



Savvycheck Intim Candida Gyorsteszt (POC)

Gyorsteszt a candida antigén hüvelyváladékból történő kvalitatív kimutatására.

Használati útmutató

Testcsomag 20 db, egyenként csomagolt teszttel.

KIZÁRÓLAG professzionális felhasználásra.

Csak professzionális felhasználásra

Tárolási hőmérséklet: 2-30°C. **Ne fagyassa le!**



Savyon Diagnostics Ltd.

3 Habosem St. Ashdod 7761003

ISRAEL Tel.: +972.8.8562920

Fax: +972.8.8523176

E-mail: support@savyondiagnositics.com

Magyarországi forgalmazó:

MedicoPlan Bt, 1013 Budapest, Attila út 39.

Tel: +36 1 279 1044, Fax: +36 1 209 1228

E-mail: medicoplan@chello.hu

Javasolt alkalmazás

Az **Intim Candida Gyorsteszt** egy immunoassay alapú kvalitatív gyorsteszt, ami a Candida antigének hüvelymintából történő kimutatására alkalmas.

Bevezetés

Vulvovaginalis candidiasis (VVC) ismert az egyik leggyakoribb okozója a hüvelyi problémáknak. Hozzávetőlegesen a nők 75%-át diagnosztizálnak Candida fertőzést legalább egyszer életük során. 40-50%-nál visszatérő a fertőzés aránya és hozzávetőlegesen 5%-uk krónikus candidiasisban fog szenvedni. A Candidiasis a leggyakrabban félrediosztizált fertőzés a vaginális fertőzésekkel (trichomonas és bacterialis vaginosis) összevetve. A VVC tünetei a következők: akut viszketés, hüvelyi érzékenység, irritáció, kiütés a szeméremajkakon, genitális égő érzés, mely a vizelés közben növekedhet, mind nem specifikus tünetek. A szakembereknek mindig szem előtt kell tartaniuk, hogy a fertőző és nem fertőző kórokozók hasonló jellegű tüneteket produkálhatnak. Hogy pontos diagnózist állíthassunk fel alapos vizsgálatra van szükség. Azoknál a nőknél akik hüvelyi tünetekre panaszkodnak a standard tesztek, melyek a hüvelyi pH mérés és a kenet 10%-os KOH-al történő vizsgálata. A mikroszkópos vizsgálat a fő diagnosztikai vizsgálata a VVC-nek, habár a kutatások kimutatták, hogy orvosi körülmények között a mikroszkópos vizsgálat érzékenysége maximum 50%, így jelentős százaléka a nőknek VVC tünetekkel kimarad a diagnosztizálásból. Hogy megnöveljük a diagnózis pontosságát a gomba mikrobiológiai tenyésztést néhány szakember kiegészítő diagnosztikai tesztként használja, de ezek a tenyésztések nagyon drágák és kevésbé használtak. További hátránya, hogy akár egy hetet is igénybe vehet, hogy pozitív eredményt kapjunk. A pontatlan

diagnózis a candidiasis tekintetében késlelteti a kezelést és sokkal súlyosabb genitális fertőzéseket okozhat. **Az Intim Candida Gyorsteszt** egy professzionális (point-of-care) teszt, ami a Candida gomba ellen termelt antigén hüvelyváladékból vett kvalitatív kimutatására alkalmas, mindössze 10-20 percen belül. Ez egy nagyon fontos előrelépés a VVC-el küszködő nők diagnosztizálásának fejlesztésében.

A teszt működési elve

Az **Intim Candida Gyorsteszt** egy immunoassay alapon működő teszt, amelyben a Candida antigének keresztüláramolnak a testcsíkon és reakcióba lépnek az anti-Candida specifikus antitestekkel, amelyek molekulárisan össze vannak kötve kék latex részecskével, melyek detektorként működnek. A kiáramló complex keverék miközben eléri az anti-candida specifikus antitesteket leválnak a kimutatási zónában, egy két vonalat létrehozva. A kék vonal jelenléte a testzónában, pozitív eredményt mutat. Az összekötetésben lévő latex részecskék az áramlás során, reakcióba lépnek más specifikus antitestekkel is, ezáltal a Controll jelzést létrehozva. A kék vonal jelenléte a Controll zónában a teszt helyes működését jelzi.

Reagens

A tesztkészülék szárított antitesteket és latex részecskéket tartalmaz a testcsíkon elhelyezve és egy speciális folyadékot tartalmaz, amely a tesztkészülék felső részében lezárva található.

Óvintézkedések

- Kizárólag *in vitro* diagnosztikai felhasználásra. Ne használja a lejáratú időn túl.
- A tesztkészüléket csak a felhasználáskor szabad kivenni a lezárt csomagolásból.
- Ha sérült a csomagolás, ne használja a tesztet.
- Ne egyen, igyon vagy dohányozzon ott ahol a minták és a készülék felhasználásra kerül.
- Kezeljen úgy minden mintát, mintha az fertőző ágenseket tartalmazna. Tartsa be az alapvető óvintézkedéseket a mikrobiológiai veszélyekkel szemben a teszt elvégzése során és kövesse a standard szabályokat a minták megsemmisítése során.
- Kizárólag **steril** mintavételi pálcát használjon, amelyet a csomagban mellékelünk, hogy szennyeződés mentes mintát kapjunk.

Tárolás

Tárolja (2-30°C) között, szobahőmérsékleten amint azt a lezárt csomag is mutatja. A tesztkészülék eltartható a lejáratú ideig, ami szintén a lezárt csomagban van feltüntetve. A tesztkészülék a lezárt csomagban kell, hogy maradjon a felhasználásig. **NE fagyassa le!** Ne használja a lejáratú időn túl.

Eszközök

Mellékelt eszközök

- Tesztkészülék
- Steril mintavételi pálcák
- Használati útmutató
- **Kiegészítő eszköz (nincs mellékelve)**
- Óra

Használati útmutatás

1. Vegye ki a tesztkészüléket a lezárt csomagolásból és helyezze egy sima vízszintes felületre.
2. Az egyik kézzel stabilan tartva a tesztkészüléket óvatosan távolítsa el az alluminium fóliát a lila kupak tetejéről.
Vigyázat! A lila kupak folyadékot tartalmaz!

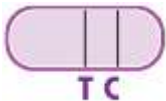
- Vegye ki a mintavételi pálcát a tasakból.
- Helyezze a mintavételi pálcát a hüvelybe **2 cm** mélyen. Forgassa meg a mintavételi pálcát **20 másodpercig**. Húzza ki a mintavételi pálcát óvatosan!
- Helyezze a mintavételi pálcát a lila kupakba és a pálcát forgassa meg szintén **20 másodpercig**.
- Vegye ki a mintavételi pálcát óvatosan, miközben hozzádörzsöli a lila kupak belső falához.** Dobja ki a mintavételi pálcát.
- Az egyik kezével tartsa stabilan a tesztkészüléket, a másik kezével forgassa el a lila kupakot az óramutató járásával ellentétes irányba (b), ütközésig. Majd forgassa vissza a kupakot a kezdeti állásba (a).
- Ismételje meg a 7. műveletet még 2 alkalommal, ügyelve arra hogy a bemélyedés a kupak felső és alsó részén találkozzék (b).



- Olvassa le az eredményt 10 perc elteltével.** Egy kék vonal fog megjelenni a Controll ablak (C) jelzés mellett. Ha pozitív az eredmény egy újabb kék vonal jelenik meg a teszt ablak (T) mellett. **Ha az eredmény nem tisztán látható várjon még további 10 percet.**

Eredmények értelmezése

- POZITÍV:** Két különálló színes vonal megjelenése.



Megjegyzés: A Teszt részen (T) megjelenő vonal árnyalata különböző lehet, de minden esetben pozitív, legyen szó akár egy halvány vonal megjelenéséről is.

- NEGATÍV:** Egy színes vonal megjelenése a Control részen (C).



- ÉRVÉNYTELEN:** Control vonal nem jelenik meg. Elégtelen minta mennyiség vagy a mintavételi technika helytelen végrehajtása a leginkább előforduló ok a Control vonal hiányának. Tekintse át ismételten a lépéseket és ismételje meg a tesztet egy új tesztkészülékkel. Ha a probléma továbbra is fennáll, hagyjon fel a teszt használatával és lépjen kapcsolatba a termék helyi forgalmazójával.



Minőségellenőrzés

A folyamat ellenőrzése a teszt részét képezi. A színes vonal a Controll régióban (C), egy belső kontrollnak tekintendő a megfelelő mennyiségű minta meglétét igazolja a megfelelő membrán áteresztőséget és a teszt helyes elvégzését.

A teszt korlátai

- Az **Intim Candida Gyorsteszt** egy *in vitro* diagnosztikai teszt.
- Qualitatív tesztként, az eredményeiből nem vonhatóak le kvantitatív következtetések.
- Az **Intim Candida Gyorsteszt**, Candida antigének hüvelyi mintában levő jelenlétét mutatja ki, más mintavételi eljárások nélkül.
- A kezelés kudarca vagy sikere a teszt eredménye alapján nem következtethetőek.
- Vér jelenléte a mintavételi pálcán, falszpozitív eredményeket hozhat létre.
- Ne használja a tesztet 7 nappal hüvelyi fertőzések gyógyszeres kezelése után.
- Ne használja a tesztet 24 órával bármilyen hüvelyi krém,gél, hab vagy mosófoladék alkalmazása esetén.

Teljesítmény jellemzők

Szenzitivitás és specifitás

Az **Intim Candida Gyorsteszt** tünetekkel rendelkező páciensek mintái alapján lett kifejlesztve. A tenyésztést használtuk mint referencia vizsgálat. A mintákat pozitívnak ítéltük ha a tenyésztés pozitív eredményt mutatott. A mintákat negatívnak ítéltük ha a tenyésztés negatív eredményt mutatott. Az eredmények azt mutatták, hogy az **Intim Candida Gyorsteszt** magas érzékenységgel és specifitással rendelkezik a tenyésztéssel összehasonlítva.

<i>Intim Candida Gyorsteszt</i>	Tenyésztés		
	Pozitív	Negatív	Total
POZITÍV	30	2	32
NEGATÍV	5	33	38
TOTAL	35	35	70

Érzékenység: $30/(30+5) = 86\%$

Specifitás: $33/(33+2) = 94\%$

Pontosság: $(33+30)/70 = 90\%$

Keresztreakciók:

Az **Intim Candida Gyorsteszt**nél használt antitestek a leggyakrabban előforduló Candida fajokat mutatja ki (Candida albicans, C.glabrata, C.tropicalis)

Gardnerella vaginalis, *Mobiluncus curtissi*, *Prevotella bivia*, *StreptococcusA*, *StreptococcusB* 10^7 (CFU)/mL, keresztreakciót nem váltott ki az Intim Candida Gyorsteszt-nél.

Így ezen említett törzsek egyike sem mutatható ki a Candida Gyorsteszt által.

Irodalom

- Egan M.E., Lipski M.S., Diagnosis of Vaginitis, American Family Physician, September 2000, pp 1-14.
- Sobel J.K. et. Al., Vulvovaginal candidiasis: Epidemiologic, diagnostic and therapeutic considerations. American Journal of Obstetrics and Gynecology V178(2), 1998.



European Authorized Representative: **Obelis s.a.**

Boulevard Général Wahis 53, B-1030 Brussels

Tel: +32.2.732.59.54 Fax: +32.2.732.60.03

E-mail: mail@obelis.net