


Rychlý biochemický test na Candidu albicans.

Provedení: Kat.č. 22030F - 25 testů (pro ženské pacienty)
Kat.č. 22030M - 25 testů (pro mužské pacienty)

Vyrábí: Syntron Bioresearch, Inc.
2774 Loker Avenue West
Carlsbad, USA


Distribuuje: inlab medical s.r.o. **ČSN EN ISO 9001:2001**
Kubelíkova 1779/23, 130 00, Praha 3-Žižkov
Telefon/Fax: (+420) 222721023, 222721025,
222721032
e-mail: inlab@inlab.cz
www.inlab.cz

Zplnomocněný zástupce: Emergo Europe
Molenstraat 15
Haag, Holandsko

Určeno pro diagnostické účely *in vitro*, pouze k profesionálnímu použití!

NÁZEV A ÚČEL POUŽITÍ

Candidagen je vyhledávací enzymatický test pro zjištění přítomnosti *Candidy albicans* ve vzorku z výtěrových štětiček. Je to předběžný test určený k použití v lékařských ordinacích, Nemocničních laboratořích nebo na klinikách sexuálně přenosných chorob. Rychlý test Candidagen poskytuje užitečné informace pro bezprostřední vyšetření a léčení infikovaných pacientů.

ÚVOD

Candida albicans je kvasinkovitá houba, která je součástí normální flóry v ústech, na kůži, ve střevním traktu a vagině. Je jednou z nejčastějších příčin vaginitidy u žen v reprodukčním věku. Infekce mohou zahrnovat postižení kůže, nehtů, úst, vagíny a plic. Také může nastat průnik do krve (candidémie). Primární metoda k detekci *Candidy* je růst organismů na kultivačním médiu.

PRINCIP

Test Candidagen je enzymatický detekční systém obsahující syntetický substrát, specifický enzym *Candidy*, pokud je přítomen, vytváří chemickou reakci, která se projeví vyvinutím fialové barvy na testovacím odběrovém tampónu.

BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

- Při zpracování vzorků používejte rukavice.
- Při likvidaci rukavic a výtěrových tampónů se řiďte zásadami správné mikrobiologické praxe.
- Nikdy se nedotýkejte výtěrového tampónu na výtěrové tyčince.
- Po provedení testu si umyjte ruce.
- Reagencie C může zabavit kůži, pokud s ní přijde do styku.
- Není to škodlivé, jde o přechodnou kosmetickou změnu barvy, které se lze zbavit umytím kůže mýdlem a teplou vodou.
- Vložený dakronový tampón je ten jediný možný, který lze použít. Všechny ostatní mohou být příčinou chybných výsledků.
- Nedotýkejte se tampónem více reagiencí. Reagencie by se mohly bakteriálně kontaminovat.

SLOŽENÍ SOUPRAVY

- Reagencie A: 1 lahvička obsahující 1,76 ml syntetického substrátu (Kat. č. 22030A).
- Reagencie B: 1 lahvička obsahující 2,0 ml roztoku pufru (Kat. č. 22030B).
- Reagencie C: 1 lahvička obsahující 3,3 ml vyvíjecího roztoku (Kat. č. 22030C).
- Pozitivní kontrola: 1 lahvička obsahující 0,5 ml pozitivního kontrolního roztoku (Kat. č. 22030P).
- Sterilní výtěrová tyčinka z Dacronu™
 - s plastovým držadlem, 50 kusů (Kat. č. SWA-002).
 - s kovovým držadlem, 25 kusů (Kat. č. SWA-008).
- Kartička s barevnou interpretací výsledku: 1 kus (Kat. č. CLO-001).
- Návod k provedení testu.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Soupravu skladujte při teplotě 2 - 8 °C. Doba použitelnosti je vyznačena na krabici.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU**PACIENTKY ŽENY**

Postup v případě odběru u žen vyžaduje použití 2 Dacronových odběrových tyčinek. Jedna je použita k přípravě (vyčištění) odběrového místa. Druhá odběrová tyčinka je použita pro odběr vzorku a jeho následné testování.

1. Použijte odběrovou tyčinku z Dacronu™ a setřete hlen z místa potenciální infekce. Tuto tyčinku odložte do kontejneru na infekční odpad.
2. Druhou odběrovou tyčinkou z Dacronu™ setřete důkladně infikované místo. Během odběru přitlačte dostatečně odběrovou tyčinku o stěnu dutiny. Během odběru vytlačené buňky přichycené na tampónu umožní absorpci mikroorganismů.

PACIENTI MUŽI

Pro odběr vzorku u mužů je třeba 1 sterilní kovová odběrová tyčinka z Dacronu™ určená k odběru vzorku pro muže. K tomuto odběru nepoužívejte plastovou odběrovou tyčinku.

1. Opatrně vsuňte odběrovou tyčinku do uretry penisu a jemným otočením a tlakem odeberte vzorek, tak nejspíše bude s epitelálními buňkami. Po pootočení odběrové tyčinky ponechte tampón několik vteřin nasáknout.
2. Opatrně vyjměte tyčinku a dejte pozor, abyste se nedotkli jakéhokoliv okolního povrchu.

PROVEDENÍ TESTU

1. Označte výtěrovou tyčinku pacienta identifikačním štítkem.
2. Položte odběrovou tyčinku na stojánek.
3. Na tampón výtěrové tyčinky kápněte dvě kapky reagensie A a 2 kapky reagensie B.
4. Čekajte 10 minut.
5. Přidejte 2 kapky reagensie C.
6. Po 1 minutě prohlédněte tampón ze všech stran, zda se na některém místě neobjevilo růžovofialové zbarvení. Porovnejte zbarvení tampónu s barevnou interpretační škálou karty přiložené k testu. Jakýkoliv barevný odstín fialové, znamená pozitivní výsledek.

VYHODNOCENÍ TESTU



NEGATIVNÍ



POZITIVNÍ

KONTROLA KVALITY (JAKOSTI)

POZITIVNÍ KONTROLNÍ TEST

1. Kápněte 2 kapky z lahvičky pozitivní kontrola na čistý dakronový tampón výtěrové tyčinky.
2. Přidejte 2 kapky reagentu C na tampón.
3. Čekajte 1 minutu.
4. Vyhodnoťte zbarvení tampónu ve chvíli, kdy se objeví růžovofialové zbarvení.
5. Opakujte test znovu, pokud ke zbarvení tampónu nedojde.
6. V pozitivní reagenční kontrole se vyvine stejné zbarvení jako v pozitivních vzorcích. Intenzita zbarvení kontroly neodráží odstín zbarvení vzorku.

NEGATIVNÍ KONTROLNÍ TEST

1. Kápněte 2 kapky reagensie A na čistý tampón dakronové výtěrové tyčinky.
2. Přidejte 2 kapky reagensie C na tampón.
3. Čekajte 1 minutu.
4. Vyhodnoťte zbarvení tampónu. U negativního testu by měl tampón zůstat bezbarvý maximálně lehce nažloutlý nebo narůžovělý.
5. Pokud se objeví růžovofialové zbarvení, opakujte test.

U KOVOVÝCH VÝTĚROVÝCH TYČINEK, které se používají u vyšetření mužů, se při kontrolních postupech kape na tampón pouze po 1 kapce činidla.

UCHOVÁVÁNÍ VZORKŮ

- Odebrané výtěrové tyčinky mohou být uskladněny pro pozdější testování. Výtěrová tyčinka by mohla být testována od chvíle odběru do začátku testování jedním ze dvou způsobů:
Pokud bude test proveden do 24 hodin, tak může být transportován v čistém sterilním kontejneru (zkumavce) v lednici při 2 - 8 °C.
- Pokud test bude proveden mezi 24 hodinami a 7.dnem po odběru, může být odběrová tyčinka vložena do speciálního transportního systému speciálně určeného pro odběrové tyčinky jako je např. od výrobce Medical Wire and Equipments Co. Postupujte podle instrukcí výrobce. Vzorky by neměly být zpracovány déle než 7.den od odběru.

CHARAKTERISTIKY VÝKONNOSTI TESTU (PARAMETRY VALIDACE)

SROVNÁVACÍ STUDIE

Za minimální požadavek výkonnosti výsledků, by mělo být srovnání s daty získanými na buněčných kulturách. K výpočtu sensitivity a specifity byla zvolena metoda na buněčných kulturách uznaná za tu, která má správnost 100 % a to i přesto, že recovery metody ukázalo pouze 90 % správnost i tak je multiplikační test přijatelný.

Vzorky dospělých pacientů (celkem 143 vzorků) byly podrobeny multicentrickému vyhodnocení. Výsledky testů byly srovnány s konvenčně získanými výsledky. Od každého pacienta byly získány 2 vzorky sterilní odběrovou tyčinkou Dacron™. Jedna odběrová tyčinka sloužila k provedení testovanou metodou a druhá pro metodu srovnávací, určenou k detekci *Candida albicans*.

Srovnání výsledků vzorků testem Candidagen a kultivací na buněčných kulturách:

Buněčné kultury	n	Candidagen	
Pozitivní	104	103	1 +/-
Negativní	39	38	1 +/-

Senzitivita: 99,1 %

Specifita: 97,5 %

ANALYTICKÁ CITLIVOST

Citlivost testu Candidagen je 10³ CFU (colony forming units) v 1 ml.

REPRODUKOVATELNOST

Mezi šaržemi vzorků:

K testování byly použity 4 různé šarže reagensie známých rodů *Candidy*. Každý typ *Candidy* byl opakován 25x. Nebyla zjištěna žádná variabilita mezi šaržemi.

Testování vzorků pacientů v sérii:

Do série bylo zařazeno celkem 38 pacientů z toho 21 pozitivních a 17 negativních zjištěných jinou metodou. Po testování metodou Candidagen byla zjištěna 100% shoda u 21 pozitivních a 100% shoda u 17 negativních vzorků s kontrolami.

ZKŘÍŽENÉ REAKCE

Dále uvedené mikroorganismy byly během testování shledány nereagujícími tak, že by prokazovaly zkříženou reaktivitu v testu Candidagen. Počet každého testovaného mikroorganismu byl 10^8 .

Aeromonas spp
Bacteriodes spp
Campylobacter spp
Citrobacter spp
Clostridium spp
Enterobacter spp
Escherichia coli
Gardenerella spp
Haemophilus influenzae
Virus herpes simplex
Klebsiella spp
Lactobacillus spp
Listeria spp
Neisseria gonorrhoe
Neisseria meningitis
Peptococcus spp
Proteus spp
Salmonella spp
Seratia spp
Shigella spp
Staphylococcus spp (coag. neg.)
Staphylococcus spp (coag. pos.)
Streptococcus spp
Trichomonas spp
Ureaolasma urealyticum
Veillenella spp
Yersinia spp

MOŽNÁ OMEZENÍ TESTU

- Test je určený pouze k použití jako in vitro diagnostikum.
- Candidagen test je určen jako předběžný test ke zjištění přítomnosti *Candidy albicans*.
- V případě negativity testu a přetrvávání klinických příznaků u pacienta, je třeba podniknout další diagnostická vyšetření