

TEST RAPID CANDIDOZĂ

Recomandat în situațiile în care apar disconfort, modificări ale secrețiilor sau iritații la nivel intim.
Ajută la identificarea prezenței unei infecții fungice în secrețiile cervicale.
BRZ61

Acuratețe
>98% 98%

Testul pentru candidoză este un test rapid, ușor de utilizat, de unică folosință, pentru detecția calitativă a ciupercilor (specii Candida) în secreții vaginale. Pentru autotestare.

Citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare, înaintea testării.

Când se utilizează?

Se recomandă testarea în cazul în care prezentați unul dintre următoarele simptome:

- mâncărimi
- secreții vaginale, dureri sau iritații
- erupții cutanate
- senzație de arsură care se intensifică în timpul urinării

Materiale furnizate

1 plic sigilat, din aluminiu, conținând:

- 1 dispozitiv pentru testare
- 1 plic desicant

1 tampon pentru recoltare, steril

Producător Copan

Organism de Notificare: TUV SUD Product Services GmbH



[STERILE R] Sterilizat prin iradiere; doar pentru tamponul de recoltare de unică folosință.
1 prospect cu instrucțiuni de utilizare



Materiale nefurnizate

Cronometru

Reactivi

pAb (anticorpi policlonali) anti *Candida albicans*

pAb (anticorpi policlonali) anti *Candida albicans* – conjugat cu bile de latex

Anticorpi de capră anti-iepure

Limitări

- Testul pentru candidoză este de unică folosință.
- Testul funcționează corect doar dacă instrucțiunile de utilizare sunt urmate cu atenție.
- Rezultatele negative ale testului nu pot exclude prezența altor infecții. Se recomandă consultarea medicului.
- Rezultatele pozitive nu exclud prezența co-infecțiilor.
- Rezultatele pozitive nu discriminează între specii *Candida* diferite.
- Un rezultat fals negativ poate să apară dacă proba nu a fost colectată corect, dacă proba de pe tamponul de recoltare nu a fost amestecată în lichidul din capul violet al dispozitivului sau dacă nivelul de antigen în probă este sub limita de detecție.
- Rezultatele negative nu exclud în totalitate posibilitatea unei infecții *Candida* și nu ar trebui utilizate ca unic criteriu pentru stabilirea unui diagnostic, pentru excluderea unei infecții sau pentru stabilirea statusului unei infecții.
- Nu utilizați testul în timpul menstruației.
- Nu utilizați testul în intervalul de 7 zile după administrarea de medicamente pentru infecții vaginale.
- Nu utilizați testul în intervalul de 24 de ore după utilizarea de creme, geluri, spume, soluții pentru dușuri vaginale sau orice alt produs cu utilizare vaginală.

Important

- Evaluarea pentru autotestare a testului pentru candidoză nu a inclus femei însărcinate sau femei cu vârsta sub 18 ani.
- Nu utilizați după data de expirare inscripționată pe plicul din aluminiu.
- Nu utilizați dacă plicul sigilat din aluminiu este perforat, rupt sau deteriorat.
- Nu utilizați în cazul în care din pachet lipsesc componente, dacă sunt deteriorate sau dacă pachetul a fost deschis.
- Păstrați la loc uscat, în intervalul 2-30 °C.
- Nu lăsați la îndemâna copiilor.
- Doar pentru diagnostic in vitro. Nu utilizați intern.
- Dispozitivul și tamponul pentru recoltare pot fi aruncate la coșul de gunoi folosit în mod obișnuit.

Pregătirea pentru testare

- Nu deschideți ambalajul decât în momentul în care sunteți pregătită pentru testare.
- Urmați cu atenție instrucțiunile de utilizare, pentru a obține un rezultat corect.
- Urmați instrucțiunile pentru citirea corectă a rezultatului.
- Asigurați-vă că aveți un ceas la îndemână.
- Asigurați-vă că efectuați testul pe o suprafață curată.
- Asigurați-vă că dispozitivul pentru testare este intact. Nu deschideți plicul desicant.
- Spălați-vă mâinile înaintea efectuării testului.

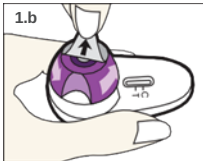
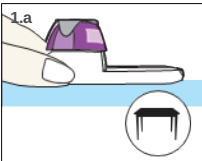
Efectuarea testului

Pasul 1

Pregătirea dispozitivului

1.a Scoateți dispozitivul din plicul sigilat și așezați-l pe o suprafață plană și orizontală, cu capul violet orientat în sus. Mențineți dispozitivul în această poziție în timpul efectuării testului.

1.b Cu o mână, țineți dispozitivul stabil. Cu cealaltă mână, îndepărtați cu grijă sigiliul din aluminiu al capului violet. Atenție! Capul violet conține lichid la partea inferioară.

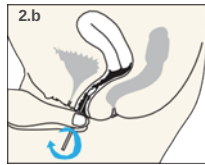
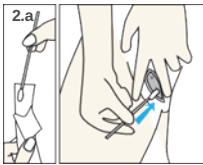


Pasul 2

Prelevarea probei

2.a Scoateți tamponul pentru recoltare din ambalaj, țineți-l de mijlocul bețișorului și introduceți ușor capătul în vagin, 2 cm.

2.b Rotiți tamponul timp de 20 de secunde, atingând diferite zone ale pereților vaginali. Scoateți tamponul cu grijă din vagin.

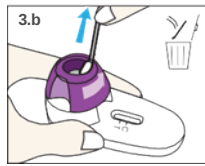
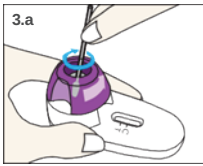


Pasul 3

Introducerea probei în dispozitivul pentru testare

3.a Introduceți tamponul în orificiul capului violet. Rotiți tamponul timp de 20 de secunde pentru ca proba să fie extrasă din tampon în lichid.

3.b Apăsăți ușor tamponul pe interiorul capului violet pentru a îndepărta lichidul în exces. Scoateți tamponul și aruncați-l la coșul de gunoi.

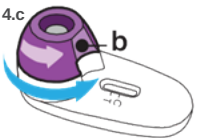
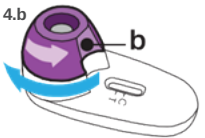
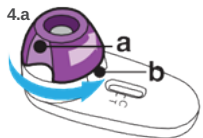


Pasul 4

4.a În timp ce țineți dispozitivul cu capul violet în sus, pe o suprafață plană și orizontală, rotiți capul violet din poziția a în poziția b.

4.b Rotiți capul violet înapoi în poziția a. Repetați rotația capului violet din poziția a în poziția b și înapoi în poziția a (de încă 2 ori).

4.c Rotiți capul violet înapoi în poziția b și lăsați-l acolo. Porniți cronometrul și așteptați să apară linia de control albastră.



Pasul 5

5.a Porniți cronometrul și așteptați 10 minute.

5.b După 10 minute, verificați fereastra de rezultate pentru apariția liniilor albastre. Citiți rezultatul. În cazul în care nu apare o linie albastră în dreptul marcatului „C” (Linie de Control), repetați pașii 4a-4c.

5.c După repetarea pașilor 4a-4c, așteptați încă 10 minute pentru a citi rezultatul. NOTĂ: Nu citiți rezultatul după 20 de minute deoarece acesta nu va mai fi exact.



Pasul 6

Citirea și interpretarea rezultatelor

Verificați existența unei linii în dreptul marcatului „C” (Linie de Control). Atunci când apare o linie în dreptul marcatului „C”, testul funcționează corect indiferent cât de deschisă sau închisă este culoarea liniei.



Rezultat invalid

Atunci când după 20 de minute nu apare nicio linie în dreptul marcatului „C”, testul nu funcționează corect (INVALID). Efectuați din nou testul folosind un dispozitiv și un tampon pentru recoltare noi.



Rezultat negativ

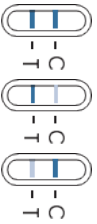
Atunci când după 20 de minute apare o linie în dreptul marcatului „C” (Linie de Control) și nicio linie în dreptul marcatului „T” (Linie de Testare), rezultatul testului este NEGATIV.

NOTĂ: Rezultatele negative se aplică doar infecțiilor vaginale cu ciuperci din speciile *Candida*, însă simptomele dumneavoastră ar putea indica prezența unui alt tip de infecție. În cazul în care simptomele persistă, contactați medicul.



Rezultat pozitiv

Atunci când apar linii atât în dreptul marcatului „C” (Linie de Control), cât și în dreptul marcatului „T” (Linie de Testare), rezultatul testului este POZITIV, indiferent dacă una dintre linii este mai deschisă sau mai închisă la culoare decât cealaltă.



După citirea rezultatelor, aruncați dispozitivul la coșul de gunoi. Spălați-vă mâinile cu apă și săpun sau folosiți un dezinfectant pentru mâini după efectuarea testului.

Întrebări și răspunsuri

Ce trebuie să fac dacă testul indică un rezultat negativ?

Vă rugăm să consultați medicul în legătură cu alte infecții.

Ce trebuie să fac dacă testul indică un rezultat pozitiv?

Vă rugăm să consultați medicul pentru tratamentul unei infecții cu ciuperci vaginale.

În cazul unui rezultat pozitiv, ambele linii vor fi de aceeași intensitate?

Nu neapărat. Nu contează care linie este mai închisă la culoare. Chiar și o linie de intensitate slabă indică un rezultat pozitiv.

Cât de important este intervalul de timp pentru citirea rezultatelor?

Este important să citiți rezultatele între 10-20 de minute, dar nu după 20 de minute.

Cum știu dacă am folosit corect tamponul pentru recoltare și dacă am obținut suficientă probă?

Testul este suficient de sensibil pentru a detecta o cantitate mică de ciuperci vaginale.

Pot folosi testul dacă am utilizat recent cremă vaginală, gel, spumă sau soluție pentru duș vaginal?

Nu utilizați testul dacă ați utilizat unul dintre produsele de mai sus în ultimele 24 de ore.

Pot folosi testul după ce am luat medicamente vaginale?

Testul poate fi influențat de diverse medicamente vaginale, așadar nu este recomandat să utilizați testul în termen de 7 zile de la administrarea medicamentelor pentru infecții vaginale.

Ce înseamnă dacă nu apare nicio linie în fereastră?

Testul nu este valid.

Ce se întâmplă dacă dispozitivul cade?

Dacă toate componentele rămân intacte, testul poate fi utilizat. Totuși, dacă oricare dintre componente, sigilarea, etc. sunt deteriorate, testul nu este valid.

Există un moment preferat al zilei pentru a efectua testul?

Testul poate fi efectuat în orice moment al zilei.

Ce se întâmplă dacă o parte din lichidul din capul violet al dispozitivului se varsă în timpul sau după deschiderea acestuia?

În oricare dintre aceste cazuri, testul nu este valid. Cantitatea de lichid din capac este de maximă importanță pentru funcționarea corectă a testului.

Ce fac dacă am scăpat tamponul pentru recoltare înainte de a efectua testul?

Nu folosiți tamponul pentru recoltare.

Dacă am rotit capacul din greșeală înainte de a deschide sigiliul sau de a introduce tamponul în capac, pot să-l roteșc la poziția inițială pentru a efectua testul?

Nu. Odată ce partea superioară a dispozitivului a fost rotită, aceasta nu mai poate fi adusă înapoi și testul nu este valid.

Ce se întâmplă dacă dispozitivul cade după ce am îndepărtat sigiliul din aluminiu de pe partea superioară a capului violet?

Testul nu mai poate fi utilizat și va trebui să folosiți un dispozitiv de testare și un tampon pentru recoltare noi.

Ce se întâmplă dacă nu apare nicio linie în dreptul marcajului "C" (Linie de Control)?

Dacă nu apare nicio linie în dreptul marcajului "C", testul dumneavoastră nu funcționează corect. Testul nu este valid și va trebui să repetați testarea cu un dispozitiv de testare și un tampon pentru recoltare noi.

Caracteristici de performanță

Performanța clinică generală studiată de profesioniști în domeniul sănătății

Performanța clinică a testului rapid pentru candidoză a fost evaluată pe baza rezultatelor obținute în 5 studii efectuate în centre medicale din SUA și Israel.

Cohortele studiilor au inclus femei simptomatice și asimptomatice, suspectate clinic de VVC (Candidoză vulvovaginală), care s-au prezentat la clinică sau spital pentru ajutor medical. Ca metodă de referință, în toate evaluările s-au utilizat mediile Sabouraud GC Agar și CHROMagar Candida.

Paciente simptomatice, testate de profesioniști în domeniul sănătății

Tabelul 1: Rezultatele performanței clinice generale a testului rapid pentru candidoză comparativ cu cultura, la paciente simptomatice, testate de profesioniști în domeniul sănătății.

Test Rapid pentru Candidoză	Cultură		
	Pozitiv	Negativ	Total
Pozitiv	214	9	223
Negativ	36	346	382
Total	250	355	605

Sensibilitate: 85.6% (95%CI: 80.48% to 89.58%)
Specificitate: 97.5% (95%CI: 95.07% to 98.75%)
Acuratețe: 92.6% (95%CI: 90.17% to 94.52%)
PPV: 96% (95%CI: 92.48% to 98.14%)
NPV: 90.6% (95%CI: 87.19% to 93.31%)

Paciente asimptomatice, testate de profesioniști în domeniul sănătății

Tabelul 2: Rezultatele performanței clinice generale a testului rapid pentru candidoză comparativ cu cultura, la paciente asimptomatie, testate de profesioniști în domeniul sănătății.

Test Rapid pentru Candidoză	Cultură		
	Pozitiv	Negativ	Total
Pozitiv	0	4	4
Negativ	0	238	238
Total	0	242	242

Specificitate: 98.3% (95%CI: 95.82% to 99.55%)
NPV: 100% (95%CI: 98.46% to 100.00%)

Paciente simptomatice și asimptomatice, testate de profesioniști în domeniul sănătății

Tabelul 3: Rezultatele performanței clinice generale a testului rapid pentru candidoză comparativ cu cultura, la paciente simptomatice și asimptomatie, testate de profesioniști în domeniul sănătății.

Test Rapid pentru Candidoză	Cultură		
	Pozitiv	Negativ	Total
Pozitiv	214	13	227
Negativ	36	584	620
Total	250	597	847

Sensibilitate: 85.60% (95%CI: 80.63% to 89.71%)
Specificitate: 97.82% (95%CI: 96.31% to 98.84%)
Acuratețe: 94.21% (95%CI: 92.42% to 95.69%)
PPV: 94.3% (95%CI: 90.41% to 96.92%)
NPV: 94.2% (95%CI: 92.05% to 95.90%)

Performanța clinică generală studiată de profesioniști în domeniul sănătății vs. persoane nespecializate.

Performanța clinică a testului pentru candidoză a fost evaluată pe baza rezultatelor a 3 studii deschise, efectuate în centre medicale din SUA și Israel.

Paciente simptomatice, testate de către persoane nespecializate

Tabelul 4: Rezultatele performanței generale în cazul pacientelor simptomatice, testate de către persoane nespecializate (autoprelevare și testare) comparativ cu rezultatele obținute în cazul prelevării și testării de către medic.

Test Rapid pentru Candidoză Medic	Test Rapid pentru Candidoză Persoană Nespecializată		
	Pozitiv	Negativ	Total
Pozitiv	113	0	113
Negativ	0	193	193
Total	113	193	306

Concordanță pozitivă: 100%
Concordanță negativă: 100%
Concordanță totală: 100%

Paciente asimptomatice, testate de către persoane nespecializate

Tabelul 5: Rezultatele performanței generale în cazul pacientelor asimptomatice, testate de către persoane nespecializate (autoprelevare și testare) comparativ cu rezultatele obținute în cazul prelevării și testării de către medic.

Test Rapid pentru Candidoză Persoană Nespecializată	Test Rapid pentru Candidoză Medic		
	Pozitiv	Negativ	Total
Pozitiv	3	3	6
Negativ	0	188	188
Total	3	191	194

Concordanță totală: 98%

Paciente simptomatice și asimptomatice, testate de către persoane nespecializate

Tabelul 6: Rezultatele performanței generale în cazul pacientelor simptomatice și asimptomatice, testate de către persoane nespecializate (autoprelevare și testare) comparativ cu rezultatele obținute în cazul prelevării și testării de către medic.

Test Rapid pentru Candidoză Persoană Nespecializată	Test Rapid pentru Candidoză Medic		
	Pozitiv	Negativ	Total
Pozitiv	116	3	119
Negativ	0	381	381
Total	116	384	500

Concordanță pozitivă: 99.2%
Concordanță negativă: 97.5%
Concordanță totală: 98%

Bibliografie

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.
3. Farr et al., Validation of the SavvycheckTM Vaginal Yeast Test for Screening Pregnant Women for Vulvovaginal Candidosis: A Prospective, Cross-Sectional Study., Journal of fungi; 2021

Index simboluri

IVD	Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro	Citii instrucțiunile de utilizare	Data expirării	Teste incluse în kit
LOT	Numărul lotului	Producător	A nu se reutiliza	Număr catalog
Sterilizat prin iradiere	Limite de temperatură	Dispozitiv pentru autotestare	Marcaj de conformitate CE	Atenție

Suport tehnic

În cazul în care aveți întrebări legate de instrucțiunile de utilizare sau de interpretarea rezultatelor, vă rugăm să contactați distribuitorul conform datelor de contact din antetul acestui document sau producătorul la: +972-8-8562920 sau prin email la info@savyondx.com.

În cazul oricărui incident grav, vă rugăm să contactați distribuitorul conform datelor de contact din antetul acestui document sau producătorul la: +972-8-8562920 sau prin email la info@savyondx.com.

Dispozitiv pentru testare



Savyon Diagnostics Ltd.
3 Habosem St. Ashdod 7761003, ISRAEL
Tel: +972-8-8562920; Fax: +972-8-8523176
E-mail: info@savyondiagnostics.com

EC REP 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 Mobile: +32.475.45.46.60

Distribuitor: **SC SELF CARE MEDICAL SRL**
Str. Pipera - Tunari nr. 51, Voluntari, Jud. Ilfov.
T 021 264 39 50 E office@scdg.ro
www.selfcaremedical.ro

TELVERDE

0800 822 792

Luni - Vineri: 9:00 - 17:00

Tampon pentru recoltare



COPAN ITALIA spa
Via F. Perotti 10, 25125 Brescia – Italy

REF BRZ61

Revizuit: 12/2024 V1