

Mexlab Bio-Candida albicans en prueba rápida

Prueba Rápida de Candida albicans

USO DE LA PRUEBA

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 mediante la interpretación visual del desarrollo del color en la tira interna.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

Candida albicans es una levadura patógena oportunista que forma parte de la flora intestinal humana. No prolifera fuera del cuerpo humano. Se detecta en el tracto gastrointestinal y en la boca del 40-60% de los adultos sanos. Suele ser un organismo comensal, pero puede convertirse en patógeno en individuos inmunocomprometidos en diversas condiciones. Es una de las pocas especies del género Candida que causa la infección humana candidiasis, que resulta de un crecimiento excesivo del hongo. Por ejemplo, la candidiasis se observa a menudo en pacientes infectados por el VIH.

Candida albicans es la especie fúngica más común aislada de biopelículas formadas en dispositivos médicos (permanentes) implantados o en tejidos humanos. C. albicans, junto con C. tropicalis, C. parapsilosis y C. glabrata, es responsable del 50-90% de todos los casos de candidiasis en humanos. Se ha notificado una tasa de mortalidad del 40% en pacientes con candidiasis sistémica debida a C. albicans..

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

La Prueba Rápida de Candida en casete (hisopo vaginal) es un inmunoensayo cualitativo basado en membrana para la detección de antígenos de Candida albicans mediante 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 los anticuerpos anti-Candida albicans conjugados con partículas coloreadas y recubiertas previamente en la almohadilla de muestra de la prueba. Posteriormente, la mezcla migra a través de la membrana por acción capilar e interactúa con los reactivos de la membrana. Si hay suficiente antígeno 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 de color en la región de control sirve como control de procedimiento, indicando que se ha añadido el volumen adecuado de muestra y que se ha producido la absorción de la membrana.

PRESENTACIONES

1. Caja con 10 pruebas / Caja con 25 pruebas
2. 10 Tubos colectores con buffer / 25 Tubos colectores con buffer
3. Instructivo de uso

MATERIALES INCLUIDOS POR SOBRE METALIZADO

1. Cassette empacado individualmente
2. Desecante

ALMACENAJE Y ESTABILIDAD

Almacene la prueba a 2-30 ° C. Debe evitarse la congelación.

PRECAUCIONES

- Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro. No lo use después de la fecha de vencimiento.
- No coma, beba ni fume en el área donde se manipulan las muestras o los kits.
- No utilice la prueba si la bolsa está dañada
- Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra los peligros microbiológicos durante la prueba y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras.

- Use ropa protectora como batas de laboratorio, guantes desechables y protección para los ojos cuando se analicen las muestras.
- La prueba usada debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente a los resultados.

RECOLECCION Y PREPARACION DE LA MUESTRA

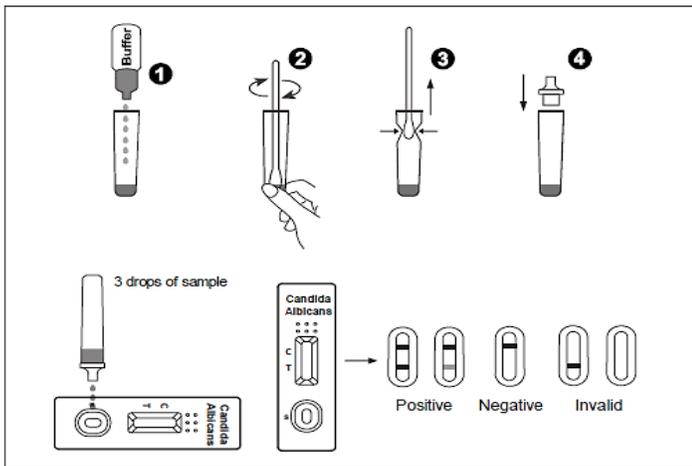
Se recomienda utilizar el hisopo suministrado por el fabricante de los kits.

- Introduzca el hisopo en el interior de la vagina y gírelo durante 20 segundos. Extraiga el hisopo con cuidado.
- No coloque la torunda en ningún dispositivo de transporte que contenga medio, ya que el medio de transporte interfiere con el ensayo y la viabilidad de los organismos no es necesaria para el ensayo. Ponga el hisopo en el tubo de extracción, si la prueba puede realizarse inmediatamente. Si no es posible realizar la prueba inmediatamente, la muestra del paciente debe colocarse en un tubo de transporte seco para su almacenamiento o transporte. Los hisopos pueden almacenarse durante 24 horas a temperatura ambiente (15-30°C) o 1 semana a 4°C, no más de 6 meses a -20°C. Todos los especímenes se deben permitir alcanzar una temperatura ambiente de 15-30°C antes de la prueba.
- No utilice *Cloruro de Sodio al 0.9%* para tratar el hisopo antes de recoger la muestra.
- Para realizar un cultivo además de la prueba de *Candida albicans*. Deben recogerse hisopos separados porque el buffer de la muestra influirá en los organismos de *Candida*.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

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

- Coloque un tubo de extracción limpio en la zona designada de la estación de trabajo. Añada 10 gotas de buffer de extracción (aproximadamente 560µl) en el tubo de extracción.
- Coloque el hisopo de muestra en el tubo de extracción, mezcle enérgicamente la solución girando el hisopo con fuerza contra el lateral del tubo, vigorosamente contra el lateral del tubo durante al menos 10 veces (mientras está sumergido). Los mejores resultados se obtienen cuando la muestra se mezcla enérgicamente en la solución.
- Deje que el hisopo se empape en el buffer de reacción durante 1 minuto antes del siguiente paso. Exprima la mayor cantidad posible de líquido del hisopo pellizcando el borde del tubo de extracción flexible a medida que se retira el hisopo. Al menos 1/2 de la solución tampón de reacción debe permanecer en el tubo para que se produzca una migración capilar adecuada.
- Deseche el hisopo en un recipiente adecuado para residuos biopeligrosos y, a continuación, coloque la punta del tubo de extracción en el tubo de extracción.
- Saque el casete de prueba de su bolsa sellada y colóquelo sobre una superficie limpia y nivelada. Para obtener un resultado óptimo, el ensayo debe realizarse en el plazo de una hora.
- Añada 3 gotas de la muestra extraída (aprox. 100µl) del tubo de extracción en el (los) orificio(s) de la muestra del casete de prueba. Evite que queden burbujas de aire atrapadas en los orificios de las muestras y no deje caer ninguna solución en la ventana de observación.
- Espere a que aparezca(n) la(s) línea(s) de color. El resultado debe leerse a los 15 minutos. No interpretar los resultados después de 20 minutos.



INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

POSITIVO: * **Aparecen dos líneas.** 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).

***NOTA:** La intensidad del color en la región de la línea de prueba (T) variará dependiendo de la concentración de anticuerpo de *Trichomonas Vaginalis* presente en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región 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 *Trichomonas Vaginalis* no está presente en la muestra. O está presente por debajo de los niveles detectables.

INVÁLIDO: **La línea de control no aparece.** Un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables de la falla de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de usar el kit de prueba inmediatamente y comuníquese con su distribuidor local.

CONTROL DE CALIDAD

Los controles de procedimiento internos están incluidos en la prueba. Se incluye un control de procedimiento en la prueba. Una línea de color que aparece en la región de control (C) es el control de procedimiento interno. Confirma un 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 prueba y verificar el desempeño adecuado de la prueba.

LIMITACIONES

1. La prueba rápida de *Candida albicans* es sólo para uso diagnóstico in vitro. La prueba debe utilizarse únicamente para la detección del antígeno de *Candida albicans* en muestras de hisopo vaginal. 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 confirmarse mediante cultivo. Puede obtenerse un resultado negativo si la concentración del antígeno de *Candida albicans* presente no es adecuada o está por debajo del nivel detectable de la prueba.
3. Como ocurre con todas las pruebas diagnósticas, todos los resultados deben interpretarse junto con el resto de información clínica de que disponga el médico.

REFERENCIAS

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: Baillier 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):
5. Martins N, Ferreira IC, Barros L, Silva S, Henriques M (June 2014). "Candidiasis: predisposing factors, prevention, diagnosis and alternative treatment". *Mycopathologia*. 177 (56): 223240.
6. Calderone A, Clancy CJ, eds. (2012). *Candida and Candidiasis* (2nd ed.). ASM ISBN 9781 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 D J (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.; Shirliff, Mark E.; Krom, Bastiaan P.; Filler, Scott G.; Jabra Rizk, Mary Ann (2015).
11. Singh, Rachna; Chakrabarti, Arunaloake (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.