

# CANDIDA Albicans Yeast Rapid Test

Test diagnostico rapido immunocromatografico per la determinazione della Candida Albicans su tamponi e su urine.



Codice JCAAG-02

Confezione 25 test

## USO PREVISTO

Il test rapido *JD Biotech*® Candida Albicans è un test immunocromatografico per la rilevazione rapida e qualitativa della presenza di Candida Albicans in tamponi vaginali e su campioni di URINA. Questo kit è destinato ad essere utilizzato come ausilio nella diagnosi dell'infezione da Candida.

## SOMMARIO

La candidosi vulvovaginale (VVC) è una vaginite sintomatica causata da Candida che spesso coinvolge la vulva. Un episodio di candidosi vulvovaginale si verifica nel corso della vita nel 50-75% delle donne e la metà delle donne con candidosi vulvovaginale sviluppa successivamente una recidiva. I sintomi predominanti sono prurito vulvare e perdite vaginali anomale.

Per ottenere una diagnosi accurata è necessario tenere conto dell'anamnesi e dell'esame obiettivo.

I metodi più diffusi per diagnosticare l'infezione da candida albicans sono: il metodo clinico basato su una visita medica ginecologica, il metodo microscopico che permette di individuare i filamenti (ife) della candida albicans, analizzando al microscopio le secrezioni vaginali e il metodo culturale eseguito mediante un tampone vaginale che consiste in un prelievo delle secrezioni attraverso un tampone di cotone. Il procedimento consente di isolare il lievito responsabile della candidosi in un ambiente di coltura, al fine di individuare l'antimicotico più efficace (antimicogramma). L'analisi batteriologica delle secrezioni genitali permette di ricercare ed individuare i microorganismi responsabili delle infezioni genitali e delle malattie sessualmente trasmissibili.

L'infezione da Candida è diagnosticabile anche tramite Pap-test.

Il test rapido *JD Biotech*® Candida Albicans è un saggio immunocromatografico che rileva la presenza di patogeni direttamente dai tamponi vaginali e campioni di urina in circa 15 minuti ed è destinato ad essere utilizzato come ausilio nella diagnosi dell'infezione da Candida Albicans.

## PRINCIPIO DEL TEST

Il dispositivo Candida Albicans test rapido include: 1) un pad colorato contenente oro colloidale coniugato ad anticorpi policlonali per identificare selettivamente gli antigeni di Candida Albicans con un elevato grado di sensibilità. 2) una membrana di nitrocellulosa con una banda test e una banda di controllo.

La banda test (T-line) è pre-rivestita con anticorpi anti-Candida Albicans; la banda di controllo è pre-rivestita con anticorpi anti-coniglio.

Quando nel campione sono presenti antigeni di Candida Albicans, la banda test si colora di rosa per reazione dell'antigene con l'oro colloidale e successivamente con gli anticorpi adsorbiti sulla nitrocellulosa. Se il campione non contiene antigeni o li contiene in concentrazione inferiore al limite di rivelazione, non si formerà la banda test. La banda di controllo deve sempre formarsi e indica che è stato aggiunto volume sufficiente di campione, che il flusso è adeguato e come controllo interno per i reagenti.

## COMPONENTI DEL KIT

- 25 dispositivi confezionati singolarmente.
- 2 Soluzione Diluente 25 ml.
- 25 tubi di estrazione.
- 25 pipette da 20 µL.
- 1 pipetta da 3 ml.
- 1 istruzione per l'uso.

## MATERIALI RICHIESTI MA NON FORNITI

- Cronometro
- Tamponi

## PRECAUZIONI E SICUREZZA

- Per uso diagnostico in vitro e solo per uso professionale.
- Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di eseguire il test. Un uso improprio potrebbe dare luogo a risultati errati.
- Il dispositivo è stato progettato per l'utilizzo su campioni di urina maschile e femminile e tamponi. Non utilizzare matrici differenti.
- Aprire la busta del dispositivo appena prima l'esecuzione del test.
- Non usare oltre la data di scadenza riportata sull'etichetta della confezione.

- Portare tutti i reagenti a temperatura ambiente (15-30°C) prima dell'uso.
- Non usare reagenti provenienti da kit diversi.
- Indossare indumenti protettivi quali camici da laboratorio, guanti monouso. Lavarsi bene le mani dopo aver eseguito il test.
- Non mangiare, bere o fumare durante l'analisi.
- Manipolare tutti i campioni come fossero infettivi. Smaltire i campioni e i componenti del kit seguendo le buone regole del laboratorio.

## PREPARAZIONE DEI REAGENTI E ISTRUZIONI DI CONSERVAZIONE

Tutti i reagenti forniti sono pronti all'uso. Conservare i dispositivi test non ancora aperti a 2°C-30°C. Se conservati a 2°C-8°C, assicurarsi che i reagenti raggiungano la temperatura ambiente prima di essere aperti. Il dispositivo test è stabile fino alla data di scadenza riportata sulla busta. Non congelare o esporre a temperature superiori a 30°C.

## RACCOLTA DEL CAMPIONE

### URINA:

- Raccogliere i campioni di urina in un contenitore in vetro o plastica pulito.
- Non utilizzare conservanti.
- Se il test non viene eseguito immediatamente dopo la raccolta del campione, miscelare il campione con il diluente e conservare a 2°-8°C. Se il test viene eseguito dopo 48 ore, congelare il campione a -20°C.
- Prima di eseguire il test, il campione deve essere accuratamente scongelato e miscelato.

### TAMPONE:

- Raccogliere il campione con un tampone sterile dalla cavità vaginale o dal glande. Eseguire il test il prima possibile dopo aver raccolto il campione. Posizionare il tampone del campione nella provetta di raccolta del campione con 1,0 ml di tampone e mescolare bene.
- È possibile conservare i tamponi in una forma asciutta. Il test non richiede organismi vivi per l'esecuzione.
- Se non è possibile conservare i tamponi asciutti o eseguire il test immediatamente, estrarre i tamponi in Sample Buffer come da protocollo e conservare il campione acquoso estratto a 2-8 ° C per un massimo di 24 ore.
- I tamponi essiccati possono essere conservati a 2-8 ° C per un massimo di 24 ore prima dell'estrazione e del test.

## PROCEDURA

### TAMPONI:

1. Dispensare 1,0 ml di tampone campione in una provetta.
2. Posizionare il tampone del campione nella provetta. Miscelare il campione ruotando il tampone energicamente nella provetta.
3. Lasciare immerso il campione per 30-60 secondi, miscelare nuovamente e rimuovere il tampone, premendo contro i lati del tubo per estrarre quanto più liquido possibile. Gettare il tampone.
4. Prelevare una card dalla busta di alluminio.
5. Pipettare da 3 a 4 gocce di soluzione campione (~ 80µL) nel pozzetto (S) del dispositivo come in illustrazione.
6. Leggere i risultati del test entro 15 minuti.
7. Interpretare il risultato visivamente.

Pipettare 1 ml. di tampone nel tubo di estrazione.



Prelevare il campione estratto.

Eseguire il tampone.



Dispensare 3 gocce nella regione S del dispositivo.

Miscelare 30-60 secondi



Attendere 15 minuti per la lettura del risultato.



## PROCEDURA

### URINA:

1. Dispensare da 3 a 4 gocce (~ 80uL) di tampone campione in una provetta.
2. Aggiungere da 3 a 4 gocce (~ 80uL) di URINA e miscelare per 10 secondi.
3. Prelevare una card dalla busta di alluminio.
4. Pipettare da 3 a 4 gocce di campione diluito (~ 80uL) nel pozzetto (S) del dispositivo come in illustrazione.
5. Leggere i risultati del test entro 15 minuti.
6. Interpretare il risultato visivamente.

Contenitore urina



Dispensare 3/4 gocce di diluente nel tubo di estrazione e miscelare per 10 secondi.



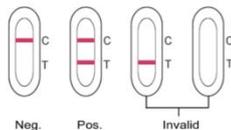
Dispensare 3/4 gocce di urina (~ 80uL) nel tubo di estrazione e miscelare per 10 secondi.



Dispensare 3/4 gocce nella regione S del dispositivo.



Attendere 15 minuti per la lettura del risultato.



## INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI:

### POSITIVO

Presenza di una banda colorata nell'area "C" controllo e presenza di una banda colorata nell'area "T" test.

### NEGATIVO IgG e IgM

Presenza di una banda colorata nell'area "C" controllo e nessuna banda nell'area "T" test.

### INVALIDO

Nessuna banda colorata nell'area "C" controllo e nell'area "T" test o presenza di una banda nell'area "T" test e nessuna banda nell'area "C" controllo.

## ATTENZIONE

Se il test appare negativo dopo 15 minuti, prima di confermare il risultato, attendere ulteriori 15 minuti tutto il colore di fondo si sia dissipato.

## SPECIFICITÀ E SENSIBILITÀ

Correlazione, Sensibilità e Specificità sono state calcolate su 300 campioni di tampone Vaginale, comparando i metodi di cultura, microscopia, colorazione di Gram e JD Biotech® Candida Albicans. I risultati ottenuti sono riassunti nella tabella di seguito:

Metodo (N=204)	Sensibilità	Specificità	Valore Predittivo		Validità
			POS.	NEG.	
Microscopia	72,70%	94,7%	88,9%	85,7%	86,7%
Gram Stain	89,1%	98,4%	97%	94%	95%
Cultura	100%	100%	100%	100%	100%
JD Biotech® Candida Ag	95,5%	98,4%	97,2%	97,4%	97,3%

Il kit JD Biotech® Candida Albicans Ag ha una specificità del 98,4% e una sensibilità del 95,5% rispetto ai metodi da cultura e microscopia.

## LIMITI

1. Il Test Rapido JD Biotech® Candida Albicans Ag è un test per la determinazione qualitativa dell'antigene Candida da tampone vaginale e campioni di URINA.
2. I risultati del test devono essere analizzati in combinazione con altre informazioni mediche.
3. Questo test non distingue organismi vitali e non vitali.
4. Pazienti con sintomi di vaginiti possono avere infezioni multiple. Un test che confermi la presenza di Candida non esclude la presenza di ulteriori infezioni virali o batteriche.
5. Un risultato negativo potrebbe essere dovuto ad un prelievo di campione inadeguato o se la concentrazione dell'antigene è al di sotto del cut-off del dispositivo.
6. Donne con perdite vaginali dovrebbero essere testate per fattori di rischio di cervicite e malattia infiammatoria pelvica per altri organismi inclusi Neisseria gonorrhoeae e Chlamydia trachomatis.
7. Non si raccomanda l'uso di campioni contaminati da preparazioni contenenti iodio o dall'uso di lubrificanti vaginali.

## 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- 65.
- 6. Anderson MR, Klink K, Cochrissen A (2004) Evaluation of vaginal complaints. JAMA 291:1368-1379.
- 7. 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)
- 8. Rapid testing for vaginal yeast detection: a prospective study. Am J
- 9. 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
- 10.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.

## SIMBOLOGIA

	Attention, see instructions for use		Tests per kit		Authorized Representative
	For in vitro diagnostic use only		Use by		Do not reuse
	Store between 2-30°C		Lot Number		Catalog #
	Do not use if package is damaged				

## PRODUTTORE

CE Mark

IVD

In vitro diagnostic medical device

Consult instruction for use

Temperature limitation

Do not reuse

Jei Daniel (JD) Biotech Corp.  
A201, 1<sup>st</sup> Building, NO69, Hua Yang Road, Jinan, Shandong, China  
Tel: 86-531-82373551  
Fax: 86-531-82373522

EC REP

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)  
Elfenstrasse 60, 20537 Hamburg.

## DISTRIBUITO IN ITALIA DA MERIDIAN HEALTHCARE srl

Via Caronda, 446 SC/A - 95100 CATANIA - ITALIA  
Tel.: +39 095 7256869 Fax: +39 095 7254454  
e-mail: info@meridianhealthcare.it  
web: www.meridianhealthcare.it

JD Biotech® Candida Albicans Antigen  
Rapid Test Device v.2021  
Registrazione CA-EU- 151001