

TEST C1®

SZYBKI TEST ANTYGENOWY NA **CANDIDA ALBICANS**

TEST DOMOWY (=DO SAMOKONTROLI) DO DIAGNOSTYKI IN VITRO

Wersja ulotki: IFU-JCAAG-H

Data ostatniej aktualizacji: 15.03.2021

OPIS TESTU

TEST C1 - szybki test antygenowy na Candida Albicans jest przeznaczony do samodzielnego wykonywania/testowania w domu.

Candida to naukowa nazwa drożdży (grzybicy). To grzyb (C. albicans), który żyje prawie wszędzie, w tym też w Twoim ciele. Zwykle twój układ odpornościowy utrzymuje kontrolę nad tym grzybem. C. albicans jest również nazywana sromowo-pochwową kandydoza, drożdżakowym zapaleniem pochwy, zakażenie monilialne lub zakażenie grzybicze pochwy. Szacuje się, że 20 do 25% przypadków zapalenia pochwy to sromowo-pochwową kandydoza. Dane wykazują, że około 75% wszystkich kobiet przynajmniej raz dostać zakażenie drożdżakowe pochwy. W 80-90% przypadków Candida vulvovaginitis jest spowodowane przerostem drożdży Candida albicans. U zdrowych ludzi, którzy mają pleśniawki, kandydozy skóry lub zakażenia drożdżakowe pochwy, infekcje Candidą zwykle można wyeliminować krótkim leczeniem (czasami pojedynczą dawką leku przeciwgrzybiczego). Jednak w osoby z AIDS lub innymi chorobami osłabiającymi odporność zakażenia Candida mogą być trudne do wyleczenia i mogą nawracać po

leczeniu. U osób z osłabionym układem odpornościowym kandydoza może zagrażać życiu, jeśli przedostanie się do krwi i rozprzestrzeni się na ważne życiowo narządy.

PRZEZNACZENIE

TEST C1 - szybki test antygenowy na Candida Albicans jest przeznaczony do jakościowego wykrycia w moczu antygenów drożdży Candida alibicans. Ten test jest przeznaczony do samodzielnego stosowania (do użytku domowego).

ZAWARTOŚĆ PUDEŁKA TESTOWEGO

1. Jedna torebka foliowa: zawiera jedną kasetkę testową C.A oraz 1 środek osuszający.
2. Jeden 0,5 ml zakraplacz
3. Jedna miseczka na mocz
4. Probówka na próbkę (zakrętka w kolorze fioletowym), 0,3 ml / probówkę zawiera: 0,01% soli fizjologicznej Tris, 0,05% azydku sodu, 0,1% Tween-20, detergent (PH 7,5)
5. Instrukcja obsługi

PRZECHOWYWANIE

Test należy przechowywać w suchym miejscu w temperaturze od 2 do 30 ° C. Proszę unikać światła słonecznego. Nie przechowuj go w zamrażarce.

PRZYGOTOWANIE DO WYKONANIA TESTU

1. Przeczytaj uważnie i dokładnie instrukcję obsługi.
2. Przygotuj minutnik.

PROCEDURA TESTOWA

ZBIERZ MOCZ:

1. Najlepiej jest zebrać pierwszy mocz w danym dniu, aby uzyskać większą dokładność.
2. Otwórz zestaw testowy i wyjmij pojemnik na mocz. Ostrożnie umieść mocz do kubka, a następnie poczekaj na badanie.

PRZYGOTOWANIE PROBÓWKI:

1. Wyjmij probówkę z pudełka.
2. Otwórz fioletową nasadkę probówki i postaw pionowo na stole. Uważaj żeby płyn nie został wylany.
3. Wyjmij zakraplacz z pudełka i użyj go do odessania 0,5 ml moczu aż do skali wskazanej na zakraplaczu.
4. Wlej 0,5 ml moczu z zakraplacza do probówki z 0,5 ml buforu.

PRZEPROWADZENIE TESTU:

1. Otwórz zatyczkę probówki z buforem.
2. Odpipetować 0,5 ml próbki moczu (za pomocą zakraplacza) do probówki z buforem.
3. Szczelnie zamknij nakrętkę i obracaj probówką zgodnie z ruchem wskazówek zegara przez 5 sekund, aby dobrze wymieszać mocz i roztwór próbki (bufora).
4. Wyjmij kasetkę testową CA Test z woreczka foliowego.
5. Zdejmij górną część fioletowej nakrętki z butelki z buforem (część przezroczystą).
6. Wlać 4 krople ciekłego zmieszanego roztworu moczu z buforem w obszar „S” w kasetce, zobaczysz, jak płyn zaczyna przesuwać się w górę.
7. Następnie umieść kasetkę testową w temperaturze pokojowej na płaskim podłożu na 15 minut reakcji po których możesz przeczytać wynik testu.

INTERPRETACJA WYNIKÓW

Proszę przeczytać kartę testową po 15 minutach, jeśli czas odczytu jest po 30 minutach od wykonania testu, test zostanie uznany za nieważny.

POZYTYWNY*:

Pojawiają się dwie linie. Jedna kolorowa linia powinna być w regionie linii kontrolnej (C) i druga widoczna kolorowa linia w obszarze testowym (T).

**UWAGA: Intensywność koloru w obszarze testowym (T) będzie się różnić w zależności od stężenia antygenu Candida albicans. Z tego powodu każdy odcień koloru w obszarze testowym (T) należy uznać za pozytywny.*

UJEMNY:

W obszarze linii kontrolnej (C) pojawia się jedna kolorowa linia. W obszarze testowym (T) nie pojawia się żadna linia.

NIEPRAWIDŁOWY:

Linia kontrolna nie pojawia się. Niewystarczająca objętość próbki lub nieprawidłowe techniki proceduralne są najbardziej prawdopodobnymi przyczynami nie pojawienia się linii kontrolnej na kasetce testowej. Przejrzyj procedurę i powtórz test z nową kasetką testową. Jeśli problem nie ustąpi, zaprzestań używania testu i skontaktuj się z lokalnym dystrybutorem.

DOKŁADNOŚĆ TESTU

Złotym standardem dla skuteczności testu była pacjentka z dodatnim wynikiem badania wziernika i pochwy w celu rozpoznania zakażenia Candida

Albicans. Aby przetestować czułość i swoistość szybki test antygenowy na Candida Albicans, działanie testu porównano z hodowlą komórkową C.A.. Razem przebadano 300 próbek, jest w tym 178 próbek, które zostały wykryte jako C.A. dodatnie a 122 próbki były negatywne w hodowli. Z tych danych możemy wykazać: Czułość 95,5%, Specyficzność wynosi 98,4%, gdy Dokładność to 96,7%.

Wyniki przedstawiono poniżej w tabelce:

Wydajność testu		Hodowla komórkowa		
		pozytywny	negatywny	razem
TEST C1 na C.A.	pozytywny	170	2	172
	negatywny	8	120	128
	razem	178	122	300

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. NIE pobierać próbek moczu zawierających krew, ponieważ może to wpłynąć na wynik testu.
2. Kasetkę testową należy wykorzystać w ciągu 1 godziny po otwarciu opakowania aby zapobiec wpływowi wilgoci na dokładność testu.
3. Probówka zawiera neutralny bufor. Jeśli dostanie się do oczu lub na skórę, należy przemyć obszar wodą z kranu przez 1 do 2 minut, aby tego uniknąć możliwych alergii.
4. Nie jest konieczne mocne mieszanie próbki moczu z zawartym w niej buforem w probówce. Jeśli na powierzchni cieczy unosi się zbyt wiele bąbelków; po wymieszaniu odstawić probówkę na 3 do 5 minut, w celu zniknięcia pęcherzyków, a następnie dopiero przystąpić do testu.

OGRANICZENIA TESTU

1. Ten produkt jest przeznaczony do domowego użytku w celu określenia ewentualnego zakażenia *Candida Albicans* (grzybem wywołującym kandydozę).
2. Produkt jest przeznaczony do stosowania w diagnostyce *in vitro*.
3. Produkt jest przeznaczony **WYŁĄCZNIE** do jednorazowego użytku. Prosimy o nieużywanie ponowne testu, gdy już został użyty.
4. **NIE** używaj przeterminowanej kasetki testowej.
5. **NIE WOLNO** używać kasetki testowej, jeśli na hermetycznie zamkniętej woreczku foliowym zostaną wykryte jakiegokolwiek uszkodzenia.
6. Umieść test poza zasięgiem dzieci.

BIBLIOGRAFIA

1. R. Hurley and J. De Luvois, *Candida vaginitis*. *Postgrad Med J*, 1979; 55: 645–647.
2. R. Hurley, *Recurrent candida infection*. *Clin Obstet Gynecol*, 1981; 8:209–213.
3. R. Hurley, *Trends in candidal vaginitis*. *Proc R Soc Med*, 1977;70(4): 1–8.
4. Sobel JD, Faro S, Force RW, Foxman B, Ledger WJ, Nyirjesy PR, et al. *Vulvovaginal candidiasis: epidemiologic, diagnostic, and therapeutic considerations*. *Am J Obstet Gynecol* 1998; 178:203-211.
5. Sobel JD. *Candidal vulvovaginitis*. *Clin Obstet Gynecol*, 1993; 36:153-Anderson MR, Klink K, Cohn A (2004) *Evaluation of vaginal complaints*. *JAMA* 291:1368–1379.
6. *Centers for Disease Control and Prevention (2006) Sexually transmitted diseases treatment guidelines, 2006*. *MMWR* 55(No RR-11):54–56. Chatwani AJ, Mehta R, Hassan S, Rahimi S, Jeronis S, Dandolu V (2007)
7. *Rapid testing for vaginal yeast detection:*

- a prospective study. Am J Obstet Gynecol 196:309.e1–309.e4. Eckert LO (2006) Acute vulvovaginitis. N Engl J Med 355:1244–1252. Huppert JS, Mortensen JE, Reed JL, Kahn JA, Rich KD, Miller WC, Marcia M, Hobbs MM (2007) Rapid antigen testing compares favorably with transcription-mediated amplification assay for the detection of Trichomonas vaginalis in young women. Clin Infect Dis 45:194–198. complaints. JAMA 291:1368–1379.

PYTANIA I ODPOWIEDZI (Q&A)

DO TESTU CANDIDA ALBICANS (KANDYDOZA)

Q1: Czy próbkę moczu należy pobrać rano do badania?

A1: Nie, mocz można pobrać w dowolnym momencie dnia. Jednak mocz oddany o poranku będzie miał wyższą koncentrację, co zwiększa dokładność testu.

Q2: Czy „krew w moczu” może być używana jako próbka do badania?

A2: Nie, krew w moczu zawiera czerwone krwinki, które mogą zmienić odczyt ponieważ linia reakcji w tym teście jest również czerwono-fioletowa.

Q3: Podczas dodawania próbki moczu, czy wpłynie to na wynik testu, jeśli zostanie dodane więcej niż 4 krople?

A3: Sugeruje się dodanie nie więcej niż 6 kropli moczu do próbki z buforem. Do celów testowych lepiej jest dodać nie więcej niż 6 kropli ponieważ może roztwór wyciekać z komory próbki (okienko S na kasetce) i wpływać na odczyt.

Q4: Czy można odczytać wynik testu, jeśli czas oczekiwania był dłuższy niż 30 minut?

A4: Test nie może trwać dłużej niż 30 minut z powodu utleniania powietrza co może powodować, że test negatywny może zostać pozytywnym w miarę upływu czasu. Wynik takiego testu nie będzie dokładny i nie może być traktowany jako ostateczny.

Q5: Jeśli kolor tła zmieni się na jasnofioletowo-czerwony podczas analizy, czy wpłynie to na ostateczny wynik?

A5: Głębina koloru będzie się różnić w zależności od składu moczu badanego, różnicy temperatur i wilgotności. Kolor tła może być fioletowy, czerwony lub zbliżony do białego. Test jest skuteczny tak długo, jak długo linia pojawiła się w strefie kontrolnej „C”.

Q6: Jakie są objawy infekcji *Candida albicans* (kandydozy)?

A6:

Kobiety

6.1 Istnieją przypadki, w których niektórzy częściej mają infekcje drożdżakowe (kandydozy) niż inni, ponieważ nie dbają o własne ciało. To prawda, że lepiej jest zapobiegać niż leczyć.

6.2 Znane jest zakażenie pochwy wywołane obecnością *Candida albicans* jako infekcja drożdżakowa (kandydoza). Najczęstsze objawy tego typu infekcji to zaczerwienienie, suchość, pieczenie i swędzenie.

6.3 Niektóre przyczyny infekcji drożdżakowej to rodzaj noszonej odzieży, również stres może wywołać infekcję. Wiele kobiet twierdzi, że infekcja (kandydoza) rozwinęła się na początku cyklu menstruacyjnego.

6.4 Nawet jeśli często obserwuje się zakażenie pochwy kobiet C.A., czasami jest też widoczne w jamie ustnej, napletkach mężczyzn, fałdach skórnych i u niemowląt w obszarze pieluch.

Mężczyźni:

Rzadko zdarza się infekcja drożdżakowa (kandydoza) u mężczyzn. W przypadkach, gdy rozwija się ta infekcja u mężczyzn jest często nazywana zapaleniem żołądździ, znajdujących się na penisie.

TYLKO DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU



1. Zbierz mocz do pojemnika na mocz.



2. Otwórz fioletową nakrętkę probówki.



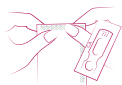
3. Pobrać 0,5 ml moczu zgodnie z oznaczeniem skali na górze zakraplacza.



4. Dodać mocz do probówki z fioletową nakrętką zawierającą 0,5 ml buforu.



5. Zamknij nakrętkę i dobrze wymieszaj przez około 5-6 sekund.



6. Wyjmij kasetkę testową z woreczka foliowego. Nie używać po godzinie od otwarcia woreczka foliowego.



7. Zdejmij bezbarwną końcówkę fioletowej nakrętki.



8. Umieść 3-4 krople mieszanki moczu w obszarze „S” kasetki testowej.



9. Poczekaj na wyniki 15 minut.

10. Interpretacja wyników zgodnie z poniższym rysunkiem (nie czytać wyników po 30 minutach)



POZYTYWNY



NEGATYWNY



NIEPRAWIDŁOWY

OZNACZENIA SYMBOLI



numer katalogowy



zapoznaj się z instrukcją użytkowania



wyrób medyczny do diagnostyki in vitro



producent



nie używać ponownie



ograniczenie temperatury



numer serii



data ważności



zawiera wystarczającą ilość dla <n> testów



autoryzowany przedstawiciel
w Unii Europejskiej



oznaczone znakiem CE zgodnie z dyrektywą IVD
98/97/EC dotyczącą wyrobów medycznych



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Effestrasse 80
20537 Hamburg, Germany



Manufactured by: Jei Daniel (JD) Biotech Corp.
Address: A201, Building 1, No. 69 Hua Yang Road,
Jinan, Shandong 250100 China
Tel: +86 531 8237 3551 Email: business@jdbiotech.com
www.jdbiotech.com www.jeidanielbiotech.com



Importer : Farmabol Sp. z o.o.
info@farmabol.pl