

Prueba rápida para detección de *Candida albicans*

(Exudado vaginal)
CAN 0222/01
REF DMCAN01

Prueba rápida para la detección cualitativa del antígeno de *Candida albicans* a partir de exudado vaginal. Solo para uso profesional *in vitro*.

Uso deseado

La prueba rápida de *Candida albicans* (exudado vaginal) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de antígenos de *Candida albicans* a partir de hisopos vaginales. La prueba es un auxiliar diagnóstico para la infección por *Candida*.

Resumen

Candida albicans es una levadura patógena oportunista (1) y un miembro común de la flora intestinal humana. No prolifera fuera del cuerpo humano (2). Se detecta en el tracto gastrointestinal y la boca del 40-60% de los adultos sanos (3,4). Por lo general, es un organismo comensal, pero puede volverse patógeno en individuos inmunodeprimidos bajo una variedad de condiciones (4,5). *Candida albicans* es una de las pocas especies del género que causa candidiasis, infección que resulta de un crecimiento excesivo de la levadura (4,5). La candidiasis, por ejemplo, se observa a menudo en pacientes infectados por el 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 de 50-90% de todos los casos de candidiasis en humanos (5,9,10). Se ha reportado una tasa de mortalidad del 40% para pacientes con candidiasis sistémica por *C. albicans* (11). Las muertes causadas por *C. albicans* (candidiasis) oscilan entre 2,800 y 11,200 muertes causadas anualmente en los EE. UU. (11).

Principio

El cartucho de prueba rápida de *Candida albicans* (exudado vaginal) es un inmunoensayo cualitativo para la detección de antígenos de *Candida albicans* mediante la interpretación visual del desarrollo del color en la tira reactiva. Los anticuerpos anti-*Candida albicans* están inmovilizados en la zona de prueba de la membrana. Durante la prueba, la muestra reacciona con anticuerpos anti-*Candida albicans* conjugados con partículas impregnadas en la almohadilla de la unidad de prueba. Luego, la mezcla migra a través de la membrana por acción capilar e interactúa con los reactivos de la membrana. Si hay suficientes antígenos de *Candida albicans* en la muestra, se formará una línea de color en la zona 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 zona de control sirve como control de procedimiento, lo que indica que se ha agregado el volumen adecuado de muestra y que se ha producido la absorción de la membrana.

Reactivos

El cartucho de prueba rápida de *Candida albicans* (hisopo 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 *in vitro*. No utilizar después de la fecha de caducidad. No coma, beba ni fume en el área donde se manipulan las muestras o kits.
2. Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra los peligros microbiológicos en todos los procedimientos y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras.
3. Use ropa protectora como batas de laboratorio, guantes desechables y protección para los ojos cuando se analicen las muestras.
4. La prueba usada debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.
5. La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente a los resultados.
6. No intercambie ni mezcle buffers y cartuchos de prueba de kits de diferentes lotes.
7. Asegúrese de agregar suficiente muestra extraída al pocillo de la muestra del cartucho. Puede producirse un resultado no válido si se agrega una muestra extraída inadecuada.

Almacenamiento y estabilidad

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

Recolección y preparación de muestras

Se recomienda utilizar el hisopo suministrado en el kit.

- Inserte el hisopo en el interior de la vagina y gírelo durante 10 segundos. Saque 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 requieren microorganismos viables 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 una prueba al momento de la toma, 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 °C) o 1 semana a 4 °C o no más de 6 meses a -20 °C. Se debe permitir que todas las muestras alcancen una temperatura ambiente de 15-30 °C 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 la preparación en húmedo también se puede utilizar como muestra para la prueba de *Candida albicans*. Para usar este tipo de muestra, agregue 3 gotas de la solución al pozo de la muestra directamente. Estas muestras de solución salina se pueden mantener a temperatura ambiente durante más de 24 horas. Estas muestras también se pueden almacenar a 4 °C hasta 1 semana o a -20 °C durante 6 meses.

- Si la muestra es utilizada para realizar un cultivo y una prueba rápida de *Candida albicans*, deben usarse hisopos separados, porque el buffer influirá en la levadura.

Materiales

Materiales suministrados

- Cartuchos de prueba rápida para detección de *Candida albicans*.
- Buffer de extracción
- Manual de instrucciones
- Tubos de extracción
- Hisopos estériles
- Tapa cuentagotas

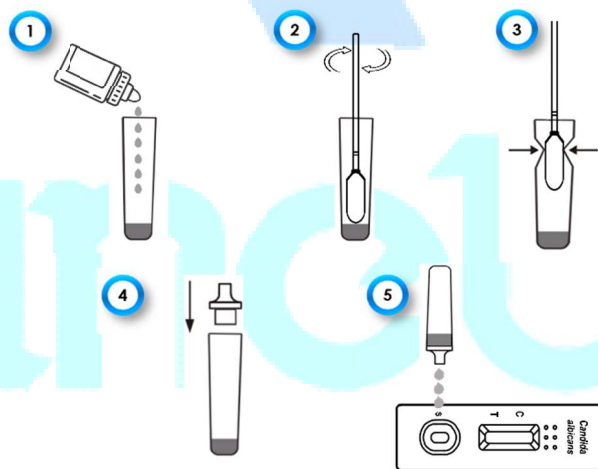
Materiales requeridos, pero no suministrados

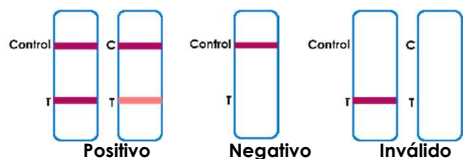
- Temporizador

Instrucciones de uso

Deje que la prueba, el hisopo de muestra, el buffer y/o los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de realizar la prueba. Saque el cartucho 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 después de abierta la bolsa de la prueba.

1. Agregue 8 gotas (aproximadamente 450 µL) del buffer de extracción en el tubo.
 2. Coloque el hisopo de muestra en el tubo, mezcle vigorosamente la solución girando el hisopo 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. Deje que el hisopo se empape en el buffer de extracción durante 1 minuto antes del siguiente paso. Exprima la mayor cantidad de líquido posible del hisopo presionando las laterales del tubo de extracción flexible mientras se retira el hisopo. Al menos la mitad de la solución buffer de extracción debe permanecer en el tubo para que se produzca una migración capilar adecuada.
 4. Deseche el hisopo en un contenedor de residuos peligrosos biológico-infecciosos, luego coloque la tapa cuentagotas en el tubo de extracción.
 5. Agregue 3 gotas (aproximadamente 100 µL) de la muestra extraída del tubo de extracción al pozo de la muestra en el cartucho de prueba. Evite atrapar bien las burbujas de aire en la muestra y no deje caer ninguna gota de solución en la ventana de observación.
 6. Espere a que aparezcan las líneas de color. El resultado debe leerse a los 15 minutos, no interprete los resultados después de 20 minutos.
- Nota: Se sugiere no utilizar el buffer más allá de los 6 meses posteriores a la apertura del vial.





Interpretación de resultados

(Consulte la ilustración anterior)

POSITIVO: Aparecen dos líneas. Una línea de color debe estar en la zona de la línea de control (C) y otra línea de color aparente debe estar en la zona 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 zona de la línea de prueba (T) variará según la concentración de antígenos de *Candida albicans* presentes en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la zona de la línea de prueba (T) debe considerarse positivo.

NEGATIVO: Aparece una línea de color en la zona de la línea de control (C). No aparece ninguna línea en la zona 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. Un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables de la falta 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

Se incluye un control de procedimiento interno en la prueba. Una línea de color que aparece en la zona de control (C) es un 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

- La prueba rápida de *Candida albicans* es solo para uso profesional *in vitro*. La prueba debe utilizarse para la detección del antígeno de *Candida albicans* únicamente en muestras de exudados vaginales. Esta prueba cualitativa no puede determinar ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento de la concentración de antígeno de *Candida albicans*.
- Un resultado negativo debe confirmarse mediante cultivo. 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.
- Como ocurre con todas las pruebas de diagnóstico, todos los resultados deben interpretarse junto con otra información clínica disponible para el médico.

Valores esperados

La prueba rápida para detección de *Candida albicans* (exudado vaginal) se ha comparado con otras pruebas rápidas, lo que demuestra una precisión general del 97,6%.

Características de presentación

Limitación de detección

El cartucho de prueba rápida de *Candida albicans* (exudado vaginal) puede detectar el antígeno de *Candida albicans* en niveles de 1×10^5 org/mL.

Sensibilidad, especificidad y precisión clínicas

El rendimiento del cartucho de prueba rápida de *Candida albicans* (exudado vaginal) se ha evaluado con 83 muestras clínicas recolectadas de pacientes sintomáticas y asintomáticas comparada con otro método de prueba rápida. Los resultados muestran que la sensibilidad relativa del cartucho de prueba rápida de *Candida albicans* (forunda vaginal) es del 92,3% y la especificidad relativa es del 98,6%.

Método	Otra prueba rápida		Total de resultados	
	RESULTADO	Positivo (+)		Negativo (-)
Cartucho de prueba rápida de <i>Candida albicans</i> (exudado vaginal)	Positivo (+)	12	1	13
	Negativo (-)	1	69	70
Total de Resultados		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 Intraensayo

La precisión intra-análisis se ha determinado mediante el uso de 3 réplicas de cuatro muestras: una negativa, 1×10^6 org/mL, 1×10^7 org/mL y 1×10^8 org/mL. Los valores negativos, 1×10^6 org/mL, 1×10^7 org/mL y 1×10^8 org/mL se identificaron correctamente >99% de las veces.

Intensayo

La precisión entre análisis se ha determinado mediante 3 ensayos independientes en las mismas cuatro muestras: negativo, 1×10^6 org/mL, 1×10^7 org/mL y 1×10^8 org/mL. Se han probado tres lotes diferentes del cartucho de prueba rápida de *Candida albicans* (exudado vaginal) durante un período de 3 días utilizando muestras negativas, 1×10^6 org/mL, 1×10^7 org/mL y 1×10^8 org/mL. Las muestras se identificaron correctamente >99% de las veces.

Reactividad cruzada

Se ha estudiado la reactividad cruzada con otros organismos usando suspensiones de 107 Unidades Formadoras de Colonias (UFC) por prueba. Los siguientes organismos resultaron negativos cuando se probaron con el cartucho de prueba rápida de *Candida albicans* (exudado vaginal).

Acinetobacter calcoaceticus
Proteus vulgaris
Salmonella typhi
Trichomonas vaginalis
Staphylococcus aureus
Acinetobacter spp.
Neisseria catarrhalis
Neisseria gonorrhoea
Neisseria meningitidis

Escherichia coli
Gardenerella vaginalis
Streptococcus faecalis
Streptococcus faecium
Pseudomonas aeruginosa
Chlamydia trachomatis
Ureaplasma urealyticum
Mycoplasma hominis

Referencias

- Gow, N.A.R. (2017). "Microbe Profile: *Candida albicans*: a shape-changing, opportunistic pathogenic fungus of humans". *Microbiology*, 163: 1145-1147.
- Odds, F.C. (1988). *Candida and Candidosis: A Review and Bibliography* (2nd ed.). London: Philadelphia: Bailliere Tindall.
- Kerawala C, Newlands C, eds. (2010). *Oral and maxillofacial surgery*. Oxford: Oxford University Press. pp. 446, 447.
- Erdogan A, Rao SS (April 2015). "Small intestinal fungal overgrowth". *CurrGastroenterol Rep*. 17 (4): 16.
- 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.
- Calderone A, Clancy CJ, eds. (2012). *Candida and Candidiasis* (2nd ed.). ASM Press. ISBN 978-1-55581-539-4.
- Kumamoto CA (2002). "Candida biofilms". *Current Opinion in Microbiology*. 5 (6): 608-11.
- Donlan RM (2001). "Biofilm formation: a clinically relevant microbiological process". *Clinical Infectious Diseases*. 33 (8): 1387-92.
- Pfaller MA, Diekema DJ (January 2007). "Epidemiology of invasive candidiasis: a persistent public health problem". *ClinMicrobiol Rev*. 20 (1): 133-163.
- Schlecht, Lisa Marie; Freiberg, Jeffrey A.; Hänsch, Gertrud M.; Peters, Brian M.; Shirliff, Mark E.; Krom, Bastiaan P.; Filler, Scott G.; Jabara-Rizk, Mary Ann (2015).
- Singh, Rachna; Chakrabarti, Arunakole (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

	Consultar manual de uso		Caducidad
	Solo para evaluación de desempeño <i>in vitro</i>		Número de catálogo
	Almacenar entre 2 - 30 °C		Número de lote
	No utilizar si el paquete está dañado		No reutilizar