

Ein Schnelltest für den qualitativen Nachweis von *Candida-albicans*-Antigen in Vaginalabstrichen.

Nur zur professionellen In-vitro-Diagnostik.

VERWENDUNGSZWECK

Der Schnelltest in Kassettenform (Vaginalabstrich) für *Candida albicans* ist ein schneller chromatographischer Immunoassay für den qualitativen Nachweis von *Candida-albicans*-Antigenen in Vaginalabstrichen. Der Test ist als Hilfe zur Diagnose von *Candida*-Infektionen vorgesehen.

ZUSAMMENFASSUNG

Candida albicans ist ein opportunistischer pathogener Hefepilz¹, der häufig in der menschlichen Darmflora vorkommt. *Candida* vermehrt sich nicht außerhalb des menschlichen Körpers.² Sie wird bei 40–60 % der gesunden Erwachsenen im Magen-Darm-Trakt und im Mund nachgewiesen.^{3,4} Normalerweise handelt es bei dem Organismus um einen Kommensalen, doch bei immungeschwächten Personen kann er unter verschiedenen Bedingungen Krankheiten auslösen.^{4,5} Es ist eine der wenigen Spezies der Gattung *Candida*, die die Humaninfektion Candidose verursacht, welche auf ein übermäßiges Wachstum des Pilzes zurückzuführen ist.^{4,6} Eine Candidose wird beispielsweise häufig bei HIV-infizierten Patienten beobachtet.⁶ *C. albicans* ist die häufigste Pilzart, die auf Biofilm isoliert wird, der sich auf (dauerhaft) implantierten Medizinprodukten oder auf Humangewebe bildet.^{7,8} Gemeinsam mit *C. tropicalis*, *C. parapsilosis* und *C. glabrata* ist *C. albicans* für 50–90 % aller Fälle von Candidose beim Menschen verantwortlich.^{5,9,10} Für Patienten mit systemischer Candidose aufgrund von *C. albicans* wurde eine Sterblichkeitsrate von 40 % dokumentiert.¹¹ In den USA sind schätzungsweise 2.800 bis 11.200 Todesfälle jährlich auf Candidose aufgrund von *C. albicans* zurückzuführen.

TESTPRINZIP

Der Schnelltest in Kassettenform (Vaginalabstrich) für *Candida albicans* ist ein membranbasierter Immunoassay für den qualitativen Nachweis von *Candida-albicans*-Antigenen in Vaginalabstrichen durch visuelle Auswertung der Farbentwicklung auf dem internen Teststreifen. Im Testbereich der Membran befinden sich immobilisierte Anti-*Candida-albicans*-Antikörper. Während des Tests reagiert die Probe mit Anti-*Candida-albicans*-Antikörpern, die mit Farbpartikeln konjugiert und auf das Proben-Pad der Testeinheit aufgetragen sind. Dieses Gemisch durchdringt die Membran per Kapillareffekt und interagiert mit Reagenzien auf der Membran. Wenn genügend *Candida-albicans*-Antigen in der Probe enthalten ist, entsteht im Bereich der Testlinie der Membran eine farbige Linie. Bildet sich die farbige Linie in diesem Bereich, ist der Test positiv. Bildet sich keine farbige Linie, ist er negativ. Eine farbige Linie im Kontrollbereich dient als Verfahrenskontrolle und bestätigt, dass die Probenmenge und Membrandurchfeuchtung ausreichend waren.

REAGENZIEN

Der Schnelltest in Kassettenform (Vaginalabstrich) für *Candida albicans* enthält mit Anti-*Candida-albicans*-Antikörpern konjugierte Goldpartikel und eine mit Anti-*Candida albicans*-Antikörpern beschichtete Membran.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur zur professionellen In-vitro-Diagnostik. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Trinken, essen oder rauchen Sie nicht in Bereichen, in denen Probenmaterialien oder Tests verwendet werden.
- Alle Proben sind so zu behandeln, als ob sie infektiöses Material enthalten. Während des gesamten Vorgangs sind geltende Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren und die Standardmaßnahmen zur ordnungsgemäßen Entsorgung der Proben zu beachten.
- Beim Testen der Proben muss Schutzkleidung, wie Laborkittel, Einmalhandschuhe und Schutzbrille, getragen werden.
- Gebrauchte Tests sind gemäß den lokalen Vorgaben zu entsorgen.
- Luftfeuchtigkeit und Temperatur können die Testergebnisse verfälschen.
- Puffer und Testkassetten aus Kits unterschiedlicher Chargen dürfen nicht ausgetauscht oder vermischt werden.
- Achten Sie darauf, dass ausreichend extrahierte Probe in die Probenvertiefung der Kassette gegeben wird. Wenn nicht ausreichend extrahierte Probe hinzugefügt wird, kann es zu einem ungültigen Ergebnis kommen.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Die Testkassetten können bei Raumtemperatur oder gekühlt aufbewahrt werden (2–30 °C). Die Testkassette ist bis zum Ablauf des auf die versiegelte Verpackung aufgedruckten Verfallsdatums stabil. Die Testkassette muss bis zum Gebrauch in der versiegelten Folienverpackung aufbewahrt werden. **NICHT TIEFKÜHLEN.** Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

PROBENAHME UND VORBEREITUNG

- Es wird empfohlen, den mitgelieferten Tupfer des Kit-Herstellers zu verwenden.
- Führen Sie den Tupfer in die Vagina ein und drehen Sie ihn 10 Sekunden lang. Ziehen Sie den Tupfer vorsichtig heraus.
 - Geben Sie den Tupfer nicht in ein Transportgefäß mit Medium, da das Transportmedium mit dem Assay reagiert und keine lebensfähigen Organismen für den Assay erforderlich sind. Geben Sie den Tupfer in das Extraktionsröhrchen, falls der Test sofort durchgeführt werden soll. Wenn kein sofortiger Test möglich ist, sollte die Probe des Patienten zur Lagerung oder zum Transport in ein trockenes Extraktionsröhrchen gegeben werden. Die Tupfer können 24 Stunden lang bei Raumtemperatur (15–30 °C) oder 1 Woche lang bei 4 °C oder maximal 6 Monate lang bei –20 °C gelagert werden. Alle Proben sollten vor dem Test auf Raumtemperatur (15–30 °C) gebracht werden.
 - Behandeln Sie den Tupfer vor der Probenahme nicht mit 0,9%igem Natriumchlorid.
 - Die Lösung, die im Extraktionsröhrchen verbleibt, kann ebenfalls als Probe für den *Candida-albicans*-Test verwendet werden. Um diesen Probentyp zu verwenden, geben Sie 3 Tropfen der Lösung direkt in die Probenvertiefung. Diese Kochsalzproben können länger als 24 Stunden bei Raumtemperatur aufbewahrt werden. Diese Proben können auch bei 4 °C bis zu 1 Woche oder bei –20 °C für 6 Monate gelagert werden.
 - Für die Kultur und für den *Candida-albicans*-Test müssen separate Tupfer verwendet werden, da der Puffer die *Candida*-Organismen beeinflusst.

TESTMATERIALIEN

Mitgelieferte Materialien

- Testkassetten
- Extraktionsröhrchen
- Sterile Abstrichtupfer
- Extraktionspuffer
- Packungsbeilage
- Extraktionsröhrchenkappen
- Röhrchenständer

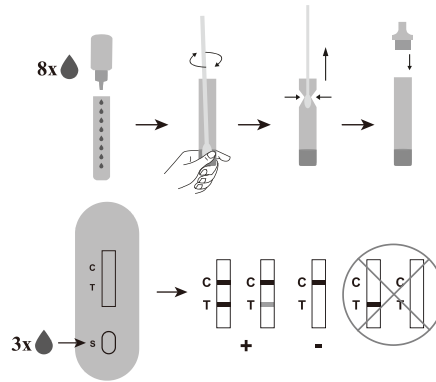
Nicht mitgelieferte, aber benötigte Materialien

- Zeitschaltuhr

TESTANLEITUNG

Bringen Sie Test, Abstrichtupfer, Puffer und/oder Kontrollen vor dem Test auf Raumtemperatur (15–30 °C).

- Stellen Sie ein sauberes Extraktionsröhrchen in den dafür vorgesehenen Bereich des Röhrchenständers. Geben Sie **8 Tropfen (ca. 450 µl)** Extraktionspuffer in das Röhrchen.
- Stecken Sie den Probentupfer in das Röhrchen und mischen Sie die Lösung kräftig durch, indem Sie den Tupfer mindestens 10 Mal drehen und (während er eingetaucht ist) fest gegen die Röhrchenwand drücken. Die verbleibenden Ergebnisse werden erzielt, wenn die Probe kräftig in die Lösung gemischt wird.
- Lassen Sie den Tupfer 1 Minute lang im Extraktionspuffer einweichen, bevor Sie mit dem nächsten Schritt fortfahren. Drücken Sie so viel Flüssigkeit wie möglich aus dem Tupfer heraus, indem Sie das flexible Extraktionsröhrchen beim Herausziehen zusammenrücken und den Tupfer an der Wand abstreichen. Mindestens die Hälfte der Extraktionspufferlösung muss im Röhrchen verbleiben, damit eine ausreichende kapillare Feuchtigkeitwanderung erfolgen kann.
- Entsorgen Sie den Tupfer in einem geeigneten Behälter für biogefährliche Abfälle und bringen Sie dann die Extraktionsröhrchenkappe auf dem Extraktionsröhrchen an.
- Nehmen Sie die Testkassette aus dem versiegelten Beutel und legen Sie sie auf eine saubere und ebene Oberfläche. Um ein optimales Ergebnis zu erzielen, sollte der Test innerhalb einer Stunde durchgeführt werden.
- Geben Sie **3 Tropfen (ca. 100 µl)** extrahierte Probe in die Probenvertiefung auf der Testkassette. Achten Sie darauf, dass keine Luftblasen in der Probenvertiefung verbleiben, und lassen Sie keine Lösung in das Sichtfenster tropfen.
- Warten Sie, bis die Färbung der Linie(n) entsteht. Lesen Sie das Ergebnis nach **15 Minuten** ab. Nach Ablauf von 20 Minuten darf das Ergebnis nicht mehr ausgewertet werden.
- Hinweis:** Der Puffer sollte innerhalb von 6 Monaten nach dem Öffnen des Fläschchens verwendet werden.



ERGEBNISAUSWERTUNG

(Bitte beachten Sie die Abbildung oben.)

POSITIV: * Zwei Linien sind sichtbar. Eine farbige Linie sollte im Kontrollbereich (C) und eine andere farbige Linie im Testlinienbereich (T) zu sehen sein. Ein positives Ergebnis bedeutet, dass *Candida-albicans*-Antigen in der Probe nachgewiesen wurde.

*** HINWEIS:** Die Farbintensität der Testlinie (T) kann abhängig von der Konzentration an *Candida-albicans*-Antigen in der Probe variieren. Daher muss jegliche Färbung der Testlinie (T) als positiv betrachtet werden. **NEGATIV: Eine farbige Linie ist im Kontrollbereich (C) sichtbar.** Im Testlinienbereich (T) ist keine Linie sichtbar. Ein negatives Ergebnis bedeutet, dass in der Probe keine *Candida-albicans*-Antigene vorliegen oder ihre Konzentration unterhalb der Nachweisgrenze liegt.

UNGÜLTIG: Es ist keine Kontrolllinie sichtbar. In den meisten Fällen liegt dies an einem unzureichenden Probenauftrag oder einem nicht genauen Befolgen der Testanleitung. Wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette, und befolgen Sie genau die Testanleitung. Wenn das Problem erneut auftritt, verwenden Sie den Test nicht weiter, und kontaktieren Sie Ihren lokalen Händler.

QUALITÄTSKONTROLLE

Im Test ist eine integrierte Verfahrenskontrolle enthalten. Eine farbige Linie im Kontrollbereich (C) dient als interne Verfahrenskontrolle. Sie bestärkt einen ausreichenden Probenauftrag und die korrekte Testdurchführung. Standardisierte Kontrolllösungen sind nicht im Testkit enthalten; es wird jedoch als gute Laborpraxis empfohlen, Positiv- und Negativkontrolltests durchzuführen, um das Verfahren und die ordnungsgemäße Leistung des Tests zu bestärken.

TESTBESCHRÄNKUNGEN

- Der *Candida-albicans*-Schnelltest ist zur In-vitro-Diagnostik vorgesehen. Der Test darf nur zum Nachweis von *Candida-albicans*-Antigen in Vaginalabstrichproben verwendet werden. Weder ein quantitatives Ergebnis noch ein Anstieg der Konzentration an *Candida-albicans*-Antigen kann mit diesem qualitativen Test bestimmt werden.
- Ein negatives Ergebnis sollte durch eine Kultur bestärkt werden. Ein negatives Ergebnis kann zustande kommen, wenn die Konzentration an *Candida-albicans*-Antigen nicht ausreichend ist oder unter der Nachweisgrenze des Tests liegt.
- Wie bei allen diagnostischen Tests müssen die Ergebnisse im Zusammenhang mit anderen klinischen Informationen, die dem Arzt vorliegen, interpretiert werden.

LEISTUNGSMERKMALE

Nachweisgrenze

Der Schnelltest in Kassettenform (Vaginalabstrich) für *Candida albicans* kann *Candida-albicans*-Antigen ab 1×10^6 Zellen/ml erkennen.

Klinische Sensitivität, Spezifität und Genauigkeit

Die Leistung des Schnelltests in Kassettenform (Vaginalabstrich) für *Candida albicans* wurde im Vergleich mit anderen Schnelltestmethoden anhand von 83 klinischen Proben von symptomatischen und asymptomatischen Patienten bewertet. Die Ergebnisse zeigen, dass die relative Sensitivität des Schnelltests in Kassettenform (Vaginalabstrich) für *Candida albicans* bei 92,3 % und die relative Spezifität bei 98,6 % liegen.

Schnelltest in Kassettenform (Vaginalabstrich) für *Candida albicans* im

Vergleich zu anderen Schnelltests

Methode		Anderer Schnelltest		Gesamt
Schnelltest in Kassettenform (Vaginalabstrich) für <i>Candida albicans</i>	Ergebnisse	Positiv	Negativ	
	Positiv	12	1	13
	Negativ	1	69	70
	Gesamtergebnis	13	70	83

Relative Sensitivität: 92,3 % (95 % KI*: 64 %–99,8 %);
Relative Spezifität: 98,6 % (95 % KI*: 92,3 %–>99,9 %);
Genauigkeit insgesamt: 97,6 % (95 % KI*: 91,6 %–99,7 %).

*Konfidenzintervalle

Präzision

Intra-Assay

Die Präzision innerhalb einer Analyseserie wurde anhand von 3 Replikaten von vier Proben ermittelt: negativ, 1×10^6 Org./ml, 1×10^7 Org./ml und 1×10^8 Org./ml. Die negativen Proben und die Proben mit 1×10^6 Org./ml, 1×10^7 Org./ml und 1×10^8 Org./ml wurden in 99 % der Fälle korrekt identifiziert.

Inter-Assay

Die Präzision innerhalb einer Analyseserie wurde anhand von 3 unabhängigen Assays derselben vier Proben ermittelt: negativ, 1×10^6 Org./ml, 1×10^7 Org./ml und 1×10^8 Org./ml. Drei verschiedene Chargen des Schnelltests in Kassettenform (Vaginalabstrich) für *Candida albicans* wurden über einen Zeitraum von 3 Tagen mit den folgenden Proben getestet: negativ, 1×10^6 Org./ml, 1×10^7 Org./ml und 1×10^8 Org./ml. Die Proben wurden zu > 99 % korrekt identifiziert.

Kreuzreaktivität

Die Kreuzreaktivität mit anderen Organismen wurden in Lösungen von 10^7 koloniebildenden Einheiten (KbE) pro Test untersucht. Die folgenden Organismen führten beim Testen mit dem Schnelltest in Kassettenform (Vaginalabstrich) für *Candida albicans* zu einem negativen Ergebnis.

<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	<i>Proteus vulgaris</i>
<i>Salmonella typhi</i>	<i>Trichomonas vaginalis</i>
<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Acinetobacter spp.</i>
<i>Neisseria catarrhalis</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>
<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Escherichia coli</i>
<i>Gardnerella vaginalis</i>	<i>Streptococcus faecalis</i>
<i>Streptococcus faecium</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Chlamydia trachomatis</i>	<i>Ureaplasma urealyticum</i>
<i>Mycoplasma hominis</i>	

BIBLIOGRAPHIE

- 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* (2. Ausg.). London: Philadelphia: Bailliere Tindall.
- Kerawala C, Newlands C, Hrsg. (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 (Juni 2014). "Candidiasis: predisposing factors, prevention, diagnosis and alternative treatment". Mycopathologia.177(5–6): 223–240.
- Calderone A, Clancy CJ, Hrsg. (2012). *Candida and Candidiasis* (2. Ausg.). 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, Diekmann DJ (Januar 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.; 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. Ausg.). Schweiz: Springer International Publishing AG. S. 27.

SYMBOLVERZEICHNIS

 IVD	In-vitro-Diagnostikum
 2–30°C	Temperaturgrenzwert



	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten
	Artikel-Nummer
	Zählen/Ausreichend für „n“ Prüfungen
	Verfallsdatum
	Chargenbezeichnung
	Hersteller
	Nicht wiederverwenden
	Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft

REF: ICA-502
Nummer: CT
Rev:
Gültig ab:

Hinweis: Angaben zum Hersteller des sterilen Tupfers befinden sich auf der Verpackung.