

SCREEN

CHECK TEST

Screen Test Candida

Test Rapido per l'autodiagnosi della Candida

(Fluido Vaginale)

Istruzioni per l'uso

REF: 987315811	Italiano
CATALOGUE NR: 500500	Italiano

INTRODUZIONE

Screen Test Candida è un test rapido per l'autodiagnosi di tipo qualitativo, in grado di rilevare la presenza degli *antigeni della Candida* nei campioni di secrezioni vaginali prelevati tramite tampone. Il kit è indicato per le donne che presentano sintomi vaginali quali:

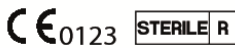
- Prurito acuto
- Perdite vaginali, fastidio, irritazione
- Eruzione cutanea sulle grandi labbra della vagina
- Bruciore genitale che può intensificarsi durante la minzione

Il test si basa sul metodo immunocromatografico. Il campione prelevato tramite tampone viene aggiunto al pad del campione, attraverso il tappo che contiene il buffer di diluizione. Da qui il campione migra verso il pad del coniugato, rilasciando anticorpi anti-Candida coniugati con particelle di lattice colorate di blu. Il complesso antigeni della Candida-coniugato di anticorpi formatosi continua a spostarsi fino alla striscia in membrana di nitrocellulosa. Il complesso viene quindi catturato sulla membrana di supporto dagli anticorpi anti-Candida immobilizzati, generando una linea di segnalazione. Se gli antigeni della Candida sono presenti nel campione prelevato tramite tampone, avrà luogo una reazione biologica e il risultato sarà positivo. Comparirà una linea blu nella zona della linea del test (T), sulla membrana. Il test include un sistema di controllo integrato, rappresentato dalla linea di controllo (C). La linea di controllo conferma che il test è stato eseguito correttamente. Per comprendere e interpretare correttamente i risultati, è necessario leggere attentamente le istruzioni. Prima di eseguire il test, accertarsi di avere compreso tutti i dettagli.

CONTENUTO DEL TEST

- 1 cassetta del test (test per Candida vaginale) in un sacchetto sigillato
- 1 bastoncino sterile

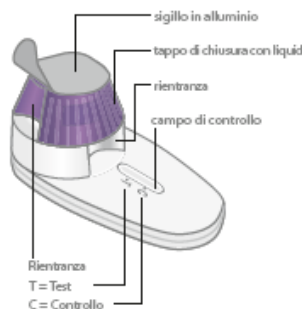
Copan Flock Technologies
Via F. Perotti, 16/18
25125 Brescia, Italy



- 1 istruzioni per l'uso
- 1 complemento linguistico

Additionally required:

- 1 cronometro



PREPARAZIONE DEL TEST

Lasciare la cassetta del test a temperatura ambiente (tra 15°C e 27°C) prima di eseguire la procedura.

PROCEDURA DEL TEST

Aprire il kit del test soltanto quando si è pronti a eseguire la procedura. Non utilizzare il test se il sacchetto è danneggiato. Tenere a portata di mano un orologio/cronometro. Verificare che la superficie sulla quale verrà eseguita la procedura sia pulita. Lavarsi le mani! Il test può essere eseguito in qualunque ora della giornata. Per ulteriori informazioni sulle etichette dei componenti, utilizzare il complemento linguistico..

1. Rimuovere il dispositivo dal sacchetto sigillato e appoggiarlo orizzontalmente su una superficie piana.
2. Con una mano tenere fermo il dispositivo. Con l'altra mano rimuovere delicatamente il sigillo in alluminio dal tappo viola. **Nota! Il tappo viola contiene una sostanza liquida.**

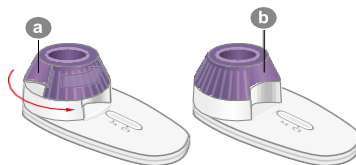


3. Rimuovere il bastoncino dall'involucro.
4. Inserire il bastoncino per circa 2 cm all'interno della vagina e ruotare per 20 secondi. Estrarre il bastoncino con delicatezza!



5. Ruotare il bastoncino nel liquido del tappo viola **per 20 secondi.**

6. Estrarre il bastoncino con delicatezza, premendolo contro la parete interna del tappo viola. **Gettare via il bastoncino.**
7. Con una mano tenere fermo il dispositivo. **Ruotare il tappo viola in senso antiorario fin al punto di arrivo (b), quindi ruotarlo nel senso opposto fin al punto di partenza (a).**



8. Ripetere il passaggio 7 altre due volte. **Nel punto di arrivo, le tacche sul tappo viola devono essere allineate rispetto alla rientranza sulla base bianca (b).**
9. **Leggere i risultati dopo 10 minuti.** Dovrebbe comparire una linea blu in corrispondenza del segno di controllo (C). **In caso di risultato positivo, dovrebbe comparire un'ulteriore linea blu in corrispondenza del segno del test (T). In caso di risultato negativo o inconcludente, ripetere la lettura dopo altri 10 minuti.** I risultati devono essere letti entro 20 minuti al massimo, dopodiché potrebbero

essere falsi positivi.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI DEL TEST

Per conoscere l'esito del test, è necessario stabilire innanzitutto se è comparsa una linea colorata nella finestra del risultato, in corrispondenza della posizione (C). L'intensità della linea di controllo non è rilevante.

RISULTATO DEL TEST POSITIVO

Se nella finestra del risultato è visibile **una linea di controllo (C) da celeste a blu scuro insieme a una linea del test (T) da azzurro a blu scuro**, l'esito del test è positivo. Il risultato del test indica **che gli antigeni della Candida sono presenti nelle secrezioni vaginali**. Rivolgersi a un medico per confermare il risultato e iniziare un trattamento.



RISULTATO DEL TEST NEGATIVO

Se nella finestra del risultato è visibile **soltanto una linea di controllo (C) da celeste a blu scuro**, ma **nessuna linea del test (T)**, l'esito del test è negativo. Il risultato del test indica che **gli antigeni della Candida non sono presenti nelle secrezioni vaginali**. Se i sintomi o i disturbi persistono, si consiglia di rivolgersi a un medico.



RISULTATO DEL TEST NON VALIDO

Se **NON** compare nessuna delle due linee o compare soltanto la LINEA DEL TEST (T), non è possibile interpretare l'esito del test. È necessario eseguire un nuovo test seguendo attentamente le istruzioni.



VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI

Il test ha una precisione del 90%. Né *Gardnella vaginalis*, né *Mobilincus cortissi*, *Prevotella bivia*, *Streptococcus* di gruppo A o *Streptococcus* di gruppo B mostrano alcuna reattività crociata dopo 10 e 20 minuti. Nessuno dei seguenti composti che potrebbero essere presenti nella secrezione interferisce con il **Screen Test Candida**: Glucosio, Ampicillina, Etinilestradiolo, Gestodene, Etinilestradiolo, Desogestrel.

AVVERTENZE E INFORMAZIONI IMPORTANTI

- Il test non è riutilizzabile.
- Il test funziona soltanto se le istruzioni vengono seguite attentamente.
- Un risultato del test negativo non esclude altre infezioni. Rivolgersi al proprio medico!
- Il test non dovrebbe essere utilizzato nel periodo mestruale.
- Idoneo soltanto per donne di almeno 18 anni
- Non utilizzare in gravidanza.
- Non utilizzare il test nei 7 giorni successive all'assunzione di medicinali per le infezioni vaginali.
- Non utilizzare il test nelle 24 ore successive all'uso di creme, gel, schiume, lavande o altri prodotti per l'igiene intima.

- Non utilizzare dopo la data di scadenza stampata sul sacchetto di alluminio.
- Conservare in un luogo asciutto a temperature ambiente (tra 2°C e 30°C).
- Tenere fuori dalla portata dei bambini.
- Solo per uso diagnostico in vitro. Non introdurre all'interno del corpo.
- Smaltire il dispositivo e il bastoncino insieme ai normali rifiuti domestici.
- Non usare il bastoncino se cade a terra.
- Non utilizzare se i componenti sono rotti
- Non utilizzare in caso di fuoriuscita del liquido dal tappo. La quantità del liquido all'interno del tappo è determinante per assicurare un corretto funzionamento del test.
- Non ruotare il tappo prima di aver rimosso il sigillo o di aver inserito il bastoncino. La rotazione della parte superiore del dispositivo ha un effetto irreversibile, in quanto il test non sarà più valido

INTERVALLO DI RIFERIMENTO BIOLOGICO E BIBLIOGRAFIA

Il **Screen Test Candida** rileva gli antigeni della Candida a partire da concentrazioni di 6,0 x 103 cellule/ml. L'accuratezza del test è del 90%.

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.

Per maggiori informazioni e riferimenti bibliografi
 ci, rivolgersi al produttore.

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

 Attenersi alle istruzioni	 Dispositivo medico-diagnostico in vitro (per uso esterno)	 Da utilizzare preferibilmente entro (vedere la stampa sulla confezione)
 Conservare tra 2°C e 30°C Non congelare.	 Contenuto sufficiente per 1 test	 Non riutilizzare
 Produttore	 Sterilizzazione per irraggiamento	 Numero di lotto (vedere la stampa sulla confezione)
 Numero di catalogo	 Distributore	



0483

Istruzioni Italiano
 Revisione del 2018-11 (Rev. 03)



NanoRepro AG
 Untergasse 8
 D-35037 Marburg
www.nano.ag



NanoRepro
 For the love of life.



Distribuito da:
Screen Italia Srl
 Via dell'Artigianato, 16
 06089 - Torgiano - Perugia - Italia
www.screenpharma.it – info@screenpharma.it