

Rychlý test pro kvalitativní detekci antigenu *Candida albicans* z lidských vaginálních stěrů. Pouze pro profesionální diagnostiku *in vitro*.

ÚČEL POUŽITÍ

Rychlotestovací kazeta *Candida albicans* (vaginální stěr) je rychlá chromatografická imunoanalýza pro kvalitativní detekci antigenů *Candida albicans* z vaginálních stěrů. Tento test je určen jako pomůcka při diagnostice infekce vyvolané bakterií *Candida*.

SHRNUTÍ

Candida albicans je oportunní patogenní kvasinka,¹ která je běžnou součástí lidské střevní flóry. Mimo lidské tělo se nerozmnožuje.² V gastrointestinálním traktu a ústech je detekována u 40-60% zdravých dospělých.^{3,4} Obvykle se jedná o komenzální organismus, ale u imunitně oslabených jedinců se může za různých podmínek stát patogenním.^{4,5} Je to jeden z mála druhů rodu *Candida*, který způsobuje lidskou infekci kandidózu, jež vzniká přemnožením houby.^{4,5} Kandidóza je například často pozorována u pacientů infikovaných HIV.⁶ *C. albicans* je nejčastějším druhem houby izolovaným z biofilmů vytvořených buď na (trvale) implantovaných zdravotnických prostředcích, nebo na humánní tkáni.^{7,8} *C. albicans* je spolu s *C. tropicalis*, *C. parapsilosis* a *C. glabrata* zodpovědná za 50-90 % všech případů kandidózy u lidí.^{5,9,10} U pacientů se systémovou kandidózou způsobenou *C. albicans* byla zaznamenána 40 % úmrtnost.¹¹ Odhady se pohybují od 2800 do 11200 úmrtí způsobených ročně v USA v důsledku kandidózy způsobené *C. albicans*.

PRINCIP

Rychlotestovací kazeta *Candida albicans* (vaginální stěr) je kvalitativní, na membránovém testu založená imunoanalýza pro detekci antigenů *Candida albicans* pomocí vizuální interpretace vývoje barvy na vnitřním proužku. Protilátky proti *Candida albicans* jsou imobilizovány na testované oblasti membrány. Během testování reaguje vzorek s protilátkami anti-*Candida albicans* konjugovanými s barevnými částicemi impregnovanými na štitku testovací kazety. Směs pak kapilárně migruje přes membránu a interaguje s činidly na membráně. Pokud je ve vzorku dostatečné množství antigenů *Candida albicans*, vytvoří se v testovací oblasti membrány barevná čára. Přítomnost této barevné linie znamená pozitivní výsledek, zatímco její nepřítomnost znamená negativní výsledek. Výskyt barevné čáry v kontrolní oblasti slouží jako procedurální kontrola, která indikuje, že byl přidán správný objem vzorku a došlo k navlhnutí membrány.

REAGENCE

Rychlotestovací kazeta *Candida albicans* (vaginální stěr) obsahuje protilátky proti *Candida albicans* konjugovanými částicemi zlata a protilátkami proti *Candida albicans* nanesenými na membráně.

UPOZORNĚNÍ

1. Pouze pro profesionální diagnostiku *in vitro*. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
2. V prostoru, kde se manipuluje se vzorky nebo soupravami, nejezte, nepijte a nekuřte.
3. Se všemi vzorky zacházejte, jako by obsahovaly infekční agens. Při všech postupech dodržujte stanovená opatření proti mikrobiologickému nebezpečí a dodržujte standardní postupy pro správnou likvidaci vzorků.
4. Při analýze vzorků používejte ochranný oděv, například laboratorní plášť, jednorázové rukavice a ochranu očí.
5. Použitý test by měl být zlikvidován v souladu s místními předpisy.
6. Vlhkost a teplota mohou negativně ovlivnit výsledek.
7. Nevyměňujte ani nemíchejte pufrы a testovací kazety ze souprav různých šarží.
8. Ujistěte se, že jste do jamky pro vzorek kazety přidali dostatečné množství extrahovaného vzorku. Při přidání nedostatečného množství extrahovaného vzorku může dojít k neplatnému výsledku.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Soupravu lze skladovat při pokojové teplotě nebo v chladničce (2-30 °C). Testovací kazeta je stabilní do konce doby použitelnosti vytištěné na zapečetěném sáčku. Testovací kazeta musí zůstat v uzavřeném sáčku až do použití. **NEZAMRAZUJTE.** Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU

Doporučuje se používat tampon dodaný výrobcem soupravy.

- Vložte tampon do vnitřní části pochvy a 10 sekund jím otáčejte. Tampon opatrně vytáhněte.
- Nevkládejte stěr do žádného transportního zařízení obsahujícího médium, protože transportní médium interferuje s testem a životaschopnost organismů není pro test vyžadována. Pokud má být test proveden okamžitě, vložte stěr do extrakční zkumavky. Pokud není možné provést test okamžitě, měl by být vzorek pacienta vložen do suché transportní zkumavky pro skladování nebo přepravu. Tampony lze skladovat 24 hodin při pokojové teplotě (15-30 °C) nebo 1 týden při teplotě 4 °C nebo nejdéle 6 měsíců při teplotě -20 °C. Všechny vzorky by měly být před testováním uchovávány při pokojové teplotě 15-30 °C.
- Před odběrem vzorku nepoužívejte k ošetření tamponu 0,9% chlorid sodný.
- Roztok, který zůstane ve zkumavce použité pro mokry náter, lze použít také jako vzorek pro test *Candida albicans*. Chcete-li použít tento typ vzorku, přidejte 3 kapky roztoku přímo do jamky se vzorkem. Tyto vzorky s fyziologickým roztokem mohou být uchovávány při pokojové teplotě po dobu delší než 24 hodin. Tyto vzorky lze také skladovat při teplotě 4 °C po dobu až 1 týdne nebo -20 °C po dobu 6 měsíců.
- Provést kultivační vyšetření a rychlý test *Candida albicans*. Musí být provedeny samostatně stěry protože pufr ovlivňuje organismy rodu *Candida*.

MATERIÁLY

Poskytnuté materiály

- Testovací kazety
- Extrakční pufr
- Příbalový leták
- Extrakční zkumavka
- Víčko na zkumavku
- Sterilní tampony

Požadované, ale neposkytované materiály

- Stopky

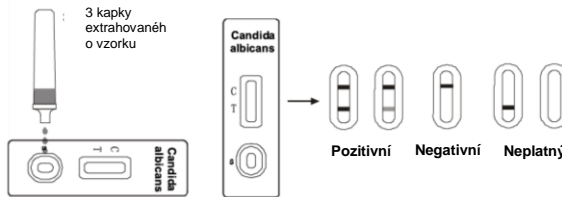
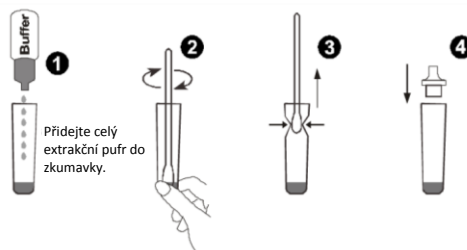
POKYNY K POUŽITÍ

Před testováním nechte test, tampon, pufr a/nebo kontroly dosáhnout pokojové teploty (15-30 °C).

1. Přidejte celý extrakční pufr do zkumavky.
2. Vložte tampon se vzorkem do zkumavky, roztok pečlivě promíchejte silným otáčením tamponu proti stěně zkumavky nejméně desetkrát (při ponoření). Nejlepších výsledků dosáhnete, když vzorek v roztoku pečlivě promícháte.
3. Před dalším krokem nechte tampon 1 minutu namočený v extrakčním pufru. Při vyjímání tamponu vytlačte z tamponu co nejvíce tekutiny stisknutím pružné extrakční zkumavky. Ve zkumavce musí zůstat alespoň 1/2 roztoku extrakčního pufru, aby došlo k dostatečné kapilární migraci.
4. Tampon vyhoďte do vhodné nádoby na biologický odpad a poté nasaďte víčko extrakční zkumavky na extrakční zkumavku.
5. Vyjměte testovací kazetu ze zataveného pouzdra a položte ji na čistý a rovný povrch. Pro dosažení nejlepšího výsledku by měl být test proveden do jedné hodiny.
6. Přidejte 3 kapky (přibližně 100 µL) extrahovaného vzorku z extrakční zkumavky do jamky pro vzorek na testovací kazetě. Vyvarujte se zachycení vzduchových bublin v jamce pro vzorek a nekapejte žádný roztok do pozorovacího okénka.
7. Počkejte, až se objeví barevné čáry. Výsledek by měl být odečten po 15 minutách, po 20 minutách

výsledky neinterpretujte.

Poznámka: Doporučuje se nepoužívat pufr déle než 6 měsíců po otevření lahvičky.



INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

(Viz obrázek výše)

POZITIVNÍ: * Zobrazí se dvě barevné čáry. Jedna barevná čára by měla být v oblasti kontrolní čáry (C) a druhá zdánlivá barevná čára by měla být v oblasti testovací čáry (T). Pozitivní výsledek znamená, že ve vzorku byl zjištěn antigen *Candida albicans*.

***POZNÁMKA:** Intenzita barvy v oblasti testovací linie (T) se bude lišit v závislosti na koncentraci antigenů *Candida albicans* přítomných ve vzorku. Proto by měl být jakýkoli odstín barvy v oblasti testovací linie (T) považován za pozitivní.

NEGATIVNÍ: V oblasti kontrolní čáry (C) se objeví jedna barevná čára. V oblasti testovací čáry (T) se neobjeví žádná čára. Negativní výsledek znamená, že antigen *Candida albicans* není ve vzorku přítomen nebo je přítomen pod detekční mezí testu.

NEPLATNÝ: Kontrolní čára se nezobrazí. Nejpravděpodobnější příčinou selhání kontrolní čáry je nedostatečný objem vzorku nebo nesprávná technika postupu. Zkontrolujte postup a zopakujte test s novým testem. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací soupravu používat a kontaktujte místního distributora.

POSTUP KONTROLY

Součástí testu je interní procesní kontrola. Barevná čára, která se objevuje v kontrolní oblasti (C), je vnitřní procedurální kontrola. Potvrzuje dostatečný objem vzorku a správnou procedurální techniku. Kontrolní standardy se s touto sadou nedodávají, nicméně se doporučuje testovat pozitivní a negativní kontroly jako správnou laboratorní praxi pro potvrzení postupu testu a ověření správného provedení testu.

OMEZENÍ

1. Rychlotestovací kazeta *Candida albicans* je určen pouze pro diagnostické použití *in vitro*. Test by měl být používán pouze k detekci antigenu *Candida albicans* ve vzorcích vaginálního stěru. Tímto kvalitativním testem nelze stanovit kvantitativní hodnotu ani rychlost nárůstu koncentrace antigenu *Candida albicans*.
2. Negativní výsledek by měl být potvrzen kultivací. Negativní výsledek může být získán, pokud koncentrace přítomného antigenu *Candida albicans* není dostatečná nebo je pod detekčním limitem testu.
3. Stejně jako u všech diagnostických testů musí být všechny výsledky interpretovány společně s dalšími klinickými informacemi, které má lékař k dispozici.

CHARAKTERISTIKY ČINNOSTI

Omezení detekce

Rychlotestovací kazeta *Candida albicans* (vaginální stěr) dokáže detekovat antigen *Candida albicans* Až 1E+06org/mL.

Klinická citlivost, specifita a přesnost

Výkonnost Rychlotestovací kazeta *Candida albicans* (Vaginální stěr) byla hodnocena na 83 klinických vzorcích odebraných symptomatickým a asymptomatickým pacientům ve srovnání s jinými rychlotestovacími metodami. Výsledky ukazují, že relativní citlivost Rychlotestovací kazeta *Candida albicans* (vaginální stěr) je 92,3 % a relativní specifita je 98,6 %.

Rychlotestovací kazeta *Candida albicans* vs. jiné rychlé testy

Metoda	Jiný rychlý test		Celkové výsledky	
	Výsledky	Pozitivní		Negativní
Rychlotestovací kazeta <i>Candida albicans</i> (vaginální stěr)	Pozitivní	12	1	13
	Negativní	1	69	70
Celkové výsledky		13	70	83

Relativní citlivost: 92,3 % (95%CI*: 64 % ~ 99,8 %);

Relativní Specifita: 98,6 % (95%CI*: 92,3 % ~ 99,9 %);

Celková přesnost: 97,6 % (95%CI*: 91,6 % ~ 99,7 %);

* Intervaly spolehlivosti

Přesnost

V rámci testu

Přesnost v rámci série byla stanovena pomocí 3 opakování čtyř vzorků: negativní, 1E+06org/mL, 1E+07org/mL a 1E+08org/mL. Hodnoty negativní, 1E+06org/mL, 1E+07org/mL a 1E+08org/mL byly správně identifikovány ve > 99 % případů.

Mezi testy

Přesnost mezi jednotlivými sériemi byla stanovena třemi nezávislými testy na stejných čtyřech vzorcích: negativní, 1E+06org/mL, 1E+07org/mL a 1E+08org/mL. Tři různé šarže kazety pro Rychlotestovací kazeta *Candida albicans* (vaginální stěr) byly testovány po dobu 3 dnů s použitím negativních, 1E+06org/mL, 1E+07org/mL a 1E+08org/mL vzorků. Vzorky byly správně identifikovány ve > 99 % případů.

Zkřížená reaktivita












Zkřížená reaktivita s jinými organismy byla studována pomocí suspenze 10⁷ jednotek tvořících kolonie (CFU)/test. Následující organismy byly při testování pomocí Rychlotestovací kazeta *Candida albicans* (vaginální stěr) shledány negativními.

Acinetobacter calcoaceticus
Salmonella typhi
Staphylococcus aureus
Neisseria catarrhalis
Neisseria meningitidis
Gardnerella vaginalis
Streptococcus faecium
Chlamydia trachomatis
Mycoplasma hominis

Proteus vulgaris
Trichomonas vaginalis
Acinetobacter spp.
Neisseria gonorrhoea
Escherichia coli
Streptococcus faecalis
Pseudomonas aeruginosa
Ureaplasma urealyticum

LITERATURA

1. Gow, N.A.R. (2017). "Profil mikroba: *Candida albicans*: oportunní bakterie, která mění svůj tvar. patogenní houby člověka". *Microbiology*.163: 1145-1147.
2. Odds, F.C. (1988). *Candida a kandidóza*: (2. vydání). London; Philadelphia: BailliereTindall.
3. Kerawala C, Newlands C, eds. (2010). *Oral and maxillofacial surgery*. Oxford: Oxford University Press. s. 446, 447.
4. Erdogan A, Rao SS (duben 2015). "Small intestinal fungal overgrowth". *CurrGastroenterol Rep*.17(4): 16.
5. Martins N, Ferreira IC, Barros L, Silva S, Henriques M (červen 2014). "Candidiasis: predisposing faktory, prevence, diagnostika a Mycopathologia.177(5-6): 223-240.
6. Calderone A, Clancy CJ, eds. (2012). *Candida and Candidiasis* (2. vydání). ASM Press.
7. Kumamoto CA (2002). "Candida biofilms". *Current Opinion in Microbiology*.5(6): 608-11.
8. Donlan RM (2001). "Tvorbina biofilmu: klinicky významný mikrobiologický proces". *Clinical Infectious Diseases*.33(8): 1387-92.
9. Pfaller MA, Diekema DJ (leden 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, Arunaloche (2017). "Invasive Candidiasis in the Southeast-Asian Region". In Prasad, Rajendra. *Candida albicans: Cellular and Molecular Biology*(2 ed.). Switzerland: Springer International Publishing AG. s.27.

 IVD	Zdravotnický prostředek pro diagnostické použití <i>in vitro</i>
 2°C / 30°C	Teplotní omezení
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený a prostudujte si návod k použití
 EC REP	Zplnomocněný zástupce pro Evropské společenství/Evropskou Unii
 REF	Katalogové číslo
	Obsahuje počet pro <n> testů
	Datum použitelnosti
 LOT	Číslo šarže
	Výrobce
	Nepoužívejte opakovaně
	Prostudujte si návod k použití nebo si prostudujte elektronický návod k použití



Výrobce

Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd.
#550, Yin Hai Street,
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn



 EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany

Číslo: 14602819600
Revize: 2025-01-17

Prohlášení: Informace o výrobci sterilního tampónu je uvedena na obalu.



Dialab Produktion und Vertrieb von chemisch-technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
A-2351 Wiener Neudorf, Austria, IZ-NÖ Süd, Hondastrasse, Objekt M55
Phone: ++43(0) 2236 660910/0, e-mail: office@dialab.at