhibidores remanentes de amplificación, la integridad de la muestra y la correcta configuración de la amplificación.
- Resultados rápidos y confiables en menos de 2 horas.
- Presentación liofilizada para asegurar la estabilidad y reducir costes de transporte.
- Nuevo formato predispensado de placa divisible en tiras (LPD) para mayor comodidad del usuario.



Ref. RTPCR005-LPD

Diagnóstico diferencial de vaginosis

APLICACIONES

Muestras de hisopos vaginales humanos.

CONTENIDO

Master mix A y B, Solución de reconstitución, Control positivo y negativo. Cada mix incluye cebadores/sondas de control interno para la validación de muestras humanas que permite detectar una toma de muestra incorrecta o su posible degradación.

Formatos del kit:

Ref. RTPCR005-LPD contiene tapones y 1 placa de 96 tubos low profile (0,1 ml) divisible en 12 tiras de PCR con la Máster Mix predispensada y liofilizada.



● RTPCR MIX A ● RTPCR MIX B

COMPATIBILIDAD

Sistemas de extracción: BioMérieux (NucliSENS® easyMag®), Roche (MagNA Pure System), TANBead (Maelstrom 4800 y 9600), Thermo Fisher Scientific (KingFisher Flex) y Bruker (GenoXtract 12), entre otros.

Termocicladores Realtime PCR: Bio Rad (CFX96 Touch™).

DIANAS

	Mix	Diana	Canal
<i>G. vaginalis</i>	A	Gen 16s	FAM
<i>Lactobacillus</i> spp.	A	Gen rplK	HEX/VIC
<i>A. vaginalis</i>	A	Gen 16s	Texas Red/ROX
<i>T. vaginalis</i>	A	Gen TRIDNATARP	Cy5
<i>C. glabrata</i>	B	Gen ITS	FAM
<i>Candida</i> spp.*	B	Gen ITS	HEX/VIC
<i>C. albicans</i>	B	Gen ITS	Texas Red/ROX
<i>C. krusei</i>	B	Gen ITS	Cy5
Control Interno	A, B	Gen humano ARNasa P	Quasar 705 (Cy5.5)

* *Candida tropicalis/Candida parapsilosis/Candida dubliniensis*

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Para la interpretación de resultados se requiere el uso de VIRCOM MOLECULAR COMMUNICATIONS SOFTWARE que realiza un cálculo automático utilizando la presencia relativa de tres marcadores (LB, GV y AV) para detectar vaginosis bacteriana y la clasificación de la flora vaginal (G1-G4).

Flora Normal

No existe alteración significativa basada en la presencia relativa de los marcadores *Lactobacillus* spp. y *G. vaginalis/A. vaginalis*:

- **Grado 1:** Solo hay presencia de *Lactobacillus* spp.
- **Grado 2:** Flora dominada por *Lactobacillus* spp. pero con presencia de *G. vaginalis/A. vaginalis*.

Vaginosis Bacteriana

Alteración significativa entre la presencia de *Lactobacillus* spp. y *G. vaginalis/A. vaginalis*:

- **Grado 3:** Flora asociada a vaginosis bacteriana dominada por *G. vaginalis/A. vaginalis*, aunque con presencia de *Lactobacillus* spp.
- **Grado 4:** Flora asociada a vaginosis bacteriana o flora alterada. *Lactobacillus* spp. es escaso o ausente en la muestra. Pueden predominar *G. vaginalis/A. vaginalis*. La alteración de la flora normal también puede ser causada por otros microorganismos no incluidos en este kit.

Adicionalmente el kit detecta de forma cualitativa la presencia de *Trichomonas vaginalis* y diferentes especies de *Candida* spp., entre ellas *C. glabrata* y *C. krusei*, relevantes por su resistencia a los azoles.

RENDIMIENTO

	Sensibilidad	Especificidad	Nº de muestras
Vaginosis bacteriana	96%	92%	100
<i>Trichomonas vaginalis</i>	96%	100%	100
<i>Candida glabrata</i>	96%	100%	100
<i>Candida</i> spp.	97%	100%	113
<i>Candida albicans</i>	94%	100%	100
<i>Candida krusei</i>	96%	100%	100

La clasificación de las muestras como vaginosis bacteriana o flora normal fue realizada comparando frente a Tinción de Gram y el score de Nugent. La detección de ADN de *T. vaginalis* o *Candida* fue realizada comparando con otros kit de RTPCR comerciales.

INFORMACIÓN Y PRODUCTOS RELACIONADOS

Descripción	Referencia	Contenido
VAGINAL PANEL REALTIME PCR KIT NUEVO	RTPCR005-LPD	48 tests
CT/NG/TV/MG REALTIME PCR KIT	RTPCR006/-LPD	96 tests
AMPLIRUN TOTAL CT/NG/TV/MGE CONTROL (SWAB)	MBTC024-R	10 viales

Vircell, S.L. Parque Tecnológico de la Salud, Avicena 8. 18016 Granada, España. info@vircell.com
Vircell Spain, S.L.U. Pol. Ind. Dos de Octubre, Plaza Domínguez Ortiz 1. 18320 Santa Fe, Granada
Delegación Madrid: 913 457 903. Delegación Barcelona: 933 099 530. www.vircell.com

VIRCELL
Molecular