

# Intim Candida **RYCHLOTEST**

Rychlý, snadno použitelný domácí test na detekci vaginálních kvasinek (Candida species) ve vaginálním výtoku

## Samodiagnostický test

- Přesnost testu je 92 %
- Výsledky za 10-20 minut

Před provedením testu si přečtěte všechny pokyny.



## Kdy test použít:

Tento test byste měli použít, pokud máte alespoň jeden z následujících příznaků:

- Akutní svědění
- Vaginální výtok, bolestivost, podráždění
- Vyrážka na vnějších stěnách pochvy
- Pálení genitálií, které se může zesílit při močení

## Součásti v balení:

- Testovací zařízení - 1 test, ve fóliovém sáčku včetně 1 balíčku vysoušedla
- Sterilní tampón – Copan, Oznámený subjekt: TÜV SÜD Product Service GmbH, CE 0123
- **STERILE R** Sterilizováno ozařováním pro jednorázové tampóny pro zdravotnické prostředky.
- Příbalový leták

## Není součástí v balení

- Časovač

## Kritická činidla:

- pAb. anti C. albicans
- pAb. anti C. albicans – konjugát latexových kuliček
- Kozí anti-králičí Ab.

## Limitace testu:

- Vaginální kvasinkový test nelze použít opakovaně.
- Test funguje pouze při pečlivém dodržování pokynů.
- Negativní výsledky testů nevylučují jiné infekce. Poradte se se svým lékařem!

- Pozitivní výsledky testu nevylučují koinfekci s jinými patogeny.
- Pozitivní výsledky testu nerozlišují mezi druhy rodu Candida.
- K falešně negativním výsledkům testu může dojít, pokud byl vzorek odebrán nesprávně, pokud nebyl tampón se vzorkem smíchán s tekutinou v uzávěru nebo pokud je hladina antigenu pod detekčním limitem testu.
- Negativní výsledek nevylučuje možnost infekce vyvolané bakterií Candida a neměl by být používán jako jediný podklad pro stanovení diagnózy, vyloučení infekce nebo stavu infekce.
- Nepoužívejte tento test, pokud máte menstruaci.
- Nepoužívejte tento test během 7 dnů po užití léků na vaginální infekce.
- Nepoužívejte tento test do 24 hodin po použití krému, gelu, pěny, výplachových roztoků nebo jiného vaginálního přípravku.

## Poznámka:

- Do hodnocení vaginálního kvasinkového testu Intim Candida pro samovyšetření nebyly zahrnuty těhotné ženy a ženy mladší 18 let.
- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyražené na fóliovém sáčku.
- Nepoužívejte testovací soupravu, pokud je zatavený fóliový sáček roztržený, propíchnutý nebo poškozený.
- Nepoužívejte testovací soupravu, pokud chybí některé části, pokud je porušená nebo otevřená.
- Uchovávejte na suchém místě při pokojové teplotě 2 °C - 30 °C.
- Uchovávejte mimo dosah dětí.
- Pouze pro diagnostické použití in vitro. Nesmí se užívat vnitřně.
- Po použití vyhodte zařízení i tampón do běžného odpadu.

## Příprava na provedení testu:

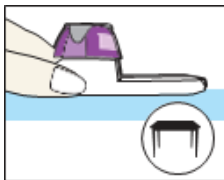
- Testovací soupravu neotvírejte, dokud ji nebudete připraveni použít.
- Abyste získali přesný výsledek, musíte pečlivě dodržovat pokyny k testu.
- Tyto pokyny vám pomohou správně odečíst výsledky.
- Ujistěte se, že máte k dispozici hodinky.
- Ujistěte se, že test provádíte na čistém povrchu.
- Zkontrolujte, zda je testovací zařízení neporušené. Neotvírejte sáček s vysoušedlem.
- Před provedením testu si umyjte ruce!

## Provedení testu:

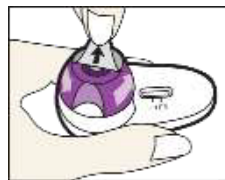
**Krok 1**

### Příprava zařízení

**1a.** Vyjměte testovací zařízení ze zataveného sáčku a položte jej svisle na rovný vodorovný povrch. Během provádění testu ponechte přístroj v této poloze.



**1b.** Držte zařízení stabilně jednou rukou. Druhou rukou opatrně sejměte hliníkový kryt fialového uzávěru. **Poznámka!** Fialový uzávěr obsahuje tekutinu ve spodní části uzávěru.



**Krok 2**

### Odebrání vaginálního vzorku

**2a.** Vyjměte z obalu tyčinku s tampónem. Tampón držte uprostřed tyčinky. Opatrně zasuňte konec tampónu 2 cm do pochvy.



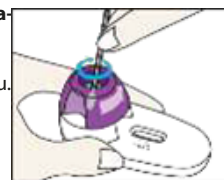
**2b.** Otáčejte tampónem po dobu **20 sekund** a dotýkejte se různých oblastí poševních stěn. Opatrně vytáhněte tampón z pochvy.



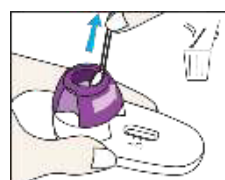
**Krok 3**

### Použití vzorku s testovacím zařízením

**3a.** Vložte tampón do otvoru fialového uzávěru. Tampónem 20 sekund míchejte, aby se vzorek z tampónu dostal do kapaliny.

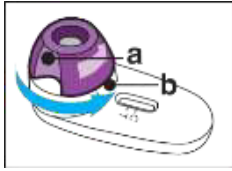


**3b.** Jemně přitlačte tampón k vnitřní straně fialového uzávěru, abyste odstranili přebytečnou tekutinu. Vyjměte tampón a vyhodte jej do koše.

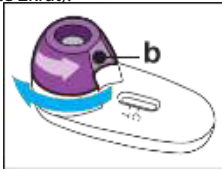


## Krok 4

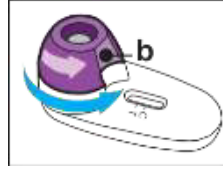
4a. Pevně držte zařízení ve svislé poloze **na rovném vodorovném povrchu** a otočte fialový uzávěr z **polohy A do polohy B**.



4b. Poté otočte fialový uzávěr zpět do **polohy A**. Opakujte otáčení fialového uzávěru z **polohy A do polohy B** a zpět do **polohy A** (ještě 2krát).



4c. Otočte fialový uzávěr zpět do **polohy B** a nechte jej tam. Začněte měřit čas a počkejte, až se objeví modrá kontrolní čárka.



## Krok 5



5a. Zahajte odpočet času a počkejte 10 minut.



5b. Po 10 minutách zkontrolujte, zda se v okénku s výsledkem objevily modré čárky. Odečtěte výsledek. Pokud se neobjeví čárka u C (kontrolní čárka), opakujte kroky 4a-4c.



5c. Po zopakování kroků 4a-4c počkejte dalších 10 minut, abyste mohli odečíst výsledek. **POZNÁMKA:** Po 20 minutách již neodečítejte, protože váš výsledek již nebude přesný.

## Krok 6 Kroky pro odečtení a interpretaci výsledků:

### 6

Zkontrolujte modrou čárku v bodě C (kontrolní čárka). Pokud se u označení C objeví čárka, váš test funguje správně. **Nezáleží na tom, jak je čárka světlá nebo tmavá.**



#### NEPLATNÝ VÝSLEDEK

Pokud se u označení C neobjeví čárka do 20 minut, váš test nefunguje správně (**NEPLATNÝ**). Provedte test znovu s novým zařízením a tampónem.



#### NEGATIVNÍ VÝSLEDEK

Pokud se po 20 minutách objeví čárka pouze u označení C a žádná čárka u označení T (testovací čárka), je výsledek testu **NEGATIVNÍ**.

**POZNÁMKA:** Negativní výsledky se týkají pouze vaginálních kvasinkových infekcí, ale vaše příznaky mohou svědčit o jiném typu infekce. Pokud vaše příznaky přetrvávají, obraťte se na svého lékaře.



#### POZITIVNÍ VÝSLEDEK

Pokud se objeví čárky u označení C a T, je výsledek testu **POZITIVNÍ**. Nezáleží na tom, zda je jedna z čárek světlejší nebo tmavší než druhá.



Po odečtu výsledků vyhodte zařízení do koše.

Po provedení testu si umyjte ruce vodou a mýdlem nebo použijte dezinfekční prostředek na ruce.

## OTÁZKY A ODPOVĚDI:

### Co mám dělat, pokud je výsledek testu negativní?

Poradte se se svým lékařem ohledně jiných infekcí.

### Co mám dělat, pokud je výsledek testu pozitivní?

Léčbu vaginální kvasinkové infekce konzultujte se svým lékařem.

### Budou v případě pozitivního výsledku obě čárky stejně silné?

Ne nutně. Nezáleží na tom, která čárka je tmavší. I slabá čárka znamená pozitivní výsledek.

### Jak důležitý je časový limit pro odečtení výsledků?

Důležité je odečíst výsledky mezi 10-20 minutami, ale ne po 20 minutách.

### Jak zjistím, zda jsem použila tampón správně a zda jsem získala dostatečné množství vzorku?

Test je dostatečně citlivý na to, aby odhalil malé množství kvasinek.

### Mohu test použít, pokud jsem v nedávné době použila vaginální krém, gel, pěnu nebo výplachový roztok?

Test nepoužívejte, pokud jste v posledních 24 hodinách použila některý z výše uvedených přípravků.

### Mohu test použít po užití vaginálních léků?

Test může být ovlivněn různými vaginálními léky. Nedoporučuje se používat test do 7 dnů po užití léků na vaginální infekce.

### Co když se v okénku neobjeví žádná čárka?

Test je neplatný.

### Co když zařízení spadne na zem?

Pokud všechny součásti zůstanou neporušené, je test použitelný. Pokud je však některá z komponent, těsnění atd. poškozeno, test není platný.

### Existuje nějaká preferovaná denní doba pro provedení testu?

Test lze provést kdykoliv během dne.

### Co když se část tekutiny z krytu vylije během otevření nebo po něm?

V žádném z těchto případů není test platný. Množství tekutiny v uzávěru je rozhodující pro správnou funkci testu.

### Co když mi tampón před provedením testu upadne na zem?

Tampón nepoužívejte.

### Pokud jsem omylem otočila uzávěr před otevřením těsnění nebo zavedením tampónu do uzávěru, mohu jej vrátit do původní polohy, abych mohla provést test?

Ne. Jakmile se horní část zařízení otočí, nelze ji vrátit zpět a test není platný.

### Co když zařízení upadne na zem po odstranění hliníkového obalu na horní straně fialového uzávěru?

Test není použitelný a budete potřebovat nové testovací zařízení a tampón.

### Co když se vedle písmene C (kontrolní čárka) neobjeví žádná čárka?

Pokud se u označení C neobjeví čárka, váš test nefunguje správně. Test není platný a budete muset provést test znovu s novým testovacím zařízením a tampónem.

## ÚČINNOST TESTU:

### Klinické hodnocení

Klinická účinnost vaginálního kvasinkového testu byla vyhodnocena na základě výsledků 6 studií provedených v různých lékařských centrech v USA, Rakousku a Izraeli.

Studie zahrnovaly symptomatické a asymptomatické ženy, které měly klinické podezření na VVC (vulvovaginální kandidózu) a navštívily kliniku nebo nemocnici a hledaly pomoc. Jako srovnávací referenční metoda byly při všech hodnoceních použity Sabouraud GC Agar / CHROMagar Candida Medium a Gramovo barvení (mikroskopie).

### Citlivost a specifčnost testu

Celkově bylo z odebraných vzorků 191 vzorků shledáno jako pozitivních a 355 jako negativních při diagnostice infekce Candida spp. ve srovnání s **kultivačním vyšetřením na kandidovém médiu**.

U všech účastníků studie vaginální kvasinkový test správně identifikoval 83,77 % (95 % CI: 77,76 % až 88,70 %) infikovaných žen a 96,90 % (95 % CI: 94,52 % až 98,44 %) neinfikovaných žen. Viz Tabulka 1.

Tabulka 1. Celková účinnost soupravy vaginálního kvasinkového testu vs. **kultivace** u symptomatických a asymptomatických pacientů

	Kultura (Candida spp.)	
	POS	NEG
Sada vaginálního kvasinkového testu	160	11
	31	344

**POS: Pozitivní; NEG: Negativní**

**Citlivost:** 83,77 % (95 % CI: 77,76 % až 88,70 %)

**Specifčnost:** 96,90 % (95 % CI: 94,52 % až 98,44 %)

**Přesnost:** 92,31 % (95 % CI: 89,74 % až 94,40 %)

**PPV:** 93,57 % (95 % CI: 89,01 % až 96,31 %)

**NPV:** 91,73 % (95 % CI: 88,93 % až 93,87 %)

Celkově bylo z odebraných vzorků 157 vzorků shledáno jako pozitivních a 238 jako negativních při diagnostice infekce Candida spp. ve srovnání s **Gramovým barvením**.

U všech účastníků studie vaginální kvasinkový test správně identifikoval 96,63 % (95 % CI: 88,60 % až 96,90 %) a 96,22 % (95 % CI: 92,94 % až 98,26 %) neinfikovaných žen. Viz Tabulka 2.

Tabulka 2. Účinnost soupravy vaginálního kvasinkového testu vs. **mikroskopie** u symptomatických a asymptomatických pacientů

	Mikroskopie (Gramovo barvení)	
	POS	NEG
Sada vaginálního kvasinkového testu	147	9
	10	229

**POS: Pozitivní; NEG: Negativní**

**Citlivost:** 93,63 % (95 % CI: 88,60 % až 96,90 %)

**Specifčnost:** 96,22 % (95 % CI: 92,94 % až 98,26 %)

**Přesnost:** 95,19 % (95 % CI: 92,59 % až 97,08 %)

**PPV:** 94,23 % (95 % CI: 89,58 % až 96,88 %)

**NPV:** 94,85 % (95 % CI: 92,63 % až 97,66 %)

### Použitá literatura

- Egan M.E., Lipski M.S., Diagnosis of Vaginitis, American Family Physician, září 2000, str. 1-14.
- Sobel J.K. et. al., Vulvovaginal candidiasis: Epidemiologic, diagnostic and therapeutic considerations. American Journal of Obstetrics and Gynecology V178(2), 1998.
- Farr et al., Validation of the Savvycheck™ Vaginal Yeast Test for Screening Pregnant Women for Vulvovaginal Candidosis: A Prospective, Cross-Sectional Study., Journal of fungi; 2021

### Testovací pomůcka



Savyon Diagnostics Ltd.

3 Habosem St. Ashdod 7761003, IZRAEL, Tel: +97288562920  
Fax: +97288523176, E-mail: info@savyondiagnosics.com



Autorizovaný evropský zástupce: Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53, B-1030 Brusel,  
Tel: +3227325954, Fax: +3227326003,  
E-mail: mail@obelis.net, Mobile: +32475454660

### Tampon



COPAN ITALIA spa

Via F. Perotti 10, 25125 Brescia – Itálie

Technická podpora: Pokud máte jakékoli dotazy týkající se pokynů k postupu nebo výsledků interpretaci, zavolejte prosím našim odborným pracovníkům na číslo: +972-8-8562920 nebo nám zašlete e-mail na adresu info@savyondx.com.

V případě jakéhokoli závažného incidentu se obraťte na zákaznický servis společnosti Savyon na adrese: +972-8-8562920 nebo nám zašlete e-mail na adresu info@savyondx.com.

### Glosář symbolů:

Symboly pro IVD komponenty a reagencie			
	Výrobce		Diagnostické zařízení <i>in vitro</i>
	Autorizovaný zástupce		Viz návod k použití
	Obsahuje dostatek pro počet testů <n>		Udržujte v suchu
	Katalogový kód		Teplotní omezení
	Číslo šarže		Datum spotřeby
	Sterilizováno ozařováním		Označení CE
	Nepoužívejte opakovaně		Upozornění

M42013-P22  
V.01-08/202

DISTRIBUTOR:  
**d-Health s.r.o.**  
Hradešinská 2144/47 100 00  
Praha 10- Vinohrady  
Česká republika

[www.d-health.cz](http://www.d-health.cz)