

# ELI.H.A Candida

Prueba de candidiasis serológica  
por hemaglutinación indirecta

120 Pruebas

(Ref. 44600)

8000130-ES-2025-07

Para uso en diagnóstico *in vitro*, sólo para uso profesional.  
Pruebas de un solo uso.

## 1 - USO

ELI.H.A Candida permite la determinación cuantitativa de anticuerpos anti*Candida albicans* séricos por hemaglutinación indirecta. Con cada kit se pueden realizar 120 pruebas o 20 reacciones con 6 diluciones.

## 2 - INTRODUCCIÓN

La candidiasis es una infección oportunista causada por hongos similares a la levadura del género *Candida*.

*Candida albicans* es el hongo más comúnmente aislado y también el más patógeno. El diagnóstico inmunológico mediante la detección de anticuerpos es de gran importancia en caso de sospecha de infección invasiva, visceral o septicémica por *Candida*, si el hongo no puede aislarse directamente de una muestra clínica.

## 3 - PRINCIPIO DE PRUEBA

ELI.H.A Candida se basa en el principio de la hemaglutinación indirecta. Los glóbulos rojos sensibilizados consisten en glóbulos rojos de ovejas recubiertos con un antígeno de *Candida albicans*.

La presencia de anticuerpos anti-*Candida albicans* en el suero conduce a la aglutinación de los eritrocitos sensibilizados, lo que resulta en una capa turbia de color rojo-marrón en la depresión. En ausencia de anticuerpos específicos, los glóbulos rojos forman un depósito anular en el fondo de la depresión.

Los eritrocitos no sensibilizados garantizan la especificidad de la reacción, por lo que se puede descartar cualquier perturbación causada por las aglutininas naturales contra las ovejas (heteroanticuerpos Forssman, anticuerpos infecciosos contra la mononucleosis...).

La reacción se lleva a cabo en una placa de microtitulación en U.

El manejo es sencillo y rápido, los resultados se obtienen en 2 horas.

## 4 - REACTIVOS Y MATERIALES

Descripción	Cantidad
R1: Tubo con 2,4 mL de glóbulos rojos sensibilizados	1
R2: Tubo con 1,0 mL de glóbulos rojos no sensibilizados	1
BUF: Vial que contiene 55 mL de solución tampón de fosfato; pH 7,2	1
R3: Tubo con 2,0 mL de adsorbente	1
CONTROL +: Tubo con 0,2 mL de control positivo titulado	1
CONTROL -: Tubo con 0,2 mL de control negativo	1
MICROPLACA: Placa de microtitulación (en forma de U)	2
DROPPER: Cuentagotas especial	2

## 5 - ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Los reactivos se utilizarán únicamente para el diagnóstico *in vitro* y solo podrán ser manipulados por personal autorizado; los ensayos se realizarán para un solo uso.
- Todos los reactivos, excepto el reactivo BUF, contienen materias primas de origen animal y deben manipularse con precaución.
- Las muestras de los pacientes son potencialmente infecciosas. Deben manejarse con precaución y de acuerdo con las normas de higiene y las regulaciones aplicables en cada país para este tipo de productos.
- Los reactivos contienen azida sódica (concentración < 0,1%). La azida sódica contenida en los reactivos puede reaccionar con los metales pesados de las tuberías y formar compuestos explosivos. Por lo tanto, se recomienda no desecharlos por el desagüe y seguir las recomendaciones y normativas vigentes sobre eliminación de residuos.
- No utilizar reactivos después de la fecha de caducidad.
- No utilizar reactivos de diferentes lotes.
- Deje que el suero y los reactivos alcancen la temperatura ambiente antes de su uso.
- Agitar suavemente los reactivos R1 y R2 antes de su uso.
- Al dosificar los reactivos R1 y R2, asegúrese de que el gotero esté exactamente en posición vertical. Asegúrese de que no haya burbujas de aire en las gotas para garantizar un volumen de descarga constante.

## 6 - MUESTREO Y MANIPULACIÓN DE MUESTRAS

Utilizar suero fresco o conservado a -20°C que no muestre signos de hemólisis, turbidez o contaminación.

Debe evitarse la congelación y descongelación repetidas.

No realice ningún tratamiento térmico previo (descomposición) del suero.

## 7 - ESTABILIDAD, ALMACENAJE Y PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

Los reactivos están listos para su uso.

Todos los reactivos se conservan en su embalaje original a 2-8°C hasta la fecha de caducidad indicada en el envase. El producto no debe congelarse.

## 8 - MATERIALES NECESARIOS (no incluidos en el kit)

- Pipeta(s) automática (s) con un volumen de pipeteo adaptado al volumen a medir;
- Contenedores para residuos contaminados;
- Centrifugadora
- Tubos hemolíticos.

## 9 - REALIZACIÓN DE LA PRUEBA

Deje que los reactivos alcancen la temperatura ambiente antes de su uso.

### 9.1 - PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

Realizar una dilución 1:40 del suero a analizar:

- 50 µL de suero;
- 1,95 mL de BUF.

### 9.2 - REALIZACIÓN DE LA PRUEBA EN UNA MICROPLACA

- Pipetear con una micropipeta multicanal en 8 pocillos de la placa de microtitulación 50 µL de BUF.
- Añadir 50 µL de suero diluido con una micropipeta a la primera cúpula Mezclar el suero con el reactivo BUF y realizar una serie de diluciones transfiriendo 50 µL de la primera cúpula a la segunda, luego 50 µL de la segunda a la tercera y así sucesivamente hasta la sexta cúpula. A continuación, retire 50 µL de la sexta cúpula y deséchelo. De esta manera, en las cúpulas 1 a 6 se obtienen diluciones de 1:80 a 1:2560.
- Pipetear a la séptima cúpula 50 µL de dilución de suero 1 : 40. Mezclar con el tampon (BUF) y extraer y desechar 50 µL l. Esta dilución 1:80 representa el control del suero y se utiliza para detectar las aglutininas naturales anti ovejas que pueden estar presentes en algunos sueros.
- Agitar con cuidado R1 y R2.
  - Añadir 1 gota de R1 en cada uno de las primeras 6 cúpulas.
  - En la séptima cúpula, añadir 1 gota de R2 (control sérico).
  - Añadir 1 gota de R1 a la octava cúpula (control del reactivo). Esto sirve para el control de exactitud de BUF y R1.

Nota: Solo se debe realizar un control de reactivo por serie de ensayo.

- Homogeneizar cuidadosamente el contenido de las cúpulas:
  - ya sea manualmente golpeando los bordes de la placa de microlitros
  - o con un agitador vibratorio para placas de microtitulación (por ejemplo, a 1300 rpm durante 10 s) No utilice agitadores con movimientos circulares (orbitales, agitadores circulares).
- No mueva la placa y déjela libre de vibraciones.
- 2 horas más tarde, leer el resultado de la reacción.

### 9.3 - Adsorción de aglutininas naturales anti ovina en caso de aglutinación del control sérico

- Agitar suavemente el reactivo R3.
- Poner lo siguiente en un tubo y mezclar:
  - 0,1 mL de suero
  - 0,3 mL R3
- Incubar durante 60 minutos a temperatura ambiente.
- Centrifugar a 2000 rpm durante 15 minutos.
- Disminuir el sobrenadante líquido; el suero se diluye ahora 1:4.
- Realizar una dilución 1:10 del sobrenadante en el reactivo BUF para obtener una dilución madre adsorbida (1:40).
- Siga los pasos descritos en "Realización de la prueba en una microplaca", pero sustituya la dilución madre dilución madre por la dilución madre adsorbida

## 10 - OBSERVACIÓN / LECTURA DE LA REACCIÓN

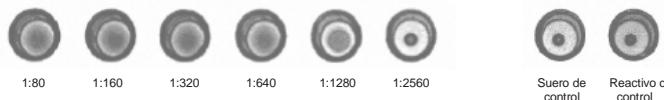
Reacción negativa: Ausencia de hemaglutinación.

En el fondo de la depresión se puede ver un anillo más o menos ancho.

Reacción positiva: Presencia de hemaglutinación.

Presencia de una capa marrón rojiza en el fondo de la cavidad; a veces también se muestra un anillo periférico delgado.

Ejemplo de hemaglutinación obtenida con un suero positivo 1:1280:



## 11 - INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Título < 1:160:

Respuesta no significativa a la infección progresiva.

Repita la prueba después de 2 a 3 semanas y, además, realice una electroforesis de contracorriente o una electroforesis inmune.

Título = 1:160:

Reacción ambigua.

Possibilidad de candidiasis progresiva. Los resultados deben interpretarse teniendo en cuenta el cuadro clínico completo. Repita la prueba después de 2 a 3 semanas y, además, realice una electroforesis de contracorriente o una electroforesis inmune.

Título ≥ 1:320:

Respuesta significativa a la candidiasis progresiva.

## 12 - CONTROL DE CALIDAD INTERNO

CONTROL + y CONTROL - deben tratarse como muestras de pacientes. El título del reactivo CONTROL + debe coincidir con el título ± una dilución impresa en la etiqueta del vial. CONTROL - no debe tener hemaglutinación. Si hay hemaglutinación, la prueba no es válida.

## 13 - CAUSAS DE LOS ERRORES Y LIMITACIONES DEL MÉTODO

- Mala conservación del suero.
- Mala conservación de los reactivos después de la apertura.
- Utilice solo los goteros incluidos en el kit.
- Los goteros no deben intercambiarse entre los reactivos R1 y R2.
- En caso de reacción positiva en los primeros 6 pocillos, se realizará otra serie de diluciones para determinar el límite del título de la hemaglutinación.
- El control del suero debe mostrar una reacción negativa (anillo). En caso de hemaglutinación de este control, la prueba debe repetirse después de que se hayan eliminado las aglutininas naturales contra las ovejas del suero por adsorción.
- El control del reactivo debe mostrar una reacción negativa (anillo). En caso de hemaglutinación de este control, no se puede utilizar ELI.H.A Candida.
- Los sueros, cuya concentración de anticuerpos es muy alta, en las primeras diluciones pueden causar un fenómeno de zona (con la desaparición de la turbidez), que desaparece nuevamente en las diluciones posteriores.
- La calidad de los reactivos permite realizar la reacción por la noche y leer la prueba a la mañana siguiente, siempre que la placa de microtitulación no se mueva de ninguna manera y esté protegida de los golpes.
- En todos los casos, los datos clínicos, epidemiológicos y biológicos deben tenerse plenamente en cuenta antes de establecer el diagnóstico final.

## 14 - DATOS DE RENDIMIENTO

ELI.H.A Candida se compone de glóbulos rojos sensibilizados por un antígeno *Candida albicans* que garantiza la especificidad y sensibilidad de la reacción. La evaluación ha demostrado que la prueba tiene una sensibilidad del 85,4% y una especificidad del 97,9%.

## 15 - ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

Los residuos deben eliminarse en el país de uso de conformidad con las normas de higiene y las normas aplicables a este tipo de productos.

Si se derrama el reactivo BUF, limpie el área de trabajo con papel absorbente y enjuague con agua. Si se derrama un suero u otro reactivo en el área de trabajo, límpielo con lejía y papel absorbente.

## 16 - LITERATURA

- 1- J. PARIS, A. CAPRON, A. VERNES, J.-C. PARIS, S. ANDRIEU - Apport de l'immunologie à l'étude des candidoses digestives - Arch. Tasa -2014. Apto. Dig., 1973, 62, 309-313.
- 2- P. WATTRE, J.-C. DUGIMONT, A. CAPRON - Progrès récents dans le diagnostic immunologique des candidoses humaines - Bull. SOC. Myc. Méd., 1975, IV, n° 2, 155-158.
- 3- H. ZOUAGHI, M. GAUTHIER - Diagnostic immunologique des candidoses - Feuil. Biol., 1980, XXI, 112, 59-65.
- 4- P. WATTRE, A. DEWILDE, D. Duriez - Diagnostic immunologique des candidoses ; étude critique à propos de 123 observations. Perspectives d'avenir - Méd. -2014. Inf., 1984, 14 (5), 308-313.
- 5- P. CANTON, B. DUPONT, T. MAY - Novedades de los sistemas de candidatos - Méd. -2014. Inf., 1984, 14 (11), 582-588.

Los cambios desde la revisión anterior, están resaltados en gris.

ELITech MICROBIO

Parc d'activités du Plateau

Allée d'Athènes

83870 SIGNES

FRANCE

Tel: +33 (0)4 94 88 55 00

<http://www.elitechgroup.com>