

Prueba rápida para detección de *Candida albicans*

(exudado vaginal)

CAN 0825/01

REF DMCAN01

Uso deseado

La prueba rápida de *Candida albicans* (exudado vaginal) es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa de antígenos de *Candida albicans* en muestras de exudado vaginal.

Resumen

Candida albicans es un hongo difórmico con la capacidad de desarrollarse según su ambiente, lo que a su vez le confiere la habilidad de evadir la defensa generada por el sistema inmune del huésped. El ser humano funciona como reservorio de este microorganismo pues se puede encontrar en la piel, cavidad oral, tracto gastrointestinal, tracto genitourinario, heces entre otros. *Candida albicans* es un patógeno oportunista y se transmite por contacto de persona a persona, con biomateriales e incluso con superficies inanimadas. Específicamente esta especie, es la más prevalente dentro del género *Candida* y puede producir infecciones leves hasta enfermedades con altas tasas de morbilidad y mortalidad como por ejemplo la candidiasis profunda o sistémica (candidemia) [1].

Principio

La prueba rápida de *Candida albicans* para la detección cualitativa de antígenos de *Candida albicans* en muestras de exudado vaginal es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral. La prueba consta de un cartucho, el cual contiene una membrana dividida en dos regiones: una de prueba 'T' que tiene impreso con anticuerpos anti-*Candida albicans* y una de control 'C' impreso con anti-ratón. La membrana también posee un conjugado conformado por partículas de oro coloidal recubiertas con anticuerpos anti-*Candida albicans*. Una vez que la muestra es depositada en el pozo 'S' del cartucho con la solución de corrimiento, esta reaccionará con el conjugado y migrará a través de la membrana por acción capilar.

Si la muestra no contiene o tiene concentraciones de antígenos de *Candida albicans* por debajo del límite de detección no se formará una línea de color en la región 'T', esto indica un resultado negativo. Por el contrario, si la muestra contiene concentraciones de antígenos de *Candida albicans* mayores al límite de detección se formará una línea de color en la región 'T', esto indica un resultado positivo. La prueba tiene un control 'región C', donde siempre debe de aparecer una línea de color, esto indica que se agregó la cantidad apropiada de muestra y el procedimiento se realizó exitosamente.

Reactivos

La prueba contiene un conjugado partículas de oro coloidal recubiertas con anticuerpos anti-*Candida albicans*, anticuerpos de captura anti-*Candida albicans* y anticuerpos anti-ratón.

Precauciones

Lea toda la información de este instructivo antes de realizar la prueba:

- Para uso profesional *in vitro*.
- Manipular todas las muestras como si tuvieran agentes infecciosos.
- No utilizar la prueba después de la fecha de caducidad.
- No comer, beber ni fumar en el área donde se manejan las muestras y las pruebas.
- No utilizar la prueba si la bolsa está dañada.
- Utilizar bata, guantes desechables y protección para los ojos cuando las muestras se estén procesando.
- La prueba utilizada debe desecharse de acuerdo con las regulaciones aplicables.
- La humedad y la temperatura pueden afectar adversamente los resultados.
- No mezclar componentes de diferentes lotes.

Almacenamiento y estabilidad de la prueba

- Almacene la prueba en su bolsa sellada a temperatura ambiente (15-30°C).
Nota: No congele la prueba.
- La prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa.

Materiales

Suministrados:

- Prueba rápida en cartucho
- Solución de corrimiento (Buffer)
- Instructivo de uso
- Tubos colectores
- Hisopos
- Tapa cuentagotas

Requeridos, pero no suministrados:

- Temporizador

Recolección de muestra

Preparación y consideraciones previas a la recolección de muestra

- Aseo previo.
- No realizar duchas o colocar cremas vaginales 24 horas antes.
- Se recomienda tomar la muestra después del periodo de menstruación.

Recolección de muestras de exudado vaginal

Se recomienda utilizar el hisopo suministrado en el kit.

- I. Lávese bien las manos antes de comenzar.
- II. Retire la envoltura protectora del hisopo. No manipule la cabeza del hisopo, tómelo del extremo del mango de plástico.

- III. 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.
- IV. Coloque el hisopo en el tubo colector, si la prueba se va a realizar de inmediato.

Almacenamiento y estabilidad de la muestra

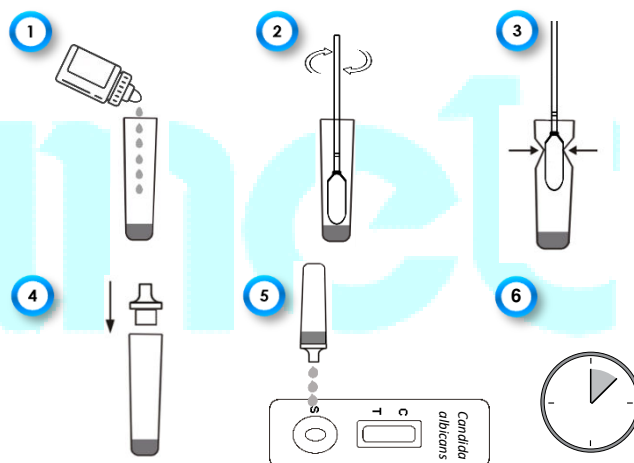
- Si no es posible realizar una prueba al momento de la toma, la muestra del paciente debe colocarse en un tubo de transporte seco para su almacenamiento o transporte.
- No deje las muestras a temperatura ambiente durante periodos prolongados, solo por un máximo de dos horas.
- Los hisopos se pueden almacenar 1 semana a 4 °C o no más de 6 meses a -20 °C.
- 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.

Instrucciones de uso

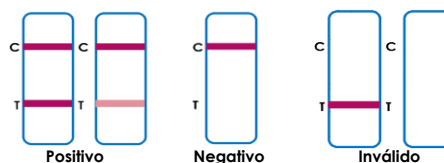
Permita que la prueba, muestra y solución de corrimiento alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de realizar el ensayo. Retire el cartucho de la bolsa sellada y utilícelo inmediatamente. Coloque el cartucho sobre una superficie limpia y nivelada, siga los pasos que se describen a continuación:

1. Agregue 8 gotas (aproximadamente 450 µL) de la solución de corrimiento en el tubo colector.
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 la solución de corrimiento durante 1 minuto antes del siguiente paso. Exprima la mayor cantidad de líquido posible del hisopo presionando las laterales del tubo de colector flexible mientras se retira el hisopo. Al menos la mitad de la solución de corrimiento 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 colector.
5. Agregue 3 gotas (aproximadamente 100µL) de la muestra extraída del tubo colector al pozo de la muestra en el cartucho de prueba. Evite atrapar burbujas de aire en la muestra y no deje caer ninguna gota de solución en la ventana de observación.
6. Inicie un temporizador e interprete el resultado a los 15 minutos. No interprete el resultado después de 20 minutos.

Nota: Debido a la susceptibilidad del buffer a ser contaminado por condiciones ambientales, se recomienda no usarlo 3 meses después de haber sido abierto.



Interpretación de resultados



(Consulte la ilustración anterior)

POSITIVO: Aparece una línea de color en la región C y otra línea de color en la región T.
Nota: La intensidad del color de la línea en la región T puede variar, por lo que, cualquier tono de color en dicha región debe considerarse positivo.

NEGATIVO: Aparece una línea de color en la región C. No aparece ninguna línea de color en la región T.

INVÁLIDO: La línea de la región C no aparece. Un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas, suelen ser las razones más probables de la falla de dicha línea. Revise el procedimiento y repita la prueba, si el problema persiste deje de usar el cartucho inmediatamente y comuníquese con su distribuidor más cercano.

Control de calidad

Un control interno del procedimiento está incluido en la prueba. Una línea de color aparece en la región C confirmando que el volumen de muestra es suficiente y que el procedimiento se realizó exitosamente. No se suministran controles positivos ni negativos con esta prueba, sin embargo, se recomienda su uso como parte de las buenas prácticas de laboratorio (BPL).

Limitaciones

- Al igual que todas las pruebas rápidas, la **funcionalidad** del buffer incluido con esta prueba **puede verse afectado** por la contaminación ambiental, considere el tiempo establecido (**3 meses** después de ser abierto) para obtener resultados óptimos.
- Como con todas las pruebas de diagnóstico, todos los resultados deben considerarse con otra información clínica disponible para el médico.
- Si el resultado de la prueba es negativo y la sintomatología persiste, se sugieren pruebas de seguimiento adicionales con otros métodos clínicos.
- 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.

Valores esperados

La prueba rápida de *Candida albicans* (exudado vaginal) para la detección cualitativa de antígenos de *Candida albicans* fue comparada con comparado con otras pruebas rápidas, lo que demuestra una precisión general del 97.6%.

Características de desempeño

Sensibilidad, Especificidad y Precisión

Se utilizó la prueba rápida de *Candida albicans* (exudado vaginal) para procesar un total de 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* (exudado vaginal) es del 92,3% y la especificidad relativa es del 98,6%.

Método	Prueba comercial			Resultados totales
	Resultados	Positivo	Negativo	
Prueba rápida de <i>Candida albicans</i>	Positivo	12	1	13
	Negativo	1	69	70
Resultados totales		13	70	83

Sensibilidad relativa: 92,3% (95% IC: 64%-98,37%)

Especificidad relativa: 98,68% (95% IC: 96,61%-99,50%)

Precisión relativa: 98,29% (95% IC: 96,07%-99,27%)

IC: Intervalo de Confianza

Precisión Intra-Ensayo

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.

Inter-Ensayo

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
Prateus vulgaris
Salmonella typhi
Trichomonas vaginalis
Staphylococcus aureus
Acinetobacter spp.
Neisseria catarrhalis
Neisseria gonorrhea
Neisseria meningitidis

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

Referencias

- [1]. INSST (2023). *Candida albicans* – Hongo – Agentes biológicos. Link: <https://www.insst.es/agentes-biologicos-basebio/hongos/candida-albicans>

Índice de símbolos

	Consultar instructivo de uso
	Solo para evaluación de desempeño in vitro
	Almacenar entre 15 – 30 °C
	No utilizar si el paquete está dañado
UPI	Uso para investigación

	Caducidad
REF	Número de catálogo
LOT	Número de lote
	No reutilizar

