



ΚΟΛΠΙΚΟ ΤΕΣΤ ΓΙΑ ΜΥΚΗΤΕΣ

Ένα γρήγορο τεστ για την ποιοτική ανίχνευση αντιγόνων της *Candida* στις κολπικές εκκρίσεις.

Οδηγίες χρήσης

Συσκευασία με 20 τεστ σε ξεχωριστά σακουλάκια.

MONO για επαγγελματική χρήση.

Φυλάσσεται στους 2-30°C. Να μην καταψύχεται.

Διεύθυνση

SMART INTERMED

Βασιλίσσης Σοφίας 112

Αθήνα 11527

Τηλ. 210 7481000

Φαξ 210 7481070

Email: smartin0@otenet.gr



Savyon Diagnostics Ltd.

3 Habosem St. Ashdod 77610

ISRAEL

Tel.: +972.8.8562920

Fax: +972.8.8523176

E-mail: support@savyondiagnositics.com

Σχεδιασμένη χρήση

Το **κολπικό τεστ για μύκητες** είναι μια γρήγορη, βάσει της ροής, ετερόπλευρη δοκιμασία για ποιοτική ανίχνευση αντιγόνων *Candida* σε κολπικές εκκρίσεις που συλλέγονται με ένα ταμπόν (μπατονέτα).

Εισαγωγή

Η αιδοιοκολπική καντιτίαση (VVC) θεωρείται ότι είναι μια από τις πιο κοινές αιτίες κολπικών συμπτωμάτων. Περίπου στο 75% των γυναικών έχει ανιχνευθεί *Candida* τουλάχιστον μια φορά κατά τη διάρκεια της ζωής τους. Το 40-50% αυτών θα ξαναεμφανίσει τη λοίμωξη και ένα 5% υπολογίζεται ότι θα αναπτύξει χρόνια καντιτίαση. Η καντιτίαση είναι αυτή με τη συχνότερη λάθος διάγνωση σε σχέση με άλλες κολπικές λοιμώξεις (τριχομονάδωση και βακτηριακές κολπίτιδες). Τα συμπτώματα της VVC περιλαμβάνουν: κνησμό, κολπικό πόνο, ερεθισμό, εξάνθημα στα έξω χείλη του κόλπου, αίσθημα καύσου που μπορεί να γίνεται πιο έντονο κατά τη διάρκεια της ούρησης. Οι κλινικοί γιατροί πρέπει να θυμούνται, ότι ένας μεγάλος αριθμός από λοιμώδεις και μη ασθένειες μπορεί να προκαλέσει παρόμοια συμπτώματα. Για να γίνει μια ακριβής διάγνωση, είναι απαραίτητη μια λεπτομερής εξέταση. Σε γυναίκες που παραπονούνται για κολπικά συμπτώματα, οι συνήθεις εξετάσεις που πρέπει να πραγματοποιούνται, συνίστανται σε μέτρηση του κολπικού pH και παρατήρηση με μικροσκόπιο με φυσιολογικό ορό και 10% υδροξειδίου του καλίου. Η παρατήρηση με μικροσκόπιο είναι ο κύριος τρόπος διάγνωσης της VVC. Μελέτες ακόμα δείχνουν, ότι, σε ακαδημαϊκό επίπεδο, το μικροσκόπιο έχει ευαισθησία 50% και

παρόλα αυτά θα χάσουμε και ένα ποσοστό ασυμπτωματικών γυναικών. Για να αυξήσουμε την ακρίβεια της διάγνωσης, καλλιέργειες ζυμών (μυκήτων) αποτελούν, για κάποιους ειδικούς, ένα συμπληρωματικό διαγνωστικό τεστ, αλλά αυτές οι καλλιέργειες είναι δαπανηρές, απαιτούν ειδικά όργανα και έχουν το μειονέκτημα ότι μπορεί να χρειαστεί πάνω από μια εβδομάδα για ένα θετικό αποτέλεσμα. Μη ακριβής διάγνωση για καντιτίαση μπορεί να καθυστερήσει τη θεραπεία και να προκαλέσει σοβαρά προβλήματα του κατώτερου γενετικού συστήματος. Το **κολπικό τεστ για μύκητες** είναι ένα point of care τεστ, για ποιοτική ανίχνευση της *Candida* στις κολπικές εκκρίσεις, με ταμπόν μέσα σε 10-20 λεπτά. Δίνει στον ειδικό ένα σημαντικό πλεονέκτημα στη διάγνωση της VVC.

Αρχή του τεστ

Το **κολπικό τεστ για μύκητες** είναι μια ανοσοεξέταση στην οποία τα αντιγόνα της *Candida* αλληλεπιδρούν, καθώς ρέουν στην ταινία του τεστ με τα αντι-*Candida* ειδικά αντισώματα που είναι δεσμευμένα με μπλέ latex κομμάτια τα οποία χρησιμοποιούνται σαν δείκτης. Το αποτέλεσμα των περίπλοκων δεσμών, κατά τη διάρκεια της ροής στα αντι-*Candida* ειδικά αντισώματα που είναι τοποθετημένα στη ζώνη ανίχνευσης, είναι η δημιουργία μιας μπλε γραμμής. Η παρουσία μιας μπλε γραμμής στη γραμμή του τεστ, αποτελεί ένα θετικό αποτέλεσμα. Τα συνδεδεμένα latex μέρη αλληλεπιδρούν στη γραμμή του τεστ με άλλα ειδικά αντισώματα, ώστε να δημιουργηθεί η γραμμή ελέγχου. Η παρουσία της μπλε γραμμής στη θέση της γραμμής ελέγχου αποδεικνύει τη σωστή λειτουργία του τεστ.

Αντιδραστήρια

Η συσκευή του τεστ περιέχει ξηραμένα αντισώματα, μέρη latex τοποθετημένα στην ταινία του τεστ και έναν έτοιμο για χρήση αφαιρούμενο, κλειστό μηχανισμό (buffer), στο πάνω μέρος της συσκευής.

Προφυλάξεις

- Μόνο για διάγνωση in vitro. Να μην χρησιμοποιείται μετά από την ημερομηνία λήξης.
- Η συσκευή του τεστ πρέπει να παραμείνει μέσα στο κλειστό σακουλάκι μέχρι τη χρήση.
- Να μην χρησιμοποιηθεί αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη.
- Να μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε στην περιοχή που χειρίζεστε τα δείγματα ή τη συσκευή.
- Χειριστείτε όλα τα δείγματα σαν να περιέχουν λοιμογόνους παράγοντες. Τηρήστε όλες τις επίσημες προφυλάξεις έναντι μικροβιολογικών κινδύνων, κατά τη διάρκεια του τεστ και ακολουθείστε συνήθεις διαδικασίες για τη σωστή διάταξη των δειγμάτων.
- Χρήση μόνο αποστειρωμένων ταμπόν, που περιέχονται στη συσκευασία, για συλλογή ενδοκολπικών δειγμάτων.

Φύλαξη και σταθερότητα

Να φυλάσσεται στη συσκευασία του, μέσα στο σφραγισμένο σακουλάκι, σε θερμοκρασία δωματίου (2-30°C). Το τεστ είναι σταθερό έως την ημερομηνία λήξης του η οποία αναγράφεται στη συσκευασία. Η συσκευή του τεστ πρέπει να παραμείνει στο σφραγισμένο σακουλάκι μέχρι τη χρήση. **ΝΑ ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΑΙ.** Να μην χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης του.

Υλικά

Υλικά που παρέχονται

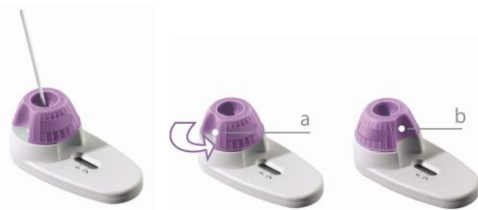
- Η συσκευή του τεστ
- Αποστειρωμένα ταμπόν (συλλέκτες)
- Φύλλο οδηγιών

Υλικά που χρειάζονται, αλλά δεν περιέχονται

- Ένα ρολόι

Οδηγίες χρήσης

1. Βγάλτε το τεστ από το κλειστό σακουλάκι και τοποθετήστε το σε μια ομαλή οριζόντια επιφάνεια.
2. Κρατήστε τη συσκευή σταθερή με το ένα χέρι. Αφαιρέστε προσεκτικά το αλουμινένιο κάλυμμα που σκεπάζει το μωβ καπάκι με το άλλο χέρι. **Προσοχή!** Το μωβ καπάκι περιέχει υγρό.
3. Αφαιρέστε το περιτύλιγμα του ταμπόν.
4. Εισάγετε το ταμπόν 2cm μέσα στον κόλπο και περιστρέψτε το για 20 δευτερόλεπτα. Βγάλτε το ταμπόν έξω προσεκτικά!
5. Τοποθετήστε το ταμπόν στο υγρό που περιέχεται στο μωβ καπάκι της συσκευής και περιστρέψτε το για 20 δευτερόλεπτα.
6. Αφαιρέστε το ταμπόν προσεκτικά, ενώ το πιέζετε στα εσωτερικά τοιχώματα από το μωβ καπάκι. **Πετάξτε το ταμπόν.**
7. Κρατήστε τη συσκευή σταθερή με το ένα χέρι. Στρίψτε το μωβ καπάκι δεξιόστροφα μέχρι να σταματήσει (β) και μετά ξαναγυρίστε το στην αρχή (α).
8. Επαναλάβετε το βήμα 7 δύο ακόμα φορές. Στην τελική θέση οι εγκοπές στο μωβ καπάκι και στη λευκή βάση πρέπει να είναι ευθυγραμμισμένες (β).
9. **Μετά από 10 λεπτά διαβάστε τα αποτελέσματα.** Μία μπλε γραμμή θα πρέπει να εμφανιστεί στο σημείο του ελέγχου (C). Σε περίπτωση θετικού αποτελέσματος, μία ανάλογη μπλε γραμμή θα πρέπει να εμφανιστεί στο σημείο (T). **Σε περίπτωση αρνητικού ή μη ξεκάθਾਰου αποτελέσματος, περιμένετε 10 ακόμα λεπτά και διαβάστε ξανά.**



Ανάγνωση των αποτελεσμάτων

ΘΕΤΙΚΟ: *Εμφανίζονται δύο γραμμές-Εντοπισμός μυκητιασικής λοίμωξης.



***ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η ένταση του χρώματος στην περιοχή της γραμμής του τεστ (T) θα πρέπει να θεωρείται θετική, ακόμα κι αν η χρωματισμένη γραμμή είναι αχνή.

ΑΡΝΗΤΙΚΟ: *Εμφανίζεται μόνο η γραμμή ελέγχου (C). Κανένας εντοπισμός μυκητιασικής λοίμωξης.



ΑΚΥΡΟ: *Δεν εμφανίζεται η γραμμή ελέγχου. Μη επαρκής ποσότητα δείγματος ή λανθασμένη τεχνική, κατά τη διαδικασία, είναι οι πιο πιθανοί λόγοι για την απουσία της γραμμής ελέγχου. Ξαναδιαβάστε τις οδηγίες και επαναλάβετε το τεστ με μια νέα συσκευή. Αν το πρόβλημα παραμένει, διακόψτε τη χρήση του τεστ και επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο.



Έλεγχος ποιότητας

Ένας έλεγχος της διαδικασίας περιλαμβάνεται μέσα στο τεστ. Μια χρωματιστή γραμμή εμφανίζεται στην περιοχή της γραμμής ελέγχου (C) και αποτελεί έναν εσωτερικό έλεγχο της διαδικασίας. Επικυρώνει την επαρκή ποσότητα δείγματος, επαρκή membrane wicking και σωστή τεχνική της διαδικασίας.

Περιορισμοί

1. Το **κολπικό τεστ για μύκητες** είναι μόνο για διαγνωστική χρήση in vitro.
2. Είναι ένα ποιοτικό τεστ. Κανένα συμπέρασμα ποσοτικής φύσης δεν διεξάγεται από τα αποτελέσματά του.
3. Το **κολπικό τεστ για μύκητες** θα ανιχνεύσει την παρουσία αντιγόνων Candida σε δείγματα κολπικών εκκρίσεων μόνο, καθώς η διαδικασία με άλλα δείγματα δεν έχει αξιολογηθεί.
4. Θεραπευτική επιτυχία ή αποτυχία δεν μπορεί να προσδιοριστεί βάσει των αποτελεσμάτων του τεστ.
5. Υπερβολική ποσότητα αίματος πάνω στο ταμπόν μπορεί να προκαλέσει λάθος αποτελέσματα.
6. Να μην χρησιμοποιείται το τεστ για 7 μέρες μετά τη λήψη αγωγής για κολπικές λοιμώξεις.
7. Να μην γίνεται χρήση του τεστ 24 ώρες μετά τη χρήση κρέμας, gel, αφρού, προϊόντων καθαρισμού ή οποιουδήποτε άλλου κολπικού προϊόντος.

Χαρακτηριστικά της διαδικασίας

Ευαισθησία και Ειδικότητα/Sensitivity and Specificity

Το **κολπικό τεστ για μύκητες** έχει ελεγχθεί με δείγματα από συμπτωματικές ασθενείς. Η καλλιέργεια τέθηκε σαν σημείο αναφοράς. Τα δείγματα θεωρούνταν θετικά, αν η καλλιέργεια έδειχνε θετικό αποτέλεσμα. Τα δείγματα θεωρούνταν αρνητικά, αν η καλλιέργεια έδειχνε αρνητικό αποτέλεσμα. Τα αποτελέσματα έδειξαν, ότι το **κολπικό τεστ για μύκητες** έχει μια υψηλή ευαισθησία και εξειδίκευση, σε σύγκριση με τα αποτελέσματα της καλλιέργειας.

SavvyCheck γρήγορο κολπικό τεστ		καλλιέργεια	
	Θετικό	αρνητικό	σύνολο
Θετικό	30	2	32
Αρνητικό	5	33	38
Σύνολο	35	35	70

Ευαισθησία: $30/(30+5)=86\%$

Εξειδίκευση: $33/(33+2)=94\%$

Ακρίβεια: $(33+30)/70=90\%$

Διασταυρούμενη αλληλεπίδραση

Τα αντισώματα που χρησιμοποιούνται στο **κολπικό τεστ για μύκητες** ανιχνεύουν τα περισσότερα είδη *Candida*.

Διασταυρούμενη αλληλεπίδραση με τις παρακάτω κύρια κολπικές βακτηριακές αλυσίδες έχει μελετηθεί με τη χρήση 10^7 αποικιακών μονάδων (Colony Forming Units (CFU))/MI: *Gardnerella vaginalis*, *Mobiluncus curtissi*, *Prevotella bivia*, *Streptococcus A*, *Streptococcus B*.

Καμιά από τις παραπάνω εξετασθείσες αλυσίδες δεν ανιχνεύθηκε από το **κολπικό τεστ για μύκητες**.

Βιβλιογραφία

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.



Savyon® Diagnostics Ltd.

3 Habosem St. Ashdod 77610

ISRAEL

Tel.: +972.8.8562920

Fax : +972.8.8523176

E-mail: support@savyondiagnosics.com



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