



## Test Rapid *Candida albicans* - casetă (Secreții vaginale) Prospect

REF ICA-502

Test rapid de detectare calitativă a antigenelor *Candida albicans* în secrețiile vaginale.

Numai pentru uz profesional de diagnosticare in vitro.

### UTILIZARE

Testul rapid *Candida albicans* - casetă (Secreții vaginale) este un test rapid de identificare imunocromatografică și detectare calitativă a antigenelor *Candida albicans* în secrețiile vaginale, util în diagnosticarea infecției cu *Candida albicans*.

### REZUMAT

*Candida albicans* este un fung oportunist patogen<sup>1</sup> prezent în mod normal în flora intestinală umană. Nu se multiplică înafara organismului uman.<sup>2</sup> Este prezent în tractul gastrointestinal și cavitatea bucală la 40-60% din adulții sănătoși.<sup>3,4</sup> Este un agent comensal ce poate deveni patogen la gazde imunocompromise într-o varietate de afecțiuni.<sup>4,5</sup> Fiind o specie din Genul *Candida* ce determină candidoze, determinate de multiplicarea în exces a fungilor.<sup>4,5</sup> Candidoza este de exemplu foarte frecvent întâlnită la pacienții HIV pozitivi.<sup>6</sup> *C. albicans* este cea mai frecvent întâlnită specie de fungi izolată din biofilmul format pe dispozitive medicale implantate sau mucoase și țesuturi umane.<sup>7,8</sup>

*C. albicans*, dar și *C. tropicalis*, *C. parapsilosis*, *C. glabrata*, sunt responsabile de cca 50-90% din candidozele diagnosticate la om.<sup>9,10</sup> În candidozele sistemice determinate de *C. albicans* este raportată o rată a mortalității de 40%.<sup>11</sup> Estimările statistice indică un număr de decese variind între 2.800 - 11.200 anual în SUA determinate de candidozele cu *C. albicans*.

### PRINCIPIUL TESTULUI

Testul rapid *Candida albicans* - casetă (Secreții vaginale) este o imunotestare cromatografică în flux lateral, de detectare calitativă a antigenelor *Candida albicans* în secrețiile vaginale. Membrana este pre-acoperită cu anticorpi anti-antigene *Candida albicans* în zona liniei de test. În timpul testului, proba reacționează cu particulele acoperite cu anticorpi anti-antigene *Candida albicans* conjugați cu un agent cromatografic. Amestecul migrează prin acțiune capilară, pentru a reacționa cu anticorpii anti-antigene *Candida albicans* de pe membrana din zona liniei de test și generează o linie colorată. Prezența acestei linii colorate în zona liniei de testare indică un rezultat pozitiv, în timp ce absența sa indică un rezultat negativ. Pentru a servi ca un control procedural, o linie colorată va apărea întotdeauna în zona liniei de control, indicând că s-a adăugat volumul corespunzător de probă și s-a produs îmbibarea corectă a membranei.

### REACTIVI

Testul rapid *Candida albicans* - casetă (Secreții vaginale) conține anticorpi anti-*Candida albicans* conjugați cu particule de aur coloidal și anticorpi anti-*Candida albicans* încorporați în membrană.

### PRECAUȚII

1. Numai pentru uz profesional de diagnosticare in vitro. Nu folosiți după data expirării.
2. Nu consumați alimente, băuturi și nu fumați în zona în care sunt manevrate probele sau kiturile.
3. Manevrați toate probele ca și cum ar conține agenți patogeni. Respectați precauțiile stabilite împotriva pericolelor microbiologice în cadrul tuturor procedurilor și respectați procedurile standard pentru eliminarea corespunzătoare a probelor.
4. Purtați îmbrăcăminte de protecție precum halate de laborator, mănuși de unică folosință și protecție pentru ochi atunci când probele sunt testate.
5. Testul folosit trebuie eliminat conform reglementărilor locale.
6. Umiditatea și temperatura pot afecta negativ rezultatele testului.
7. Nu combinați casete-test și soluții tampon din kituri și loturi diferite.
8. Asigurați-vă că utilizați cantitatea necesară de probă la testare. O cantitate insuficientă de probă este cauza cea mai frecventă a rezultatelor invalide.

### DEPOZITARE ȘI STABILITATE

Kitul poate fi stocat la temperatura camerei sau la frigider (2-30°C). Caseta de testare este stabilă până la data de expirare imprimată pe punga sigilată. Caseta de testare trebuie să rămână în punga sigilată până la utilizare. **NU CONGELAȚI.** Nu folosiți după data expirării.

### RECOLTAREA ȘI PREGĂTIREA PROBELOR

Este recomandată utilizarea bețisorului de recoltare inclus în kit.

- Introduceți bețisorul în vagin și rotiți-l timp de 10 secunde. Retrageți-l ușor.
- Nu este necesar să depozitați proba recoltată într-un recipient cu mediu de transport deoarece mediile de transport pot afecta calitatea testării iar viabilitatea microorganismelor nu este esențială pentru testare. Puneți bețisorul în tubul de extracție dacă urmează să faceți testarea imediat. Dacă acest lucru nu este posibil proba va fi depozitată într-un recipient uscat de depozitare și transport. Proba poate fi depozitată 24 de ore la temperatura camerei (15-30°C) sau o săptămână la 4°C și până la maxim 6 luni la -20°C. Lăsați proba să ajungă din nou la temperatura camerei (15-30°C) înainte de testare.
- Nu utilizați soluții de clorură de sodiu 0.9% pentru curățarea bețisorului de recoltare.
- Soluția rămasă în tubul de recoltare pentru creștere imediată poate fi folosită ca probă pentru testul rapid *C. albicans*. Adăugați 3 picături din soluție direct în godeul casetei test. Aceste soluții saline pot fi depozitate la temperatura camerei până la 24 de ore, sau o săptămână la 4°C sau maxim 6 luni la -20°C.
- Pentru probe ce vor fi trimise la laborator pentru cultură utilizați bețisoare diferite și probe diferite la recoltare deoarece soluția tampon poate influența microorganismele.

### MATERIALE

#### Materiale Incluse

- Casete test
- Tub de extracție
- Bețisoare sterile
- Soluție tampon de extracție
- Vârf-pipetă
- Prospect
- Stație de lucru

#### Materiale necesare dar care nu sunt incluse

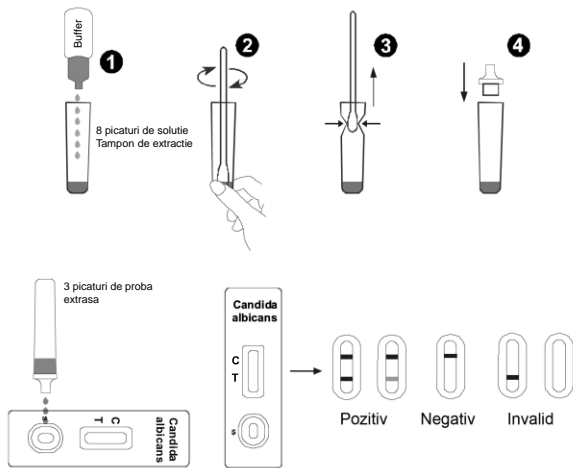
- Ceas

### INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Lăsați caseta - test, proba, soluția tampon și/sau controalele să ajungă la temperatura camerei (15-30°C) înainte de testare.

1. Plasați un tub de extracție în poziție în stația de lucru. Adăugați 8 picături (approx. 450µl) de soluție tampon de extracție în tub.
2. Introduceți bețisorul cu proba recoltată în soluția din tub și agitați energic bețisorul rotindu-l și presându-l de pereții tubului de cel puțin 10 ori, scufundat fiind în soluție. Cele mai bune rezultate se obțin dacă proba se amestecă energic în soluția de extracție.
3. Lăsați tubul în repaus 1 minut cu bețisorul scufundat în soluție. Apoi stoarceți cât mai mult lichid din tamponul de pe bețisor presându-l din lateral prin tubul flexibil pe măsură ce retrageți bețisorul. Asigurați-vă că în tub rămâne cel puțin jumătate din cantitatea inițială de soluție de extracție, acest lucru va asigura o migrare corectă a probei pe membrana casetei test.
4. Aruncați bețisorul de recoltare conform normelor în vigoare pentru materialele cu potențial infecțios apoi aplicați vârful-pipetă la tubul de extracție.
5. Scoateți caseta-test din punga sigilată și așezați-o pe o suprafață plană și curată. Pentru rezultate optime folosiți caseta în maxim o oră de la desigilare.
6. Adăugați 3 picături (aprox. 100µl) de probă în godeul pentru probă de pe casetă (S). Evitați formarea de bule de aer în godeul probei. Nu transferați soluție în fereastra de citire a rezultatelor.
7. Așteptați apariția liniei/liniilor colorate. **Citiți rezultatul la 15 minute.** Nu citiți rezultatul după 20 de minute.

**Notă:** Nu se recomandă utilizarea soluției tampon de extracție după 6 luni de la desigilarea flaconului.



### INTERPRETAREA REZULTATELOR

(Vă rugăm consultați ilustrația de mai sus)

**POZITIV:** \* Apar două linii colorate. O linie colorată trebuie să se afle în zona liniei de control (C) și o altă linie vizibil colorată trebuie să se afle în zona liniei de test (T) indicând prezența antigenelor *C. albicans*.

\*NOTĂ: Intensitatea culorii în zona liniei de test (T) va varia în funcție de concentrația de antigen *C. albicans* prezente în probă. Prin urmare, orice nuanță de culoare în zona liniei de test (T) va fi considerată pozitivă.

**NEGATIV:** O linie colorată apare în zona liniei de control (C). În zona liniei de test nu apare nicio linie (T). Proba nu conține antigene *C. albicans* sau sunt în cantitate sub limita detectabilă a testului.

**INVALID:** Nu apare linia de control. Volumul insuficient al probei sau tehnicile procedurale incorecte sunt cele mai probabile motive pentru eroarea liniei de control. Analizați procedura și repetați testarea cu un nou test. Dacă problema persistă, întrerupeți imediat utilizarea kitului de testare și contactați distribuitorul local.

### CONTROLUL CALITĂȚII

Controalele procedurale interne sunt incluse în test. O linie colorată ce apare în regiunea de control (C) este un control procedural intern valid. Confirmă că există un volum suficient de probă și o tehnică procedurală corectă.

Standarde de control nu sunt furnizate împreună cu acest kit; însă se recomandă testarea controalelor pozitive și negative ca bună practică de laborator pentru a confirma procedura de testare și a verifica performanța corespunzătoare a testului.

### LIMITELE TESTULUI

1. Testul rapid *Candida albicans* - casetă (Secreții vaginale) este doar pentru diagnostic in vitro. Testul se utilizează doar pe probe de secreții vaginale. Testul este calitativ și nu oferă informații despre concentrația de antigene *Candida albicans* sau rata modificării ei.
2. Un rezultat negativ poate necesita confirmarea prin cultură. Acest lucru se poate întâmpla când cantitatea de probă nu a fost suficientă sau concentrația de antigene a fost sub limita detectabilă.
3. Ca și în cazul altor teste de diagnostic, rezultatele testului trebuie interpretate de medic împreună cu celelalte date clinice disponibile.

### VALORI PRECONIZATE

Testul rapid *Candida albicans* - casetă (Secreții vaginale) a fost comparat cu un alt test rapid și a demonstrat o acuratețe de 97.6%.

### CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

#### Limitele de detectare

Testul rapid *Candida albicans* - casetă (Secreții vaginale) poate detecta o încărcare antigenică *C. albicans* de minim 1x10<sup>7</sup> org/ml.

#### Sensibilitate, specificitate și acuratețe clinică

Performanța Testului rapid *Candida albicans* - casetă (Secreții vaginale) a fost evaluată comparativ cu un alt test rapid utilizând 83 de probe recoltate de la pacienți simptomatici și asimptomatici. Rezultatele demonstrează în cazul Testului rapid *Candida albicans* - casetă (Secreții vaginale) o sensibilitate relativă de 92.3% și o specificitate relativă de 98.6%.

#### Test rapid *Candida albicans* - casetă vs. alt test rapid

Metodă	Alt test rapid		Total Rezultate	
	Rezultate	Pozitiv		Negativ
Testul rapid <i>Candida albicans</i> - casetă (Secreții vaginale)	Pozitiv	12	1	13
	Negativ	1	69	70
Total Rezultate		13	70	83

Sensibilitate relativă: 92.3% (95%CI\*: 64%~99.8%);

Specificitate relativă: 98.6% (95%CI\*: 92.3%~>99.9%);

Acuratețe: 97.6% (95%CI\*: 91.6%~99.7%).

\* CI=Intervale de Încredere

#### Precizie

##### Intra-testare

Precizia intra-ciclu a fost determinată folosind 3 replicare a patru probe: negativ, 1x10<sup>6</sup> org/ml, 1x10<sup>7</sup> org/ml și 1x10<sup>8</sup> org/ml. Toate probele au fost identificate corect în >99% din timp.

##### Inter-testare

Precizia între cicluri a fost determinată folosind 3 testări independente pe aceleași patru probe: negativ, 1x10<sup>6</sup> org/ml, 1x10<sup>7</sup> org/ml și 1x10<sup>8</sup> org/ml. S-au utilizat 3 loturi diferite din Testul rapid *Candida albicans* - casetă (Secreții vaginale) de-a lungul a 3 zile de testare. Toate probele au fost identificate corect în >99% din timp.

#### Reactivitatea încrucișată












Reactivitatea cu alte microorganisme s-a testat utilizând suspensii de 10<sup>7</sup> CFU/test. Testul rapid *Candida albicans* - casetă (Secreții vaginale) a fost negativ la testarea:

<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	<i>Proteus vulgaris</i>
<i>Salmonella typhi</i>	<i>Trichomonas vaginalis</i>
<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Acinetobacter spp.</i>
<i>Neisseria catarrhalis</i>	<i>Neisseria gonorrhoea</i>
<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Escherichia coli</i>
<i>Gardnerella vaginalis</i>	<i>Streptococcus faecalis</i>
<i>Streptococcus faecium</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Candida albicans trachomatis</i>	<i>Ureaplasma urealyticum</i>
<i>Mycoplasma hominis</i>	

### BIBLIOGRAFIE

1. Gow, N.A.R. (2017). "Microbe Profile: *Candida albicans*: a shape-changing, opportunistic pathogenic fungus of humans". *Microbiology*. 163: 1145-1147.
2. Odds, F.C. (1988). *Candida and Candidosis: A Review and Bibliography* (2nd ed.). London: Philadelphia: Bailliere Tindall.
3. Kerawala C, Newlands C, eds. (2010). *Oral and maxillofacial surgery*. Oxford: Oxford University Press. pp.446, 447.

4. Erdogan A, Rao SS (April 2015). "Small intestinal fungal overgrowth".*CurrGastroenterol Rep.*17(4): 16.
5. Martins N, Ferreira IC, Barros L, Silva S, Henriques M (June 2014). "Candidiasis: predisposing factors, prevention, diagnosis and alternative treatment".*Mycopathologia.*177(5-6): 223-240.
6. Calderone A, Clancy CJ, eds. (2012).*Candida and Candidiasis*(2nd ed.). ASM Press.ISBN978-1-55581-539-4.
7. Kumamoto CA (2002). "Candida biofilms".*Current Opinion in Microbiology.*5(6): 608-11.
8. Donlan RM (2001). "Biofilm formation: a clinically relevant microbiological process".*Clinical Infectious Diseases.*33(8): 1387-92.
9. Pfaller MA, Diekema DJ (January 2007). "Epidemiology of invasive candidiasis: a persistent public health problem".*ClinMicrobiol Rev.*20(1): 133-163.
10. Schlecht, Lisa Marie; Freiberg, Jeffrey A.; Hänsch, Gertrud M.; Peters, Brian M.; Shirtliff, Mark E.; Krom, Bastiaan P.; Filler, Scott G.; Jabra-Rizk, Mary Ann (2015).
11. Singh, Rachna; Chakrabarti, Arunaloke (2017). "Invasive Candidiasis in the Southeast-Asian Region". In Prasad, Rajendra.*Candida albicans: Cellular and Molecular Biology*(2 ed.). Switzerland: Springer International Publishing AG. p.27.

	Numai pentru diagnosticare in vitro
	A se păstra la temperaturi între 2 și 30°C
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	Reprezentant autorizat
	Catalog #
	Teste per kit
	Termen de valabilitate
	Număr Lot
	Producător
	A nu se reutiliza
	A se consulta instrucțiunile de utilizare



Producător

**Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd.**  
 #550, Yin Hai Street  
 Zona de Dezvoltare Economică & Tehnologică Hangzhou  
 Hangzhou - 310018, Republica Populară Chineză  
[www.alltests.com.cn](http://www.alltests.com.cn)



**MedNet GmbH**  
 Borkstrasse 10  
 48163 Muenster  
 Germania



Număr:  
 Data intrării în vigoare: