

НА CANDIDA ALBICANS (ВАГІНАЛЬНИЙ МАЗОК)

Кат. № : **F48-2Sw**
 Форма : **касета**

Упаковка: **10 тестів**
 Дата випуску інструкції: **10-11-2021**

Тільки для використання в in vitro діагностиці
ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

Швидкий тест на *Candida Albicans* (вагінальний мазок) - це швидкий хроматографічний імуноаналіз для якісного виявлення антигенів *Candida albicans* з вагінальних мазків.

Цей тест призначений для використання як допоміжний засіб при діагностиці інфекції *Candida*.

РЕЗЮМЕ

Candida albicans є умовно-патогенною бактерією¹, що є звичайним представником флори гоміотів. Вона не поширюється за межами людського тіла.² Виявляється у шлунково-кишковому тракті та ротовій порожнині у 40-60% здорових дорослих людей.^{4,5} Це один з небагатьох видів роду *Candida*, що викликає інфекції кандидозу людини, що є результатом надмірного розмноження грибка.^{4,5} Кандидоз, наприклад, часто спостерігається у ВІЛ-інфікованих пацієнтів. *C.albicansis* - найпоширеніший вид грибків, виділений з біопаливо, або утворений на (постійних) імплантованих медичних пристроях, або на тканині людського організму.

C.albicans разом з *C.tropicalis*, *C.parapsilosis* та *C.glabrata* є причиною 50-90% усіх випадків кандидозу у людей.^{5,9,10} Повідомлялося про 40% смертності пацієнтів із системним кандидозом, спричиненим *C.albicans*.¹¹ За оцінками, від 2800 до 11200 смертей, що щорічно викликаються в США через *C.albicans*, викликає кандидоз.

ПРИНЦИП

Швидкий тест на *Candida Albicans* (вагінальний мазок) - це якісний імуноаналіз на мембранній основі для виявлення антигенів *Candida albicans* шляхом візуальної інтерпретації розвитку кольору на внутрішній смужці. Антитіла анти-*Candida albicans* іммобілізуються в тестовій області мембрани. Під час тестування зразок реагує з антитілами анти-*Candida albicans*, кон'югованими з кольоровими частинками, нанесеними на площадці тестового блоку. Потім суміш мігрує через мембрану шляхом капілярної дії та взаємодіє з реагентами на мембрані. Якщо у зразку достатньо антигенів *Candida albicans*, на тестовій ділянці мембрани утворюється кольорова лінія. Наявність цієї кольорової лінії свідчить про позитивний результат, а її відсутність - про негативний результат. Поява кольорової лінії в контрольній зоні служить процедурним контролем, що вказує на те, що додано належний об'єм зразка та відбулося зволоження мембрани.

РЕАГЕНТИ

Швидкий тест на *Candida Albicans* (вагінальний мазок) містить антитіла анти-*Candida albicans* кон'юговані з частинками золота, та антитіла анти-*Candida albicans*, нанесені на мембрану.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

1. Тільки для професійної діагностики *in vitro*. Не використовуйте після закінчення терміну придатності.
2. Не їжте, не пийте та не куріть у місцях, де обробляються зразки та набори.
3. Поводьтеся з усіма зразками так, ніби вони містять збудників інфекції. Дотримуйтесь встановлених запобіжних заходів щодо мікробіологічної безпеки протягом усієї процедури та дотримуйтесь стандартних процедур для належного знешкодження зразків.
4. Одягайте захисний одяг, такий як лабораторний халат, одноразові рукавички та засоби захисту очей під час аналізу зразків.
5. Використаний тест слід утилізувати відповідно до місцевих правил.
6. Вологість і температура можуть негативно вплинути на результати.
7. Не міняйте та не змішуйте буфер та тест-касети з наборів різних партій.
8. Обов'язково додавайте достатню кількість екстрагованого зразка в лунку для зразка касети. Неправильний результат може бути отриманий, якщо додати неадекватну кількість зразка.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Набір слід зберігати при кімнатній температурі (2-30 °C (°C)) або в холодильнику. Тест-касета стабільна протягом терміну придатності, надрукованого на герметичній упаковці. Тест-касета повинна залишатися

в герметичній упаковці до використання. **НЕ ЗАМОРОЖУЙТЕ.** Не використовуйте після закінчення терміну придатності.

ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

Рекомендується використовувати тампон, що постачається виробником наборів.

- Вставте тампон у внутрішню частину піхви і обертайте протягом 10 секунд. Обережно витягніть тампон.
- Не поміщайте мазок у будь-який пристрій, що містить транспортне середовище, оскільки транспортне середовище перешкоджає аналізу і життєздатності організмів, що не потрібно для аналізу. Якщо тест потрібно провести негайно, покладіть тампон в екстракційну пробірку. Якщо негайне тестування неможливе, зразок пацієнта слід помістити в суху транспортну пробірку для зберігання або транспортування. Тампони можна зберігати протягом 24 годин при кімнатній температурі (15-30 °C (°C)) або 1 тиждень при 4 °C (°C) або не більше 6 місяців при -20 °C (°C). Перед випробуванням всі зразки повинні нагрітись до кімнатної температури 15-30 °C (°C).
- Не використовуйте 0.9% хлорид натрію для обробки тампона перед збиранням зразка.
- Розчин, що залишився у пробірці, що використовується для вологого препарату, також може бути використаний як зразок для тесту на *Candida albicans*. Щоб використовувати цей тип зразка, додайте 3 краплі розчину безпосередньо в лунку для зразків. Ці зразки фізіологічного розчину можна тримати при кімнатній температурі не довше 24 годин. Ці зразки також можна зберігати при 4 °C (°C) до 1 тижня або -20 °C (°C) протягом 6 місяців.
- Для аналізу культури, а також швидкого тесту *Candida albicans*, необхідно використовувати окремі тампони, оскільки буфер впливатиме на організми *Candida*.

МАТЕРІАЛИ
Матеріали, які постачаються з набором

- | | | |
|-------------------------|--|------------------|
| • Тест-касети | • Екстракційний буфер | • Інструкція |
| • Екстракційні пробірки | • Наконечники для Екстракційних пробірок | • Робоча станція |

Необхідні матеріали, але не надані з набором

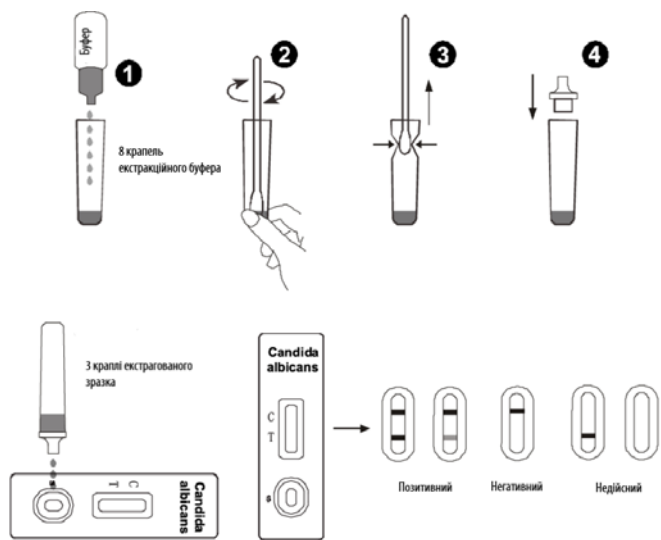
- Таймер
- Стерильні тампони

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Перед випробуванням дозвольте тест-касеті, тампону для зразків, буферу та/або контролю досягти кімнатної температури (15-30 °C (°C)).

1. Помістіть чисту екстракційну пробірку у відведене місце робочого простору. Додайте **8 крапель (приблизно 450 мкл (μl))** екстракційного буфера в пробірку.
2. Помістіть тампон для зразків у пробірку, інтенсивно перемішайте розчин, обертаючи тампон з силою принаймні десять разів (при зануренні). Найкращі результати досягаються при інтенсивному перемішуванні зразка в розчині.
3. Дайте тампону просочитися екстракційним буфером протягом 1 хвилини до наступного кроку. Видавть якомога більше рідини з тампона, затиснувши стінку гнучкої екстракційної пробірки, коли тампон видаляється. Щонайменше 1/2 буферного розчину для екстракції повинно залишатися в пробірці для адекватної капілярної міграції.
4. Викиньте тампон у відповідний контейнер для біологічно небезпечних відходів, потім встановіть наконечник на екстракційну пробірку.
5. Вийміть тест-касету з герметичної упаковки та покладіть її на чисту та рівну поверхню. Для отримання найкращого результату аналіз слід провести протягом однієї години.
6. Додайте **3 краплі (приблизно 100 мкл (μl))** екстрагованого зразка з екстракційної пробірки в лунку для зразків на тестовій касеті. Будь ласка, уникайте потрапляння бульбашок повітря в лунку для зразків і не вносьте розчин у вікно спостереження.
7. Дочекайтеся появи кольорових ліній. Результат слід читати через **15 хвилин**, не інтерпретувати результати через 20 хвилин.

Примітка: Не рекомендується використовувати буфер довше ніж протягом 6 місяців після відкриття флакона.



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Будь ласка, зверніться до ілюстрації вище)

ПОЗИТИВНИЙ: *З'являються дві лінії. Одна кольорова лінія повинна знаходитися в контрольній області (С), а інша видима кольорова лінія повинна знаходитися в тестовій області (Т). Позитивний результат свідчить про те, що в зразку був виявлений антиген *Candida albicans*.

***ПРИМІТКА:** Інтенсивність забарвлення в тестовій області (Т) буде змінюватися залежно від концентрації антигенів *Candida albicans*, присутніх у зразку. Тому будь-який відтінок кольору в тестовій області (Т) слід вважати позитивним.

НЕГАТИВНИЙ: В контрольній області (С) з'являється одна кольорова лінія. У тестовій області (Т) не відображається жодна лінія. Негативний результат вказує на те, що антиген *Candida albicans* відсутній у зразку або присутній нижче межі виявлення тесту.

НЕДІЙСНИЙ: Контрольна лінія не відображається. Недостатній об'єм зразка або неправильні методики є найбільш ймовірними причинами не появи контрольної лінії. Перегляньте процедуру та повторіть аналіз з новим тестом. Якщо проблема не зникає, негайно припиніть використання тестового набору та зверніться до місцевого дистриб'ютора.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Внутрішній процедурний контроль включений у тест. Кольорова лінія, що з'являється в контрольній області (С), вважається внутрішнім процедурним контролем. Це підтверджує достатній об'єм зразка та правильну процедуру аналізу.

Контрольні стандарти не входять до набору. Рекомендується тестувати позитивний та негативний контроль як належну лабораторну практику для підтвердження процедури випробування та перевірки належної ефективності тесту.

ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

- Швидкий тест на *Candida Albicans* (вагінальний мазок) призначений тільки для діагностики *in vitro*. Тест слід використовувати для виявлення антигенів *Candida albicans* лише у зразках вагінального мазка. За допомогою цього якісного тесту не можна визначити ні кількісне значення, ні швидкість збільшення концентрації антигену *Candida albicans*.
- Негативний результат повинен бути підтверджений культурою. Негативний результат може бути отриманий, якщо концентрація наявного антигену *Candida albicans* є недостатньою або знаходиться нижче межі виявлення тесту.
- Як і у випадку всіх діагностичних тестів, усі результати слід інтерпретувати разом з іншою клінічною інформацією, доступною для лікаря.

ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Швидкий тест на *Candida Albicans* (вагінальний мазок) порівнювали з іншими Швидкими тестами, демонструючи загальну достовірність 97.6%.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Обмеження виявлення

Швидкий тест на *Candida Albicans* (вагінальний мазок) може виявити антиген *Candida albicans* до 1E+06 орг./мл (ml).

Клінічна Чутливість, Специфічність та Достовірність

Ефективність Швидкого тесту на *Candida Albicans* (вагінальний мазок) оцінювали за допомогою 83 клінічних зразків, зібраних у пацієнтів з симптомами та без симптомів, у порівнянні з іншими методами швидкого тестування. Результати показують, що відносна чутливість Швидкого тесту

на *Candida Albicans* (вагінальний мазок) становить 92.3%, а відносна специфічність - 98.6%.

Швидкий тест на *Candida Albicans* проти іншого Швидкого тесту

| Метод | Інший Швидкий тест | | Загальні результати |
|---|--------------------|------------|---------------------|
| | Позитивний | Негативний | |
| Швидкий тест на <i>Candida Albicans</i> (вагінальний мазок) | 12 | 1 | 13 |
| Негативний | 1 | 69 | 70 |
| Загальні результати | 13 | 70 | 83 |

Відносна Чутливість: 92.3% (95% CI*: 64%~99.8%);
Відносна Специфічність: 98.6% (95% CI*: 92.3%~>99.9%);
Загальна Достовірність: 97.6% (95% CI*: 91.6%~99.7%).

*Довірчий інтервал

Точність В аналізі

Точність в аналізі визначали, використовуючи 3 повтори чотирьох зразків: негативного, 1E+06 орг./мл (ml), 1E+07 орг./мл (ml) та 1E+08 орг./мл (ml). Значення негативного, 1E+06 орг./мл (ml), 1E+07 орг./мл (ml) та 1E+08 орг./мл (ml) були правильно визначені у > 99% випадків.

Між аналізами

Точність між аналізами визначали в 3 незалежних аналізах використовуючи 3 повтори тих самих чотирьох зразків: негативного, 1E+06 орг./мл (ml), 1E+07 орг./мл (ml) та 1E+08 орг./мл (ml). Три різні партії Швидкого тесту на *Candida Albicans* (вагінальний мазок) були протестовані протягом 3-денного періоду з використанням негативного, 1E+06 орг./мл (ml), 1E+07 орг./мл (ml) та 1E+08 орг./мл (ml). зразків. Зразки були правильно визначені у > 99% випадків.

Переєсна реактивність

Переєсна реакційну здатність з іншими організмами вивчали за допомогою суспензій 10⁷ колонієутворюючих одиниць (CFU)/тест. Наступні організми були визнані негативними під час тестування за допомогою Швидкого тесту на *Candida Albicans* (вагінальний мазок).

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

ПОСИЛАННЯ

- 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". *Curr Gastroenterol 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.ISBN978-1-55581-539-4.
- 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". *Clin Microbiol 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.; Jabra-Rizk, Mary Ann (2015).
- 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.

Умовні позначення

| | | | | | |
|---|--|---|-----------------|---|-----------------------------|
|  | Увага, дивіться інструкції по застосуванню |  | Тестів в наборі |  | Не використовувати повторно |
|  | Тільки для in vitro діагностики |  | Використати до |  | Кат. № |
|  | Зберігати між 2-30 °C (°C) |  | № партії | | |
|  | Не використовуйте, якщо пакет пошкоджений |  | Виробник | | |



ВИРОБНИК:

ТОВ «ЛАБЮЕЙ»

Україна, 76018

м. Івано-Франківськ, вул. Петлюри, 25

Моб.: +38 (067) 000-20-22

E-mail: info@labua.com.ua

