



Savvycheck Vaginal Yeast Test

Test rapido per la determinazione qualitativa degli antigeni di *Candida spp* nelle secrezioni vaginali

Istruzioni per l'Uso

Kit da 20 test in confezione sigillata singola
(Codice 41013)

Kit da 1 test in confezione sigillata
(Codice 42013)

SOLO per Uso Professionale

Conservare a 2-30°C. Non congelare



Savvy Diagnostics Ltd.

3 Habosem St. Ashdod 7761003

ISRAEL

Tel.: +972.8.8562920

Fax: +972.8.8523176

E-mail: support@savyndiagnostics.com

Uso Previsto

Vaginal Yeast Test è un test rapido a flusso laterale per la determinazione qualitativa degli antigeni di *Candida spp* in secrezioni vaginali prelevate con un tampone.



Introduzione

La Candidiasi Vulvo Vaginale (VVC) è una delle cause principali della sintomatologia vaginale. Circa il 75% delle donne ha una diagnosi di *Candida* almeno una volta nella vita. Il 40-50% soffre di infezioni ricorrenti e si è stimato che il 5% sviluppa una Candidiasi cronica. Rispetto ad altre infezioni vaginali (e.g. *Trichomonas* e vaginosi batterica), la Candidiasi spesso non viene diagnosticata. I sintomi della VVC sono: prurito acuto, perdite vaginali, irritazione, irritazione delle grandi labbra vaginali e bruciore genitale che aumenta nell'urinare, sintomi che non sono specifici. I clinici dovrebbero tenere presente che un'ampia varietà di patologie infettive e non infettive possono causare sintomi analoghi. Per giungere ad una diagnosi accurata è necessaria una valutazione approfondita. Le pazienti che accusano sintomi a livello vaginale dovrebbero essere sottoposte ai test standard, e cioè alla misurazione del PH vaginale, e all'analisi al microscopio del vetrino del campione, dopo aggiunta di idrossido di

potassio al 10%. La microscopia è fondamentale nella diagnosi della VVC, tuttavia alcuni studi indicano che, nelle valutazioni di laboratori universitari, la microscopia ha una sensibilità massima del 50% e quindi perde una percentuale sostanziale di pazienti con VVC sintomatica. Per aumentare l'accuratezza della diagnosi, come test diagnostico aggiuntivo, è stata raccomandata da alcuni esperti la coltura dei lieviti; queste colture sono costose e poco utilizzate e, inoltre, hanno lo svantaggio di richiedere una settimana per ottenere un risultato positivo. Una diagnosi non accurata di Candidiasi può ritardare la terapia e causare patologie più gravi all'apparato genitale inferiore. **Vaginal Yeast Test** è un prodotto che può essere utilizzato dallo specialista per la determinazione qualitativa di *Candida spp*, da campioni di secrezione vaginale, in 10-20 minuti. È un progresso importante per la diagnosi di VVC nelle donne.

Principio del test

Vaginal Yeast Test è un test immunologico in cui, durante la migrazione lungo la membrana, gli antigeni di *Candida* interagiscono con anticorpi specifici anti-*Candida*, questi ultimi coniugati con particelle di lattice di colore blu utilizzate come rivelatori. Il complesso che si forma continua a migrare e si lega ad anticorpi specifici anti-*Candida* immobilizzati nella zona di rilevazione, formando una linea blu. La presenza di una linea blu nella zona del test indica un risultato positivo. Le particelle coniugate con il lattice, in una zona oltre la linea del test, interagiscono con altri anticorpi specifici e formano la linea del controllo. La presenza di una linea blu nella zona del controllo indica il corretto funzionamento del test.

Reagenti

Il dispositivo contiene anticorpi disidratati e particelle di lattice in zone specifiche della membrana, e un tampone di estrazione/migrazione pronto per l'uso, sigillato nella parte superiore del dispositivo.

Precauzioni

- Solo per uso diagnostico *in vitro*. Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Il dispositivo deve rimanere nell'involucro sigillato sino al momento del suo utilizzo.
- Non effettuare il test se l'involucro è danneggiato.
- Non mangiare, bere o fumare nell'area in cui vengono processati i campioni.
- Considerare tutti i campioni potenzialmente infettivi. Durante l'esecuzione del test rispettare le norme precauzionali per i rischi microbiologici e seguire le procedure standard per la corretta eliminazione dei campioni.
- Utilizzare esclusivamente i tamponi sterili forniti nel kit per prelevare i campioni endocervicali.

Conservazione e Stabilità

Conservare la confezione originale sigillata a temperatura ambiente (2-30°C). Il dispositivo è stabile fino alla data di scadenza stampata sull'involucro sigillato. Il dispositivo deve rimanere chiuso nell'involucro sigillato sino al momento del suo utilizzo. **NON CONGELARE.** Non utilizzare oltre la data di scadenza.

Materiali

Materiali Forniti

- Dispositivi per il test
- Tamponi Sterili
- Istruzioni per l'Uso

Materiali necessari non forniti

- Timer/Orologio

Istruzioni per l'Uso

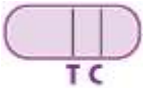
1. Togliere il dispositivo dall'involucro sigillato e disporlo su una superficie piana orizzontale.
2. Tenere ben fermo il dispositivo con una mano. Con l'altra mano rimuovere con cautela il sigillo di alluminio (*aluminium cover*) posto sul tappo di colore viola (*cap*). **Attenzione! Il tappo viola contiene del liquido.**
3. Estrarre il tampone (*swab*) dall'involucro sigillato.
4. Inserire il tampone per 2 cm all'interno della vagina e ruotarlo per **20 secondi**. Estrarlo con molta attenzione dalla vagina.
5. Ruotare il tampone nel liquido all'interno del tappo viola, per **20 secondi**.
6. Togliere il tampone premendo la punta contro la parete interna del tappo viola, per favorire la fuoriuscita del liquido dalla fibra. **Eliminare il tampone.**
7. Tenere il dispositivo ben fermo con una mano. **Girare il tappo viola in senso antiorario fino a quando si ferma (b), quindi riportarlo al punto di partenza (a).**
8. Ripetere il passaggio descritto al punto 7 per altre **due volte**. **Alla fine, i due incavi (*notch*), quello del tappo viola e quello della base bianca, devono risultare allineati (b).**



9. **Leggere il risultato dopo 10 minuti.** Una linea blu si visualizza nella zona indicata come controllo (C). Nel caso di risultato positivo si visualizza una seconda banda blu nella zona indicata come test (T). **Se il risultato del test è negativo o non è chiaro, attendere altri 10 minuti.**

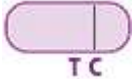
Interpretazione del Risultato

1. **Positivo** – Comparsa di due linee – Rilevata un'infezione da *Candida spp.*



NOTA: L'intensità del colore nella zona del test (T) deve essere considerata positiva anche se la linea colorata è debole.

2. **Negativo** – Comparsa della sola banda del controllo (C). Non è stata rilevata infezione da *Candida spp.*



3. **NON VALIDO:** Non si visualizza la linea del controllo. Le ragioni più probabili dell'assenza della linea del controllo sono un volume insufficiente del campione o un'esecuzione non corretta del test. Leggere nuovamente le istruzioni per l'uso e ripetere il test con un nuovo dispositivo. Se il problema persiste non utilizzare il kit e contattare il distributore locale.



Controllo di Qualità

Il controllo della procedura è compreso nel test. Una linea colorata che si visualizza nella zona della linea del controllo (C) viene considerata un controllo interno della procedura. Conferma un volume sufficiente di campione, una migrazione adeguata lungo la membrana ed una corretta esecuzione del test.

Limiti del Test

1. **Vaginal Yeast Test** è un test solo per uso diagnostico *in vitro*.
2. E' un test qualitativo, pertanto non si possono trarre conclusioni di natura quantitativa dai suoi risultati.
3. **Vaginal Yeast Test** indica la presenza di antigeni di *Candida spp* solo in campioni di secrezioni vaginali. Non sono state valutate tipologie diverse di campione.
4. Il fallimento o il successo di una terapia non possono essere stabiliti sulla base del risultato del test.
5. La presenza di sangue sul tampone può causare risultati falsi positivi.
6. Non utilizzare questo test prima di 7 giorni dall'assunzione di farmaci per infezioni vaginali.
7. Non utilizzare questo test prima di 24 ore dall'impiego di creme, gel, schiuma, detergenti o altri prodotti per uso locale (vaginale).

Caratteristiche del Test

Sensibilità e Specificità

Vaginal Yeast Test è stato valutato con campioni ottenuti da pazienti sintomatiche.

Come metodo di riferimento è stata utilizzata la coltura. I campioni sono stati considerati positivi se la coltura aveva dato risultato positivo. I campioni sono stati considerati negativi se la coltura aveva dato risultato negativo.

I risultati ottenuti mostrano le elevate Sensibilità e Specificità di **Vaginal Yeast Test** a confronto con la coltura.

Vaginal Yeast Test	Coltura		
	Positivi	Negativi	Totali
POSITIVI	30	2	32
NEGATIVI	5	33	38
TOTALI	35	35	70

Sensibilità: $30/(30+5) = 86\%$

Specificità: $33/(33+2) = 94\%$

Accuratezza: $(33+30)/70 = 90\%$

Reattività Crociata

Gli anticorpi utilizzati in **Vaginal Yeast Test** rilevano le specie più abbondanti di *Candida*.

E' stata valutata la reattività crociata con i più importanti ceppi batterici causa di vaginosi, a concentrazioni di 10^7 CFU (Unità Formanti Colonia)/mL: *Gardnerella vaginalis*, *Mobiluncus curtissi*, *Prevotella bivia*, *Streptococcus A*, *Streptococcus B*. Nessuno di questi ceppi è stato rilevato da **Vaginal Yeast Test**.

Bibliografia

1. Egan M.E., Lipski M.S., Diagnosis of Vaginitis, American Family Physician, September 2000, pp 1-14.
2. 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