

Candida - LatexВЫЯВЛЕНИЕ ВАГИНАЛЬНОГО КАНДИДОЗА (CANDIDA) В МАЗКЕ
ЛАТЕКС-АГГ ЛЮТИНАЦИЯ

СОСТАВ НАБОРА

Наименование и состав реагентов	Код продукции
Can-Reagent: суспензия сенсibilизированных частиц латекса.	1047C100
Diluent Buffer: фосфатный буфер pH 7,2-7,4	1 ml
Can-Positive Control – положительный контроль	50 ml
Can-Negative Control – отрицательный контроль	0,100 ml
Стерильные тампоны для мазков	0,100 ml
Пробирки для образцов	100 шт.
Слайд	100 шт.
Палочки для смешивания	1 шт.
	50 шт.

Все реагенты готовы к использованию.**ПРИНЦИП МЕТОДА**

Метод основан на реакции агглютинации между антигенами *Candida* и частицами латекса, предварительно сенсibilизированными антителами синтетического IgG к смеси антигенов *Candida albicans A*, *Candida albicans B* и *Candida torulopsis*. В случае наличия *Candida* в образце происходит агглютинация с образованием комплекса «антиген-антитело» в виде преципитата, наблюдаемого макроскопически.

ХРАНЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

Реагенты хранить при 2-8°C и использовать до срока годности, указанного на этикетке.

ЗАМОРАЖИВАНИЕ НЕДОПУСТИМО!**ОБРАЗЦЫ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ**

Вагинальный мазок, взятый стерильным тампоном. В пробирку для образцов поместите 500 µl **Diluent Buffer**.

Введите тампон в пробирку, прижмите его к дну и вращайте тампон 15 раз, оставьте на 2 минуты.

Максимально отожмите тампон о стенки пробирки, и утилизируйте тампон.

Экстракцию образца в пробирке проводите не позднее 30 минут после взятия мазка.

Для более длительного хранения образец необходимо заморозить.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Дозатор на 10 µl, ротатор.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Набор предназначен только для диагностики **in vitro**.

Возможные остатки реагентов и образцы пациентов должны рассматриваться как потенциально опасные и подлежат уничтожению в соответствии с утвержденными правилами.

ХОД ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Доведите все реагенты до 18-22°C (комнатная температура), аккуратно взболтайте флакон с **Can-Reagent** до получения однородной суспензии и обезжирьте рабочую поверхность слайда.

Качественный тест (скрининг)**Микровариант:**

1. Поместите 10 µl образца в круг на слайде и рядом в тот же круг 10 µl **Can-Reagent**.
2. Палочкой тщательно смешайте реагенты, распределив взвесь по всей поверхности круга.
3. Равномерными круговыми движениями вращайте слайд в течение 3 минут так, чтобы смесь медленно вращалась внутри круга.
4. По истечении 3 минут произведите оценку результата реакции.

При необходимости объем реагентов и образцов можно пропорционально увеличить до 20-50 μ l.

Макровариант:

1. Поместите 50 μ l образца в круг на слайде.
2. Используя капельницу флакона, поместите рядом в тот же круг 1 каплю **Can-Reagent**. Далее действуйте аналогично микроварианту. Для стандартизации процедуры вращения рекомендуется использовать ротатор (80-100 об/мин).

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Внешний вид	Результат
Произошла агглютинация, большая часть частиц собралась на кромке зоны реакции	Позитивный +++
Наличие агглютинации четко видно на фоне гомогенной взвеси частиц латекса	Позитивный ++
Наличие агглютинации видно только при сравнении с отрицательным контролем	Позитивный +
Отсутствие агглютинации при сравнении с отрицательным контролем	Негативный

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для проверки качества **Can-Reagent** рекомендуется регулярно проводить контроль с **Can-Positive Control**.

Контроль с **Can-Negative Control** рекомендуется проводить вместе с тестируемыми образцами, для того, чтобы отличить слабопозитивный результат от негативного.

Каждая лаборатория должна установить собственную внутреннюю систему контроля качества.

МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Чувствительность теста: 72 - 80 %.
- Специфичность теста: 100 %.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ И ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

Кандидоз - заболевание слизистых оболочек, кожи и внутренних органов, вызванное дрожжеподобными грибами рода *Candida*, в 90% случаев - *Candida albicans*.

Развитию урогенитального кандидоза способствуют эндогенные (эндокринопатии, снижение иммунологической реактивности организма, авитаминозы - С, В и др.) и экзогенные факторы (антибиотикотерапия, применение гормональных лечебных и контрацептивных препаратов, иммунодепрессантов, цитостатиков, лучевой терапии).

У мужчин урогенитальный кандидоз проявляется в виде уретрита, баланита или баланопостита.

Диагноз урогенитального кандидоза устанавливается при наличии клинических проявлений заболевания и микроскопического выявления грибов рода *Candida* с преобладанием вегетирующих форм (почкование, псевдомицелий). Для выявления антигенов *Candida* очень важно соблюдать процесс забора и экстрагирования образцов.

Наиболее точные результаты получены при $t > 18^{\circ}\text{C}$.

Оценка результатов позднее 3 минут может привести к ошибочным (ложноположительным) результатам.

ЛИТЕРАТУРА

1. Hopwood V, Evans EG, Carney JA, Rapid diagnosis of vaginal candidosis by latex particle agglutination. J Clin Pathol 1985; 38:455-8.
2. Sobel JD, Schmitt C, Meriwether C. A new slide latex agglutination test for the diagnosis of acute candida vaginitis. Am J Clin Pathol 1990; 94:323-5.