

Vaginitis

Diagnostik vha. Point-of-Care test

16.11.23 - Preben Joffe, lægelig direktør, speciallæge i intern medicin & nefrologi

Vaginitis er en infektiøs tilstand i vaginalvæggen pga. enten svampe (oftest *Candida albicans*), bakterier (oftest *E. coli* og *Gardnerella vaginalis*) og/eller protozoer (*Trichomonas vaginalis*) med oplagt klinisk symptomatologi. Således kan selv *Gardnerella vaginalis*, som tilhører vaginas normalflora indgå i ændringer hvorved den bliver patogent.

I US er bakteriel betinget vaginitis, Trichomoniasis og/eller *Candida albicans* forekommende hos 80- 90% af kvinder med patologisk udflod fra vagina samtidigt med, at 30% i den fødedygtige alder oplever bakteriel vaginitis svarende til 19-21 millioner amerikanske kvinder årligt.

Mens **sporadiske vaginitis** ses hos raske og gravide er **recidiverende vaginitis** kendetegnet ved >4 verificerede vaginitis eposider årligt og har som disponerende faktorer diabetes, hæmmet immunforsvar samt behandlig med bredspektrede antibiotika.

Tredobbelt Point-of-Care test (Medomics antigen combo test):

Da især recidiverende vaginitis kan være plagsom, er der behov for en hurtig, sikkert, let udførlig og økonomisk fordelagtig analyse, som er videnskabelig funderet. Dette mhp. korrekt diagnostik og efterfølgende behandling. Imidlertid er der intil nu ingen på det danske marked, som opfylder disse krav. Derfor har Biosynex Nordic, efter at analyseret **Medomics antigen combo test** til samtidig diagnostik af både *Candida albicans*, *Trichomonas vaginalis* og/eller *Gardnerella vaginalis* valgt at lancere denne EC-mærkede, tredobbelte antigen combo-kviktest pga. testens kvalitet m.v.

Medomics antigen combo test er af typen er en laterale flow test, som samtidigt og indenfor 15 minutter kvalitativt kan detektere, om sekret fra fornix posterior vaginae indeholder *Candida albicans*, *Trichomonas vaginalis* og/eller *Gardnerella vaginalis*.

Testen er p.t. registreret til professionel brug ved autoriseret sundhedsperson.

Videnskabelig dokumentation:

Et centralt studie omfattende 388 kvinder med klinisk vaginitis (1), har dokumenteret at Medomics antigen combo testen performe som følger:

Gram farvning versus Medomic testens antigen mod Candida albicans viste en

- Sensitivitet = 92,8%
- Specificitet = 92,1%
- Positiv prediktiv værdi = 79,7%
- Negativ prediktiv værdi = 97,5%
- Accuracy = 92,3%

Nugent Scoring Result versus Medomic testens antigen mod Gardnerella vaginalis viste en

- Sensitivitet = 98,3%
- Specificitet = 92,5%
- Positiv prediktiv værdi = 85,5%
- Negativ prediktiv værdi = 99,2%
- Accuracy = 94,3%

Mikroskopisk vurdering versus Medomic testens antigen imod Trichomonas vaginalis viste en

- Sensitivitet = 98,8%

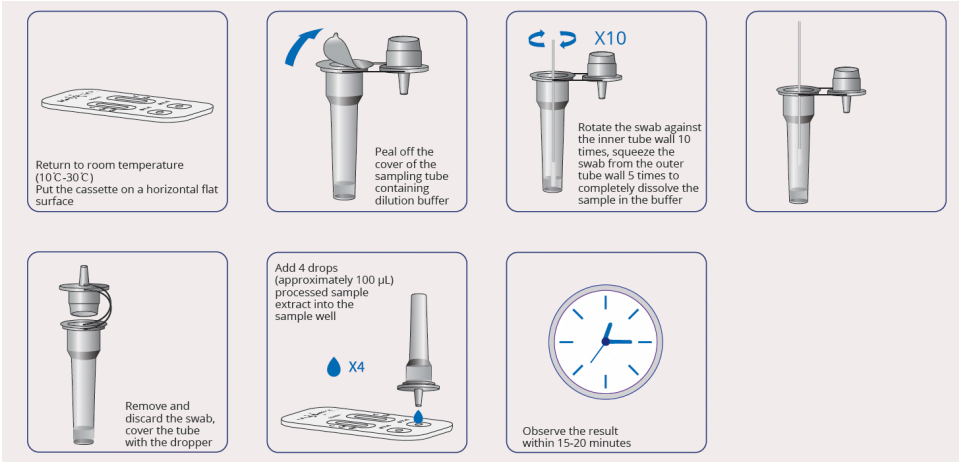
- Specificitet = 100%
- Positiv prediktiv værdi = 100%
- Negativ prediktiv værdi = 99,7%
- Accuracy = 99,7%

Lignende sata fra andre kvinder med vaginitis, verificerede ovennævnte data med yderligere forberinger i "performancetal" (2).

Teknisk udførelse:

Der er tale om en simpelt lateral flow test - helt a la en COVID-19 selvtest og testen udføres som angivet i nedenstående plance samt brugervejledning (2).

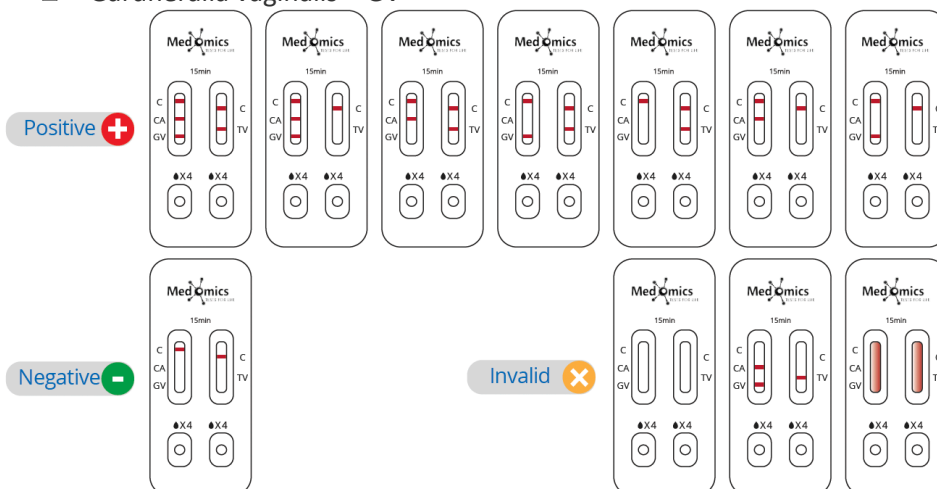
Hver test består således af én testkassette, én speciel podedepind samt én buffer med dråbekammer.



Aflæsning af testresultatet:

Selve testkassetten består af 4 brønde, hvoraf to er beregnet til applicering af prøvemateriale, men andre to indeholder begge kontrollinierne C, som garanterer for at testen er foretaget korrekt samt rummer aflæsningen for

- Candida albicans = CA
- Trichomonas vaginalis = TV
- Gardnerella vaginalis = GV



Konklusion:

Medomics antigen combo tests til detektion af *Candida albicans*, *Trichomonas vaginalis* og *Gardnerella vaginalis* er så vidt vides den eneste CE-mærket og videnskabelig funderet test, som optimalt detekterer de væsentlige årsager til vaginitis indenfor 15 minutter således, at vaginitisramte kvinder kan behandles rationelt uden ophold.

Reference:

1. Medomics *Candida albicans/Trichomonas vaginalis/Gardnerella vaginalis* antigen Combo Test Kit (LFIA) Internal Evaluation Results Report. Medomics Medical. August 2023. *Data tilgængelig via Biosynex Nordic A/S*
2. Instruction for Use. *Candida albicans/ Trichomonas vaginalis/ Gardnerella vaginalis* antigen Combo Test Kit (LFIA). Jiangsu Medomics Medical Technology Co., Ltd. Effective data: 2023-07-26