JusChek™

Prueba Rápida de *Candida albicans* en Casete (Hisopo Vaginal) Ficha Técnica

REF ICA-502 | **Español**

Prueba rápida para la detección cualitativa del antígeno de Cándida albicans a partir de hisopado vaginal.

Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro.

USO PREVISTO

La Prueba Rápida de Candida albicans en Casete (Hisopo Vaginal) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de antígenos de Candida albicans a partir de hisopado vaginal. Esta prueba está destinada a ser utilizada como una ayuda en el diagnóstico de infección por Candida.

RESUMEN

Candida albicans es una levadura patógena oportunista [1] que es un miembro común de la flora intestinal humana. No prolifera fuera del cuerpo humano.[2] Se detecta en el tracto gastrointestinal y en la boca en un 40-60% de adultos sanos.[3,4] Por lo general, es un organismo comensal, pero puede volverse patógeno en individuos inmunodeprimidos bajo una variedad de conditions.[4,5] Es una de las pocas especies del género Candida que causa la infección humana candidiasis, que resulta de un sobrecrecimiento del hongo.[4,5] La candidiasis se observa a menudo, por ejemplo, en pacientes infectados por VIH.[6] C. albicans es la especie fúngica más común aislada de biopelículas formadas en dispositivos médicos implantados (permanentes) o en tejido humano.[7,8]

C. albicans, junto con C. tropicalis, C. parapsilosis y C. glabrata, es responsable del 50-90% de todos los casos de candidiasis en humanos.[5,9,10] Se ha informado una tasa de mortalidad del 40% en pacientes con candidiasis sistémica debida a C. albicans.[11] Las estimaciones varían de 2800 a 11200 muertes causadas anualmente en los EE. UU. debido a que C. albicans causa candidiasis.

PRINCIPIO

La Prueba Rápida de *Candida albicans* en Casete (Hisopo Vaginal) es un inmunoensayo cualitativo basado en membrana para la detección de antígenos de *Candida albicans* a través de la interpretación visual del desarrollo del color en la tira interna. Los anticuerpos anti-*Candida albicans* se inmovilizan en la región de prueba de la membrana. Durante la prueba, la muestra reacciona con anticuerpos anti-*Candida albicans* conjugados con partículas de color impregnadas en la almohadilla de etiqueta de la unidad de prueba. La mezcla luego migra a través de la membrana por acción capilar e interactúa con los reactivos en la membrana. Si hay suficientes antígenos de *Candida albicans* en la muestra, se formará una línea coloreada en la región de prueba de la membrana. La presencia de esta línea de color indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo. La aparición de una línea coloreada en la región de control sirve como un control de procedimiento, lo que indica que se ha agregado el volumen apropiado de la muestra y se ha producido la absorción de la membrana.

REACTIVOS

La Prueba Rápida de Candida albicans en Casete (Torunda Vaginal) contiene partículas de oro conjugadas con anticuerpos anti-Candida albicans y anticuerpos anti-Candida albicans recubiertos en la membrana.

PRECAUCIONES

1. Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro. No utilizar después de la fecha de caducidad.
2. No coma, beba ni fume en el área donde se manipulan las muestras o los kits.
3. Maneje todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra los riesgos microbiológicos en todos los procedimientos y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras.
4. Use ropa de protección como batas de laboratorio, guantes desechables y protección ocular cuando se analicen las muestras.
5. La prueba utilizada debe descartarse de acuerdo con las reglamentaciones locales.
6. La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente los resultados.
7. No intercambie ni mezcle buffers y casetes de prueba de kits de lotes diferentes.
8. Asegúrese de agregar suficiente muestra extraída al receptáculo de la muestra del casete. El resultado no válido puede ocurrir si se agrega una muestra extraída inadecuada.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El kit puede almacenarse a temperatura ambiente o refrigerado (2-30 °C). El casete de prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada. El casete de prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. **NO CONGELAR.** No utilizar después de la fecha de vencimiento.

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

Se recomienda utilizar el hisopo suministrado por el fabricante del kit.

- Inserte el hisopo en el interior de la vagina y gírelo durante 10 segundos. Saca el hisopo con cuidado.
- No coloque el hisopo en ningún dispositivo de transporte que contenga medio ya que el medio de transporte interfiere con el ensayo y no se requiere la viabilidad de los organismos para el ensayo. Coloque el hisopo en el tubo de extracción, si la prueba se va a realizar de inmediato. Si no es posible realizar pruebas inmediatas, la muestra del paciente debe colocarse en un tubo de transporte seco para su almacenamiento o transporte. Los hisopos se pueden almacenar durante 24 horas a temperatura ambiente (15-30 ℃) o 1 semana a 4 ℃ o no más de 6 meses a -20 ℃. Se debe permitir que todas las muestras alcancen una temperatura ambiente de 15-30 ℃ antes de la prueba.
- No use cloruro de sodio al 0.9% para tratar el hisopo antes de recolectar la muestra.
- La solución que queda en el tubo de ensayo utilizado para el montaje húmedo también se puede usar como muestra para la prueba de *Candida albicans.* Para usar este tipo de muestra, agregue 3 gotas de la solución directamente al espécimen. Estas muestras de solución salina se pueden mantener a temperatura ambiente durante más de 24 horas. Estas muestras también se pueden almacenar a 4 ℃ durante hasta 1 semana o -20 ℃ durante 6 meses.
- Para ejecutar un cultivo, así como la prueba rápida de *Candida albicans*. Se deben utilizar hisopos separados, porque el tampón influirá en los microorganismos de Candida.

MATERIALES

Materiales Proporcionados

- Casete
- Tubo de extracción
- Hisopos estériles
- Extracción Buffer
- Punta de Tubo de extracción
- Estación de trabajo
- Ficha técnica

Materiales requeridos no proporcionados

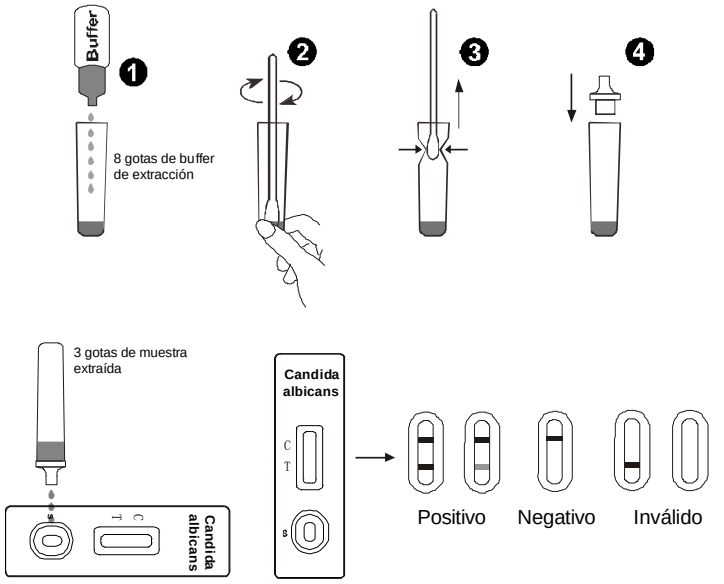
- Temporizador

INSTRUCCIONES DE USO

Permita que la prueba, el hisopo de la muestra, el tampón y / o los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de la prueba.

1. Coloque un tubo de extracción limpio en el área designada de la estación de trabajo. Agregue **8 gotas (aproximadamente 450 µl)** de tampón de extracción en el tubo.
2. Coloque el bastoncillo de muestra en el tubo, mezcle vigorosamente la solución girando el bastoncillo con fuerza contra el costado del tubo por lo menos diez veces (mientras está sumergido). Los mejores resultados se obtienen cuando la muestra se mezcla vigorosamente en la solución.
3. Permita que el hisopo se empape en el buffer de extracción durante **1 minuto** antes del próximo paso. Exprima la mayor cantidad posible de líquido del hisopo pellizcando el portaobjetos del tubo de extracción flexible a medida que se retira el hisopo. Al menos 1/2 de la solución de tampón de extracción debe permanecer en el tubo para que se produzca una migración capilar adecuada.
4. Deseche el hisopo en un recipiente adecuado para residuos biológicos peligrosos, luego coloque la punta del tubo de extracción en el tubo de extracción.
5. Retire el casete de prueba de su bolsa sellada y colóquelo en una superficie limpia y nivelada. Para obtener un mejor resultado, el ensayo debe realizarse dentro de una hora.
6. Agregue **3 gotas (aproximadamente 100µl)** de la muestra extraída del tubo de extracción al pocillo de la muestra en el casete de prueba. Evite atrapar burbujas de aire en la muestra y no deje caer ninguna solución en la ventana de observación.
7. Espere a que aparezcan las líneas de color. El resultado debe leerse a los **15 minutos**, no interpretar los resultados después de 20 minutos.

Nota: Se sugiere no usar el buffer, más de 6 meses después de abrir el vial.



INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

(Por favor refiérase a la ilustración de arriba)

POSITIVO: * Dos líneas aparecen. Una línea de color debe estar en la región de la línea de control (C) y otra línea de color aparente debe estar en la región de la línea de prueba (T). Un resultado positivo indica que se detectó antígeno de *Candida albicans* en la muestra.

***NOTA:** La intensidad del color en la región de la línea de prueba (T) variará dependiendo de la concentración de antígenos de *Candida albicans* presentes en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región de la línea de prueba (T) debe considerarse positivo.

NEGATIVO: Aparece una línea de color en la región de la línea de control (C). No aparece ninguna línea en la región de la línea de prueba (T). Un resultado negativo indica que el antígeno de *Candida albicans* no está presente en la muestra, o está presente por debajo del límite detectable de la prueba.

INVÁLIDO: La línea de control no aparece. El volumen de muestra insuficiente o las técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables para la falla de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva prueba. Si el problema persiste, suspenda el uso del kit de prueba inmediatamente y contacte a su distribuidor local.

CONTROL DE CALIDAD

Se incluye un control de procedimiento interno en la prueba. Una línea de color que aparece en la región de control (C) es un control de procedimiento interno. Confirma el volumen de muestra suficiente y una técnica de procedimiento correcta.

Los estándares de control no se suministran con este kit; sin embargo, se recomienda que los controles positivos y negativos se prueben como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de la prueba y para verificar el rendimiento adecuado de la prueba

LIMITACIONES

1. La prueba rápida de *Candida albicans* es solo para uso de diagnóstico in vitro. La prueba debe usarse para la detección del antígeno de *Candida albicans* solo en muestras de hisopado vaginales. Ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento de la concentración de antígeno de *Candida albicans* pueden determinarse mediante esta prueba cualitativa.
2. Un resultado negativo debe ser confirmado por cultura. Se puede obtener un resultado negativo si la concentración del antígeno de *Candida albicans* presente no es adecuada o está por debajo del límite detectable de la prueba.
3. Como con todas las pruebas de diagnóstico, todos los resultados deben interpretarse junto con otra información clínica disponible para el médico.

VALORES PREVISTOS

La Prueba Rápida de *Candida albicans* en Casete (Hisopado Vaginal) se ha comparado con otras pruebas rápidas, lo que demuestra una precisión global del 97,6%.

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

Limitación de detección

La Prueba Rápida de *Candida albicans* en Casete (Hisopado Vaginal) puede detectar antígenos de *Candida albicans* tan bajos como 1E + 06org / ml.

Sensibilidad clínica, especificidad y precisión

El rendimiento de la Prueba Rápida de *Candida albicans* en Casete (Hisopado Vaginal) se ha evaluado con 83 muestras clínicas recogidas del paciente sintomáticas y asintomáticas en comparación con otro método de prueba rápida. Los resultados muestran que la sensibilidad relativa de la Prueba Rápida de *Candida albicans* en Casete (Hisopado Vaginal) es del 92,3% y la especificidad relativa del 98,6%.

Casete de prueba rápida de Candida albicans versus otra prueba rápida

Método		**Otra prueba rápida**		**Resultado Total**
Prueba Rápida de Candida albicans en Casete (Hisopado Vaginal)	**Resultados**	Positivo	Negativo	
	Positivos	12	1	13
	Negativos	1	69	70
Resultado total		13	70	83

Sensibilidad relativa: 92.3% (95% CI *: 64% ~ 99.8%);
Especificidad relativa: 98.6% (95% CI *: 92.3% ~> 99.9%);
Precisión general: 97.6% (95% CI *: 91.6% ~ 99.7%).
*Intervalos de confianza

Precisión Intra-Ensayo

La precisión interna se ha determinado mediante el uso de 3 repeticiones de cuatro muestras: una negativa, 1E + 06org / ml, 1E + 07org / ml y 1E + 08org / ml. Los valores negativos 1E + 06org / ml, 1E + 07org / ml y 1E + 08org / ml se identificaron correctamente> 99% en las veces.

Inter-Ensayo

La precisión entre corridas se determinó mediante 3 ensayos independientes en las mismas cuatro muestras: una negativa, 1E + 06org / ml, 1E + 07org / ml y 1E + 08org / ml. Se probaron tres lotes diferentes de la Prueba Rápida de *Candida albicans* en Casete (Hisopado Vaginal) durante un período de 3 días utilizando muestras negativas, 1E + 06org / ml, 1E + 07org / ml y 1E + 08org / ml. Las muestras se identificaron correctamente> 99% en las veces.

Reactividad cruzada

La reactividad cruzada con otros organismos se ha estudiado utilizando suspensiones de 107 unidades formadoras de colonias (UFC) / prueba. Los siguientes organismos se encontraron negativos cuando se analizaron con la Prueba Rápida de *Candida albicans* en Casete (Hisopado Vaginal)

Acinetobactercalcoaceticus
Salmonella typhi
Staphylococcus aureus
Neisseria catarrhalis
Neisseria meningitides
Gardenerella vaginalis
Estreptococos faecium
Clamidia trachomatis
Micoplasma hominis
Proteus vulgaris
Trichomanasvaginalis
Acinetobacter spp.
Neisseria gonorrhea
Escherichla coli
Estreptococos faecalis
Pseudomonas aeruginosa
Ureaplasma urealyticum

BIBLIOGRAFÍA

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: BaillíereTindall.
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. ISBN 978-1-55581-539-4.
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.

Índice de símbolos

	Consulte las instrucciones de uso		Pruebas por kit		No vuelva a utilizar
IVD	Sólo para uso diagnóstico *in vitro*		fecha de caducidad	REF	Numero de catalogo
2°C 30°C	Almacenar entre 2-30 °C	LOT	Numero de lote		
	No utilizar si el paquete está dañado		Fabricante		

ACRO BIOTECH, Inc.
4650 Arrow Highway,
Suite D-6 Montclair, CA 91763, U.S.A.
Tel: +1 (909) 541-5085 www.acrobiotech.com

Número: 14601122900
Fecha de vigencia: 2023-01-18