

Kit de prueba combinado de antígenos de *Candida albicans*/ *Trichomonas vaginalis*/Gardnerella vaginalis (LFIA)

SÓLO PARA USO PROFESIONAL.
SÓLO PARA USO DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO*.

LEA ATENTAMENTE LAS INSTRUCCIONES ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA.

Instrucciones de uso

Contenidos del kit de prueba



Casete de prueba



Hisopo de muestreo



Tampón de dilución y cuentagotas



Instrucciones de uso

REF	Componentes		Casete de prueba	Hisopo de muestreo	Tampón de dilución y cuentagotas	Instrucciones de uso
	Especificación					
012113-01-01	1 unidad/Caja		1	1	1	1
012113-20-01	20 unidades/caja		20	20	20	1

El casete de prueba incluye tira reactiva, casete de plástico y desecante. La tira reactiva contiene anticuerpos anti-*Candida albicans*, anti-Gardnerella vaginalis y anti-*Trichomonas vaginalis* marcados con microesferas de látex. Otros anticuerpos anti-*Candida albicans*, anti-Gardnerella vaginalis y anti-*Trichomonas vaginalis* se fijan en la línea CA, la línea GV y la línea TV respectivamente. Las líneas CA/GV/TV y la línea de control (línea C) se encuentran en el área de detección de la membrana de nitrocelulosa.

Uso previsto

El kit de prueba combinado de antígenos de *Candida albicans*/*Trichomonas vaginalis*/Gardnerella vaginalis (LFIA) es una inmunocromatografía de microesferas de látex para la detección cualitativa rápida de *Candida albicans*, *Trichomonas vaginalis* y Gardnerella vaginalis en muestras de frotis vaginal femenino *in vitro*.

Este kit de prueba es adecuado para mujeres con síntomas o sospecha de inflamación ginecológica.

Introducción

Candida albicans es uno de los principales hongos patógenos del ser humano. Existe como comensal en la cavidad oral, el intestino o el tracto genital de la mayoría de los individuos, limitado por la microbiota local, las barreras epiteliales y las defensas inmunitarias. Su alteración puede provocar la proliferación de hongos y el desarrollo de infecciones de las mucosas, como la candidiasis orofaríngea o vulvovaginal. Los pacientes con inmunidad comprometida son susceptibles de sufrir infecciones sistémicas potencialmente mortales.

La tricomoniasis es una enfermedad de transmisión sexual (ETS) con importantes efectos en la salud pública; se ha asociado a vaginitis, cervicitis, uretritis y enfermedad inflamatoria pélvica (EIP). La tricomoniasis también influye en los resultados del parto y es un cofactor en la transmisión y adquisición del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH). *Trichomonas vaginalis* es un organismo móvil con un tamaño comparable al de un glóbulo blanco. Posee al menos 4 flagelos que le confieren una motilidad ondulante. Este organismo reside en el interior del tracto urogenital. Libera proteínas citotóxicas que destruyen el revestimiento epitelial. Durante una infección, el pH vaginal suele aumentar.

Gardnerella vaginalis es una bacteria anaerobia que forma parte de la flora vaginal normal. Normalmente, en la flora vaginal predomina la especie Lactobacilli, pero cuando organismos como Gardnerella empiezan a crecer en exceso y se convierten en la especie dominante, se produce la vaginosis bacteriana (VB). La vaginosis bacteriana se caracteriza por la presencia de células clave, que son células epiteliales del cuello uterino cubiertas de bacterias en forma de bastones.

Principio de la prueba

El kit de prueba combinado de antígenos de *Candida albicans*/*Trichomonas vaginalis*/Gardnerella vaginalis (LFIA) utiliza un método sándwich de doble anticuerpo para detectar *Candida albicans*, *Trichomonas vaginalis* y Gardnerella vaginalis mediante inmunocromatografía de microesferas de látex.

Cuando se añade al pocillo de muestras del casete de prueba una cantidad apropiada de muestra con un tampón de dilución, esta avanzará a lo largo de la tira de ensayo por acción capilar. Si la muestra contiene antígeno de *Candida albicans*, *Trichomonas vaginalis* y Gardnerella vaginalis, y la concentración es superior al límite de detección, el antígeno formará inmunocomplejos con el correspondiente anticuerpo de *Candida albicans*, *Trichomonas vaginalis* o Gardnerella vaginalis marcado con microesferas de látex respectivamente, que serán captados por la línea CA, la línea TV y la línea GV. Si la muestra de prueba contiene *Candida albicans*, se formará una línea roja CA, que indicará un resultado positivo para *Candida albicans*. Si la muestra de prueba contiene *Trichomonas vaginalis*, se formará una línea roja TV, que indicará un resultado positivo para *Trichomonas vaginalis*. Si la muestra de prueba contiene Gardnerella vaginalis, se formará una línea roja GV, que indicará un resultado positivo para Gardnerella vaginalis.

Además, la tira reactiva también contiene una línea de control (línea C). La línea C debe formarse para indicar que la muestra ha sido transportada correctamente a través de la membrana, independientemente de si la muestra contiene antígenos o no. Si la línea C no aparece, indica que el resultado de la prueba es inválido y que debe repetirse la prueba.

Storage InstruInstrucciones de almacenamientoctions

El kit de prueba debe ser almacenado alejado de la luz directa del sol, bajo una temperatura de 2 °C a 30 °C, hasta 24 meses. No congelar.

Requisitos de las muestras

1. Las secreciones deben obtenerse del fórnix vaginal posterior con hisopos de muestreo.
2. Las muestras deben transferirse al tampón de dilución suministrado en este kit lo antes posible tras la recolección.
3. Las muestras deben analizarse inmediatamente después de la recolección. Si la muestra no puede analizarse inmediatamente, puede colocarse a 2-8°C durante 72h. Para almacenamiento a largo plazo, se puede almacenar a -20°C durante 6 meses.

Procedimiento de la prueba

1. Lea cuidadosamente las indicaciones.
2. Se utiliza un hisopo de muestreo para recolectar el flujo vaginal de la vagina posterior.
3. Rompa el precinto del tampón de dilución e introduzca el hisopo (luego de la recolección) en el tampón de dilución. Gire el hisopo contra la pared del tubo interior 10 veces. Apriete el hisopo desde la pared exterior del tubo 5 veces para disolver completamente la muestra en el tampón. Luego mueva el hisopo hacia arriba hasta que descansa sobre la solución de la muestra, apriete el hisopo desde la pared exterior del tubo para dejar la muestra en el tubo tanto como sea posible.
4. Saque el hisopo, descártelo, y cubra el tubo con el gotero.
5. Abra la bolsa de papel de aluminio, saque el casete de prueba y colóquelo sobre una superficie plana y limpia, añada 4 gotas extraídas de la muestra procesada en cada uno de los 2 pocillos de muestras.
6. El resultado debe observarse entre 15 a 20 minutos. El resultado observado después de 20 minutos no es válido.

Limitaciones del método de prueba

1. La precisión de la prueba depende de la calidad de la muestra. Un muestreo o almacenamiento inadecuados, el uso de muestras vencidas o la congelación-descongelación repetida de muestras pueden alterar los resultados de la prueba. Los resultados de la prueba también pueden verse afectados por la temperatura y la humedad.
2. Una baja concentración de antígenos de *Candida albicans*, *Trichomonas vaginalis* y Gardnerella vaginalis en la muestra puede causar resultados negativos, por lo que no se puede descartar completamente la posibilidad de infección.
3. Este producto es solo para pruebas cualitativas y la concentración específica de cada indicador debe medirse utilizando otras metodologías cuantitativas.
4. Los resultados de las pruebas de este kit son solo para referencia clínica y no son la única base para el diagnóstico. El diagnóstico clínico y el tratamiento de los pacientes deben considerarse exhaustivamente en combinación con sus síntomas/signos, historia clínica, otras pruebas de laboratorio y respuesta al tratamiento.
5. La paciente debe evitar tener relaciones sexuales, las duchas vaginales o la medicación vaginal durante las 24 horas previas a la recolección de la muestra, ya que esto puede afectar a los resultados de la prueba.
6. Este kit de prueba debe ser utilizado por personas calificadas con la experiencia profesional correspondiente o con la capacitación adecuada.

Interpretación de los resultados de la prueba

"C": Línea de control.

"GV": Línea de prueba de Gardnerella vaginalis.

"CA": Línea de prueba de *Candida albicans*.

"TV": Línea de prueba de *Trichomonas vaginalis*.

Positivo +

Negativo -

Inválido X

Lecturas de los resultados / Valores esperados

Resultado negativo: Si solo aparece la línea C de control de calidad y la línea de detección no es visible, la muestra no contiene antígenos de Candida albicans, Trichomonas vaginalis y Gardnerella vaginalis o la concentración es inferior al límite de detección y el resultado es negativo.

Resultado positivo: Si aparece la línea C de control de calidad y una o más líneas rojas en la zona de la línea de detección CA/ GV/ TV, esto indicará que la muestra contiene uno o más microorganismos patógenos.

Resultado inválido: Si no aparece la línea C, el resultado es inválido y debe realizarse una nueva prueba.

Nota: La intensidad del color de la línea de detección está relacionada con la concentración de microorganismos patógenos en la muestra. El resultado debe determinarse según aparezca o no la línea de detección, independientemente de la intensidad del color.

Rendimiento del producto

• Límite de detección-LdD

Los estudios del límite de detección (LdD) determinaron la concentración mínima detectable de Candida albicans, Trichomonas vaginalis y Gardnerella vaginalis, según la cual $\geq 95\%$ de todas las réplicas (verdaderos positivos) arrojan resultados positivos.

El LdD de Candida albicans es 10^6 CFU/mL; el LdD de Trichomonas vaginalis es 10^6 células/mL; el LdD de Gardnerella vaginalis es 10^6 CFU/mL.

• Reactividad cruzada

La reactividad cruzada y la posible interferencia del kit de prueba combinado de antígeno de Candida albicans/Trichomonas vaginalis/Gardnerella vaginalis (LFIA) se evaluaron analizando microorganismos en ausencia o presencia de Candida albicans, Trichomonas vaginalis y Gardnerella vaginalis. Los elementos enumerados en la siguiente tabla pueden estar presentes en las muestras clínicas. Además de Candida glabrata, Candida parapsilosis y Candida tropicalis tuvieron reacciones cruzadas con Candida albicans. Cada uno de los microorganismos se analizó por triplicado sin resultados falsos positivos.

Potencial reactivo cruzado	Concentración probada	Reactividad cruzada (Si/No)		
		CA	TV	GV
Neisseria gonorrhoeae	1.0x10 ⁶ CFU/mL	No	No	No
Mycoplasma hominis	1.0x10 ⁶ CFU/mL	No	No	No
Chlamydia trachomatis	1.0x10 ⁶ CFU/mL	No	No	No
Acinetobacter	1.0x10 ⁶ CFU/mL	No	No	No
Ureaplasma urealyticum	1.0x10 ⁶ CFU/mL	No	No	No
Enterococcus faecalis	1.0x10 ⁶ CFU/mL	No	No	No
Shigella dysenteriae	1.0x10 ⁶ CFU/mL	No	No	No
Escherichia coli	1.0x10 ⁶ CFU/mL	No	No	No
Pseudomonas aeruginosa	1.0x10 ⁶ CFU/mL	No	No	No
α -Hemolytic streptococcus	1.0x10 ⁶ CFU/mL	No	No	No
γ -Streptococcus	1.0x10 ⁶ CFU/mL	No	No	No
Proteus vulgaris	1.0x10 ⁶ CFU/mL	No	No	No
Staphylococcus epidermidis	1.0x10 ⁶ CFU/mL	No	No	No
Staphylococcus aureus	1.0x10 ⁶ CFU/mL	No	No	No
β -Hemolytic streptococcus	1.0x10 ⁶ CFU/mL	No	No	No
human papillomavirus	1.0x10 ⁵ PFU/mL	No	No	No
Candida krusei	1.0x10 ⁶ CFU/mL	No	No	No
Lactobacillus iners	1.0x10 ⁶ CFU/mL	No	No	No
Candida glabrata	1.0x10 ⁶ CFU/mL	Sí	No	No
Candida parapsilosis	1.0x10 ⁶ CFU/mL	Sí	No	No
Candida tropicalis	1.0x10 ⁶ CFU/mL	Sí	No	No

• Efecto de las sustancias interferentes

Se realizó un estudio para evaluar y demostrar que las sustancias endógenas presentes de forma natural o los fármacos que pueden introducirse artificialmente en las muestras clínicas no interfieren con la detección de Candida albicans, Trichomonas vaginalis y Gardnerella vaginalis en el kit de prueba combinado Medomics de antígenos de Candida albicans/Trichomonas vaginalis/Gardnerella vaginalis (LFIA) en las concentraciones indicadas a continuación. Pruebe lo indicado en la lista en ausencia o presencia de Candida albicans, Trichomonas vaginalis y Gardnerella vaginalis.

Posibles sustancias interferentes	Concentración	Interferencia (Si/No)
Whole blood	50ul/mL	No
Mucin	0.3mg/mL	No
Urine	50ul/mL	No
Mycostatin	5mg/mL	No
Miconazole	5mg/mL	No
Tinidazole	5mg/mL	No
Metronidazole	5mg/mL	No
Jeeryin (lotion)	2.5ul/mL	No
Fuyinjie (lotion)	20ul/mL	No
Hemoglobin	10mg/mL	No

Resultados clínicos

La investigación clínica se evaluó comparando el kit de prueba combinado de antígeno de Candida albicans/Trichomonas vaginalis/Gardnerella vaginalis (LFIA) fabricado por la empresa Jiangsu Medomics Medical Technology Co., Ltd con la puntuación de Nugent para BV, el examen microscópico para Trichomonas vaginalis y la tinción de Gram para Candida albicans respectivamente, para evaluar la sensibilidad y especificidad clínicas del Kit Candidato. Los resultados de las pruebas Clínicas del Kit de prueba y del método de referencia se resumen en la siguiente tabla 2*2:

Resultado de la prueba de antígenos de Gardnerella vaginalis de Medomics	Resultado de la puntuación de Nugent		
	Positivo	Negativo	Total
Positivo	363	33	396
Negativo	3	884	887
Total	366	917	1283
*Intervalo de confianza del 95%			
Sensibilidad: 99.18% (97.62% ~ 99.83%)		PPV: 91.67% (88.50% ~ 94.19%)	Precisión: 97.19% (96.14% ~ 98.03%)
Especificidad: 96.40% (94.98% ~ 97.51%)		NPV: 99.66% (99.02% ~ 99.93%)	Valor Kappa: 0.9328

Resultado de la prueba de antígenos de Candida albicans de Medomics	Resultado de la tinción de Gram		
	Positivo	Negativo	Total
Positivo	360	28	388
Negativo	8	887	895
Total	368	915	1283
*Intervalo de confianza del 95%			
Sensibilidad: 97.83% (95.76% ~ 99.06%)		PPV: 92.78% (89.74% ~ 95.15%)	Precisión: 97.19% (96.14% ~ 98.03%)
Especificidad: 96.94% (95.61% ~ 97.96%)		NPV: 99.11% (98.25% ~ 99.61%)	Valor Kappa: 0.9325

Resultado de la prueba de antígenos de Trichomonas vaginalis de Medomics	Resultado del examen Microscópico		
	Positivo	Negativo	Total
Positivo	247	0	247
Negativo	1	1035	1036
Total	248	1035	1283
*Intervalo de confianza del 95%			
Sensibilidad: 99.60% (97.77% ~ 99.99%)		PPV: 100.00% (98.52% ~ 100.00%)	Precisión: 99.92% (99.57% ~ 100.00%)
Especificidad: 100.00% (99.64% ~ 100.00%)		NPV: 99.90% (99.46% ~ 100.00%)	Valor Kappa: 0.9975

Advertencias y precauciones

1. Lea atentamente el manual antes de utilizarlo y realice la prueba siguiendo estrictamente los requisitos del mismo.
2. Este kit de prueba solo debe utilizarse para el diagnóstico in vitro.
3. Este kit de prueba debe utilizarse dentro de la hora siguiente a la apertura de la bolsa de aluminio.
4. Haga que el contenido del kit se conserve a temperatura ambiente antes de realizar la prueba.
5. No reutilice el kit de prueba.
6. No utilice el kit de prueba si la bolsa está dañada, el precinto está roto o el casete de prueba está húmedo o contaminado.
7. No utilice el contenido del kit de prueba después de la fecha de caducidad impresa en el exterior de la caja.
8. No mezcle con componentes de otros kits.
9. Las soluciones del kit de prueba sólo deben utilizarse según las indicaciones.
10. Evite el contacto con la piel y los ojos; Si el tampón de extracción entra en contacto con la piel o los ojos, lávelos con abundante agua. Si la irritación persiste, consulte a un médico o al centro médico de su localidad.
11. Después de la prueba, las tarjetas de prueba usadas, etc. deben desecharse como residuos médicos.
12. No mueva el casete de prueba durante la prueba.

Referencia

1. François L Mayer, Duncan Wilson, Bernhard Hube. Candida albicans pathogenicity mechanisms. Virulence. 2013 Feb 15;4(2):119-28.
2. Van Der Pol B. Clinical and Laboratory Testing for Trichomonas vaginalis infection. J Clin Microbiol. 2016 Jan;54(1):7-12.
3. Antonio Machado and Nuno Cerca. Influence of Biofilm Formation by Gardnerella vaginalis and Other Anaerobes on Bacterial Vaginosis. J Infect Dis. 2015 Dec 1; 5;212(12):1856-61.

Jiangsu Medomics Medical Technology Co., Ltd.
F3, Building C, No.3-1 Xinjinhu Road, Jiangbei
New Area, Nanjing, Jiangsu, 210030, CHINA
Tel: (+86)025-58601060 (+86)025-58601213
Fax: 025-58601060
Web: www.medomics-dx.net
E-mail: overseas@medomics-dx.com/
support@medomics-dx.com

EC REP

Riomavix S.L.
Add: Calle de Almansa 55,
1D, Madrid 28039 Spain
Tax ID: B88249594
Tel: +34 658 396 230
E-mail: riomavix@gmail.com

CE

ReV1.0.02A.ES
Effective Date:
2023-10-16