



Test auf vaginale Hefepilz – Infektionen

Ein Schnelltest für den qualitativen Nachweis von Hefepilz – Infektionen im Vaginalsekret.

Gebrauchsanweisung

Testpackung mit 20 Tests einzeln verpackt
(Catalog No. 41013)

Nur für Fachkundige bestimmt

Nur für Fachpersonal

Lagern bei 2-30° C. **Nicht einfrieren**



Savyon Diagnostics Ltd.

3 Habosem St. Ashdod 77610

ISRAEL

Tel.: +972.8.8562920

Fax: +972.8.8523176

E-Mail: support@savyondiagnosics.com

Verwendungszweck:

Der Test auf vaginale Hefepilz – Infektionen ist ein schneller „lateral – flow“ Assay für den qualitativen Nachweis von Hefepilz – Infektionen im Vaginalsekret, entnommen mittels Abstrichtupfer.

Einleitung:

Vulvovaginale candidiasis (VVC) wird als einer der meist verbreitetsten Gründe von vaginalen Symptomen aufgefasst. Bei ungefähr 75 % der Frauen wird Hefepilz mindestens einmal während ihrer Lebenszeit diagnostiziert. 40-50 % erleiden regelmäßig Infektionen und nach Schätzungen entwickeln 5% chronische Hefepilzinfektionen. Hefepilzinfektionen sind häufiger falsch diagnostiziert als andere vaginale Infektionen (trichomonas und bakterielle vaginosis). Akuter Juckreiz, Schmerzen der Scheide, Entzündung, Ausschlag an den äußeren Lippen der Scheide und Brennen an den Genitalien, das während des Urinierens stärker werden kann, können Symptome für VVC sein, sind aber nicht spezifisch. Kliniker sollten bedenken, dass eine große Auswahl von infektiösen und nichtinfektiösen Erkrankungen Ursache für eine ähnliche Ansammlung von Symptomen sein kann. Um eine genaue Diagnose zu erlangen, ist eine sorgfältige Untersuchung notwendig. Bei Frauen, die sich über vaginale Symptome beklagen, sollten folgende Standardtests durchgeführt werden: Messung des vaginalen PH Wertes, salzige und 10 % ige Kaliumhydroxymikroskopie. Mikroskopie ist die Hauptstütze in der Diagnostik von VVC, neuere Studien zeigen, dass im akademischen Rahmen Mikroskopie eine Sensitivität von höchstens 50 % hat und dieser Prozentsatz verfehlt im Wesentlichen Frauen mit Symptomen von VVC. Zur Erhöhung der Genauigkeit von Diagnosen haben einige Experten es befürwortet, Hefepilzkulturen einem

Diagnosetest hinzuzufügen, diese Kulturen sind mit Kosten verbunden und unzureichend, und sie haben den Nachteil, dass es bis zu einer Woche dauern kann um ein positives Ergebnis zu erhalten. Ungenaue Diagnosen von Hefepilzinfektionen können Behandlungen verzögern und verursachen viel schwerwiegendere vaginale Krankheiten. Der Test auf vaginale Hefepilzinfektionen ist ein „point – of – care“ Test für den qualitativen Nachweis von Hefepilzinfektionen auf Vaginalabstrichtupfern innerhalb von 10-20 Minuten. Es ist ein wichtiger Fortschritt zur Verbesserung der Diagnose von Frauen mit VVC.

Prinzipien des Testes:

Der Test auf vaginale Hefepilz – Infektionen ist ein Immunoassay in welchem Hefepilze entlang des Teststreifens mit Anti - Hefepilz spezifischen Antikörpern reagieren. Diese sind an blaue Latexpartikel konjugiert und werden als Detektor benutzt. Das Ergebnis bindet im Verlauf an Anti – Hefepilz spezifische Antikörper, die in der Nachweiszone immobilisiert sind um eine blaue Linie zu erzeugen. Das Auftreten einer blauen Linie auf der Testlinie weist ein positives Ergebnis nach. Die konjugierten Latexpartikel reagieren stromabwärts der Testlinie mit anderen spezifischen Antikörpern zum Erzeugen der Kontrolllinie. Die Gegenwart einer blauen Linie bei der Kontrolllinie weist die richtige Funktion des Testes nach.

Reagenzien:

Die Testkassette enthält getrocknete Antikörper und Latexpartikel aufgetragen auf den Teststreifen, und einen fertigen Extraktions - / Laufpuffer im oberen Teil der Kassette.

Vorsichtsmaßnahmen:

- Nur für die In – vitro – Diagnostik durch Fachkundige bestimmt. Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.
- Die Testkassette sollte bis zur Verwendung im verschlossenen Beutel bleiben.
- Nicht verwenden, wenn der Beutel beschädigt ist.
- Nicht Essen, Trinken oder Rauchen beim Umgang mit Proben oder Testkits.
- Alle Proben sind als potenziell infektiös anzusehen. Beachten Sie die bestehenden Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren während des Tests und befolgen Sie die Standardverfahren zur richtigen Abfallbeseitigung der Proben.
- Benutzen Sie nur sterile Abstrichtupfer (im Kit enthalten) um vaginale Proben zu entnehmen.

Lagerung und Haltbarkeit

Wie abgepackt im verschlossenen Beutel bei Raumtemperatur (2 ° - 30 ° C) lagern. Die Testkassette ist bis zu dem Haltbarkeitsdatum verwendbar, das auf dem verschlossenen Beutel aufgedruckt ist. Die Testkassette sollte bis zur Verwendung im verschlossenen Beutel bleiben. **NICHT EINFRIEREN.** Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.

Material:

Mitgelieferte Materialien

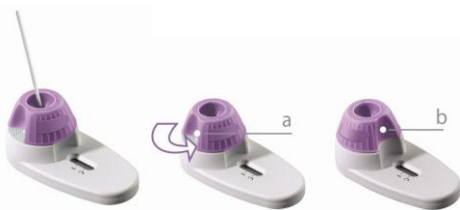
- Testkassetten
- Sterile Abstrichtupfer
- Gebrauchsanweisung

Zusätzliche erforderliche Materialien:

- Kurzeitmesser

Testdurchführung:

1. Testeinheit aus der Folienpackung nehmen und Testeinheit auf eine ebene Unterlage legen.
2. Mit der einen Hand die Testeinheit auf der Unterlage festhalten, und mit der anderen Hand die Aluminiumabdeckung sorgfältig von der lila Verschlusskappe entfernen.
Achtung: Die lila Verschlusskappe enthält eine Flüssigkeit!
3. Abstrichtupfer aus der Verpackung nehmen.
4. Abstrichtupfer in die Scheide einführen, bis die Hand die äusseren Schamlippen berührt. Abstrichtupfer 5 Mal umdrehen, um Proben von verschiedenen Stellen der vaginalen Wände zu erhalten. Abstrichtupfer sorgfältig herausziehen!
5. Abstrichtupfer in die Flüssigkeit in die lila Verschlusskappe der Testeinheit tauchen und 10–15 Mal drehen.
6. Ziehen Sie den Abstrichtupfer sorgfältig heraus in dem Sie ihn an der inneren Wand der lila Verschlusskappe ausdrücken. Lassen Sie den Abstrichtupfer nicht in der Verschlusskappe während der nachfolgenden Tätigkeit. Mit der einen Hand die Testeinheit auf der Unterlage festhalten, und mit der anderen Hand die Verschlusskappe in Pfeilrichtung (im Gegenuhrzeigersinn) eine Vierteldrehung bis zum Anschlag drehen (a). Die Vertiefungen des oberen und des unteren Teils liegen jetzt übereinander (b). Bitte beachten Sie, dass wenn Sie keine Flüssigkeit im Resultatfenster sehen, Sie den Schritt Nr. 6 bis zu 3 mal wiederholen können, indem Sie die Verschlussklappe jedesmal in die Ausgangsposition (a) drehen. **Es ist sehr wichtig, dass die Endposition des oberen und des unteren Teils in einer Linie sind (b).**



7. **Resultat nach 10 Minuten ablesen.** Bei der Markierung für die Kontrolle (C) sollte eine blaue Linie erscheinen. Bei einem positiven Resultat erscheint bei der Markierung für die Testlinie (T) ebenfalls eine blaue Linie. Bei einem unklaren Resultat weitere 10 Minuten warten. Test nach mehr als 20 Minuten nicht mehr ablesen.

Interpretation der Ergebnisse:

POSITIV*: Zwei unterschiedliche gefärbte Linien erscheinen. Eine Linie sollte sich im Kontrollbereich (C) und eine weitere Linie im Testbereich (T) befinden.

***HINWEIS:** Die Schattierung der farbigen Linie im Testbereich (T) kann unterschiedlich sein, aber selbst wenn dort eine schwache farbige Linie ist, sollte es positiv bewertet werden.



NEGATIV: Eine farbige Linie erscheint im Kontrolllinien Bereich (C). Im Testbereich (T) erscheint keine offensichtlich farbige Linie.



UNGÜLTIG: Es erscheint keine Kontrolllinie. Unzureichendes Probenvolumen oder inkorrekte Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Ausbleiben der Kontrolllinie. Bitte überprüfen Sie die Testdurchführung und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette. Falls das Problem weiter besteht, verwenden Sie den Testkit nicht weiter und setzen Sie sich mit dem örtlichen Vertrieb in Verbindung.



Qualitätskontrolle:

Der Test beinhaltet eine Verfahrenskontrolle. Eine gefärbte Linie im Kontrolllinien Bereich (C) wird als interne Verfahrenskontrolle betrachtet. Sie bestätigt ausreichendes Probenvolumen, entsprechende Membrandurchfeuchtung und korrekte Durchführung.

Einschränkungen:

1. Der Test auf vaginale Hefepilz – Infektionen ist nur für die In – Vitro – Diagnostik durch Fachpersonal bestimmt.
2. Dies ist ein qualitativer Test, Schlussfolgerungen quantitativer Art können nicht aus den Ergebnissen hergeleitet werden.
3. Der Test auf vaginale Hefepilz – Infektionen deutet nur auf das Auftreten von Hefepilzinfektionen im Vaginalsekret hin. Die Durchführung mit anderen Proben wurde nicht beurteilt.
4. Therapeutischer Misserfolg oder Erfolg kann nicht auf Basis von Testergebnissen bestimmt werden.
5. Übermäßiges Blut an dem Abstrichtupfer kann Grund falscher positiver Ergebnisse sein.
6. Benutzen Sie diesen Test nicht innerhalb 7 Tage nach Einnahme von Medikamenten gegen Scheideninfektionen.
7. Benutzen Sie diesen Test nicht innerhalb 24 Stunden nach Anwendung von Crème, Gel, Schaum, Spüllösungen oder irgendwelchen anderen Produkten für die Scheide.

Testeigenschaften:

Sensitivität und Spezifität

Der Test auf vaginale Hefepilz – Infektionen wurde mit Proben von symptomatischen Patienten untersucht. Kulturen wurden als Referenzmethode benutzt. Proben wurden als positiv erachtet, wenn die Kultur ein positives Ergebnis anzeigte. Proben wurden als negativ erachtet, wenn die Kultur ein negatives Ergebnis anzeigte. Die Ergebnisse zeigten, dass der Test auf vaginale Hefepilz – Infektionen eine hohe Sensitivität und Spezifität im Verhältnis zu den Kulturergebnissen hat.

Test auf vaginal Hefepilz – Infektion	Kulturen		
	Positiv	Negativ	Gesamt
Positiv	30	2	32
Negativ	5	33	38
Gesamt	35	35	70

Sensitivität: $30 / (30+5) = 86 \%$

Spezifität: $33 / (33+2) = 94 \%$

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

Kreuzreaktionen

Der Antikörper der in dem Test auf vaginale Hefepilz – Infektionen verwendet wird, entdeckt die meisten vorhandenen Hefepilze.

Kreuzreaktionen mit den folgenden hauptsächlichlichen Scheidebakterien wurden untersucht mittels 10^7 Colony Forming Units (CFU) / ml:

Gardnerella vaginalis, *Mobiluncus curtissi*, *Prevotella bivia*, *Streptococcus A*, *Streptococcus B*.

Keine der oben getesteten Scheidebakterien wurde mit dem Test auf vaginale Hefepilz – Infektionen nachgewiesen.

Literatur:

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