

ELITex Bicolor albi-dubli

Provedte test latexové aglutinace na sklíčku pro identifikaci kvasinek *Candida* skupiny *C. albicans* / *C. dubliniensis*

60 testů
(zn. 44500)

360 testů
(zn. 44501)



8000030-CS-2014-06

Pouze pro diagnostické použití *in vitro*, pouze pro profesionální použití.

Testy jsou určeny pro jednorázové použití.

1 - ÚČEL

ELITex Bicolor albi-dubli je test latexové aglutinace na sklíčku, umožňující rychlou identifikaci kvasinek *Candida* skupiny *C. albicans* / *C. dubliniensis* přímo z kolonií.

Zn. 44500 umožňuje provést s jednou sadou 60 testů.

Zn. 44501 umožňuje provést s jednou sadou 360 testů.

2. ÚVOD

Kvasinky rodu *Candida* mohou způsobit kandidózu kůže, kandidózu sliznic, kandidémiu nebo invazivní kandidózu.

Kvasinky *Candida* jsou obvykle komenzální kvasinky trávící a urogenitální sliznice. Stávají se patogenními pouze tehdy, když jsou v hostitelském organismu přítomny příznivé podmínky. Mezi faktory podporující kandidální infekci patří vnitřní fyziologické nebo patologické faktory (extrémní věk života, těhotenství, diabetes, imunitní nedostatečnost a maligní onemocnění) a extrémní faktory, které mají v podstatě iatrogenní povahu. Prevalence kandidózy se v posledních dvaceti letech výrazně zvýšila v důsledku výskytu patologií, jako je AIDS, rozšíření léčby antibiotiky a perorálních kontraceptiv, rozvoj imunosupresivních terapií, parenterální výživy, rozšíření agresivních vyšetřovacích metod a chirurgických zásahů. Například kandidémie představují cca 10 % všech nosokomiálních infekcí, které mohou podle některých studií dosáhnout až 20 %. Navíc jejich prognóza je i nadále velmi ponurá, úmrtnost u pacientů s houbovou infekcí dosahuje 38 až 50 %. *C. albicans* je nejčastěji izolovaný druh. Představuje 60 až 80 % klinických izolátů. Její identifikace může být provedena během izolace na chromogenních médiích nebo pomocí fenotypových vlastností, jako je schopnost produkovat zárodečné trubice nebo pomocí biochemických testů, s karbonogramem (studium asimilace monosacharidů jako zdroje uhlíku a energie) a zymogramem (studie o použití monosacharidů při anaerobiě), přičemž tyto techniky vyžadují poměrně dlouhou dobu odezvy od 24 do 48 hodin. *C. albicans* je nejvíce patogenní druh. Její rychlá identifikace je tedy nezbytná pro zahájení vhodné léčby. ELITex Bicolor albi-dubli je rychlý test pro identifikaci kvasinek *Candida* skupiny *C. albicans* a *C. dubliniensis*. Tento test používá latexové částice citlivé na protilátky monoklonální látky rozpoznávající antigen společně pro oba druhy. Rozlišení mezi těmito dvěma druhy lze dosáhnout pomocí testu ELITex Bicolor dubliniensis.

3 - PRINCIP

ELITex Bicolor albi-dubli se provádí pomocí 2 činidel:

- činidlo **TEST LATEX** hnědé barvy, která se skládá z červených latexových částic suspendovaných v zelených kontrastních barvcích. Tyto částice jsou senzibilizovány monoklonální protilátkou, která specificky rozpoznává antigen kvasinek *Candida* skupiny *C. albicans* / *C. dubliniensis*, nacházející se převážně v kvasinkové stěně.

- činidlo **R-DIS**, obsahující enzymy, které oddělují buňky a odhalují intraparietální antigen rozpoznávaný monoklonální protilátkou.

Při přidávání činidla **TEST LATEX** do kolonií *C. albicans* nebo *C. dubliniensis*, které předtím byly suspendovány v činidle **R-DIS** protřepávání způsobuje koagulaci mezi blastospóry nesoucími antigen rozpoznávaný monoklonální protilátkou a senzibilizovanými latexovými částicemi. Pozitivní reakce má za následek vznik červených aglutinátů na více či méně intenzivním zeleném pozadí. S kvasinkovými koloniemi jinými než *C. albicans* a *C. dubliniensis* nedochází k aglutinaci. Suspenze zůstává homogenní, jednolitě hnědé barvy.

Manipulace je rychlá a jednoduchá. Výsledky jsou k dispozici za 5 minut.

4 - ČINIDLA A ZAŘÍZENÍ

Popis - Sada 60 testů (zn. 44500)	Množstv
TEST LATEX: lahvička s 1 mL senzibilizovaného latexu	1
R-DIS: lahvička s lyofilizovaným disperzním činidlem, rekonstituuje se 0,45 mL destilované vody	3
TEST CARD: sklíčko pro jedno použití	60
STICK: tyčinka pro jedno použití	1
DROPPER: kapátko	

Popis - Sada 360 testů (zn. 44501)	Množstv
TEST LATEX: lahvička s 3 mL senzibilizovaného latexu	2
R-DIS: lahvička s lyofilizovaným disperzním činidlem, rekonstituuje se 2,5 mL destilované vody	3
TEST CARD: sklíčko pro jedno použití	50
STICK: tyčinka pro jedno použití	360
DROPPER: kapátko	1

5 - ZÁSADY BEZPEČNÉHO ZACHÁZENÍ

- Činidla jsou určena pouze pro diagnostiku *in vitro* a musí s nimi zacházet oprávněné osoby. Testy jsou určeny pouze pro jedno použití.
- Činidlo **TEST LATEX** obsahuje látky živočišného původu a mělo by s ním být zacházeno v rámci zásad bezpečného zacházení.
- Vzorky jsou potenciálně infekční. Při manipulaci s nimi je nutné dodržovat zásady bezpečného zacházení, hygienická pravidla a předpisy platné v zemi použití.
- Činidla obsahují azid sodný (<0,1%).
- Nepoužívejte činidla po uplynutí data použitelnosti.
- Nepoužívejte činidla pocházející z různých šarží.
- Počkejte, až se činidla vyrovnají při pokojové teplotě.
- Činidlo **TEST LATEX** před použitím důkladně protřepajte.
- Při odkapávání činidla **TEST LATEX** se ujistěte, že kapátko je dokonale svíslé. Zkontrolujte, zda v kapkách nejsou vzduchové bubliny, aby byly dodané objemy konstantní.

6 - SBĚR ODEBRANÝCH VZORKŮ

Test lze provést:

- buď přímo z primární kultury staré 24 až 48 h (Sabouraudův agar, krevní agar, ...);
- nebo po přesazení na Sabouraudův agar (kultura stará 24 až 48 hodin).

7 - OCHRANA A PŘÍPRAVA ČINIDEL

Všechna činidla skladovaná při teplotě 2-8 °C jsou stabilní až do data použitelnosti uvedeného na krabici. Nezmrazujte.

Po rekonstituci může být činidlo **R-DIS** uchováváno po dobu 45 dnů, pokud je uchováváno při teplotě 2-8 °C.

Nevystavujte činidla intenzivnímu světlu.

8- POTŘEBNÉ VYBAVENÍ, JEŽ NENÍ SOUČÁSTÍ BALENÍ

- Automatická(é) pipeta(y) s objemem pipety přizpůsobeným měřené velikě
- Destilovaná voda -Pasteurova pipeta nebo smýčka -Nádoba na kontaminovaný odpad

9 - POSTUP

Činidla před použitím vyrovnajte na pokojovou teplotu.

1. Rekonstituce činidla R-DIS

- a. Odstraňte vnější čepičku a mírně zvedněte zátku, aniž byste ji úplně sejmlí, aby se mohl do lahvičky dostat vzduch. Pak sejměte zátku, aby nedošlo ke ztrátě lyofilizátů.
- b. Do lahvičky přidejte přesně změřeny objemy destilované vody, uvedeny v odstavci 4.
- c. Lahvičku znovu uzavřete, obraťte a protřepajte, aby se dobře rozpustil všechn lyofilizát.
2. **Provedení testu na sklíčku**
 - a. Pro každou kulturu, která má být testována, kápněte **20 µL činidla R-DIS** do kruhu na sklíčku pro jednorázové použití.
 - b. Použijte Pasteurovu pipetu nebo smýčku, aby množství kultury odpovídalo **3 - 4 koloniím**.
 - c. **Rozdělte kolonie** v kapce činidla **R-DIS** a **rozetřete ji** po celé ploše kruhu.
 - d. Poté, co činidlo dobře homogenizujete, přidejte do kruhu pomocí kapátka dodané na krabici 1 kapku činidla **TEST LATEX**.
 - e. Použijte jednocelové míchadlo, promíchejte a rozetřete po celé ploše kruhu, až získáte homogenní suspenzi.
 - f. Sklíčkem **pohybujte pomalým kruhovým oscilačním pohybem** po dobu **5 minut** a pozorujte případnou tvorbu červených aglutinátů na zeleném pozadí.

10 - ČTENÍ

Pozitivní reakce: Tvorba červených aglutinátů na více či méně intenzivním **zeleném pozadí**

Negativní reakce: Absence aglutinace. Suspenze zůstává homogenní, jednolitě **hnědé** barvy.

11 - VÝKLAD VÝSLEDKŮ

VÝSLEDEK	VÝKLAD
POZITIVNÍ	Testovaný kmen je identifikován jako <i>Candida albicans</i> nebo <i>Candida dubliniensis</i> . Diferenciace těchto dvou druhů je s testem ELITex Bicolor dubliniensis možná.
NEGATIVNÍ	Testovaný kmen je identifikován jako jiný než <i>Candida albicans</i> a než <i>Candida dubliniensis</i> .

12 - PŘÍČINY CHYB A LIMITY TESTOVÁNÍ

- Pro určité kmeny kvasinek, jako je *C. parapsilosis*, kultura, která je obtížně oddělitelná, způsobuje tvorbu bílých nebo červených agregátů, **ale bez zeleného pozadí** (pozadí je červené nebo hnědé). Reakce je proto negativní.

- Ve všech případech a před stanovením konečné diagnózy musí být interpretace testu provedena integrací všech klinických, epidemiologických a biologických údajů a výsledků ostatních testů.

13 - VÝSLEDEK

ELITex Bicolor albi-dubli se skládá z latexových částic senzitivizovaných monoklonální protilátkou z klonu "LIB-3H8" vyvinutého "Micro Department Section" Farmaceutické fakulty Univerzity ve Valencii ve spolupráci s "Laboratorio Integrado de Bioingeniería (LIB) of Universidad Politécnica de Valencia" ve Španělsku. Tato monoklonální protilátka zajišťuje citlivost a specifitu reakce.

Citlivost na test Blastèse

Protokol:

192 identifikovaných kmenů nebo izolátů *C. albicans* nebo *C. dubliniensis* (systém ID.32C, BioMérieux) bylo testováno pomocí **ELITex Bicolor albi-dubli** a testu Blastèse (kultivováno 24 hodin při 37 °C na Sabouraudově agaru + inkubační blastospores 3 hodiny při 37 °C na lidském séru + odečet pod invertovaným mikroskopem).

Výsledek:	Positivn	%	Negativní	%
Blastèse-test	176	91,66	16	8,33
ELITex Bicolor albi-dubli	192	100	0	
ID.32C	192		0	

Závěr:

ELITex Bicolor albi-dubli má lepší citlivost než test Blastèse.

B. Citlivost / specifita s ohledem na identifikaci ID.32C (14)

Protokol:

2404 kvasinkových izolátů včetně 1747 kvasinek ***Candida* skupiny *C. albicans* / *C. dubliniensis*** a 657 kvasinek jiných než *C. albicans* a *C. dubliniensis* (identifikované systémem ID.32C, BioMérieux) bylo testováno pomocí testu **ELITex Bicolor albi-dubli** po kultivaci na Sabouraudově agaru při 37 °C po dobu 24 nebo 48 hodin.

3 nebo 4 kolonie byly odebrány pro testování pomocí testu **ELITex Bicolor albi-dubli**.

Výsledek:	IDENTIFIKACE ID.32C		
	<i>C. albicans</i> nebo <i>C. dubliniensis</i> (1747)	kvasinky jiné než <i>C. albicans</i> a jiné než <i>C. dubliniensis</i> (657)	
ELITex Bicolor albi-dubli	+	1744 (99,8 %)	4*
	-	3	653 (99,4 %)

* Tyto 4 kvasinky byly identifikovány pomocí ID.32C jako:

- *Candida parapsilosis* - *Candida glabrata*
- *Candida kefyr* - *Candida guilliermondii*

Závěr:

Výsledky ukazují:

- velmi dobrá korelace (99,7 %) mezi **ELITex Bicolor albi-dubli** a identifikací ID.32C;
- citlivost a specifitu větší než 99 % výrobku **ELITex Bicolor albi-dubli**.

14 - LIKVIDACE ODPADU

Odpad musí být likvidován v souladu s hygienickými pravidly a předpisy platnými pro tento typ výrobku v zemi použití.

V případě náhodného uvolnění činidla nebo kontaminace životního prostředí koloniemi očistěte dezinfekčním přípravkem a papírovými ubrusky.

15 - ODKAZY

1. C.-L. TASCHDIJAN, J.-L. BURCHALL, P.-J. KOZIN - Rapid identification of *Candida albicans* by filamentation on serum and serum substitute - *Am. J. Dis. Child.*, 1960, 99, 212-215.
2. R.-Y. CARTWRIGHT - A simple technique for observing germ tube formation in *Candida albicans* - *J. Clin. Pathol.*, 1976, 29 (3), 267-268.
3. T. SHINODA, L. KAUFMAN, A.-A. PADHYE - Comparative evaluation of the latron serological *Candida* check kit and the API 20C kit for identification of medically important *Candida* species - *J. Clin. Microbiol.*, 1981, 13(3), 513-518.
4. R. GUINET, J. CHANAS, A. GOULLIER, G. BONNEFOY, P. AMBROISE-THOMAS - Fatal septicaemia due to amphotericin B-resistant *Candida lusitanae* - *J. Clin. Microbiol.*, 1983, 18 (2), 443-444.
5. J.-L. PERRY, G.-R. MILLER - Umbelliferyl-labeled galactosaminide as an aid in identification of *Candida albicans* - *J. Clin. Microbiol.*, 1988, 25 (12), 2424-2425.
6. H. KOENIG, J. WALLER, M. KREMER - Diagnostic et aspect épidémiologique de 70 000 levures isolées en 8 ans - *Rev. Fr. Lab.*, 1989, 197, 34-38.
7. C.-A. BRIGHTMAN, L.-A. DUMBRECK - The use of microtitre plates to observe germ tube formation in *Candida albicans* - *Med. Lab. Sci.*, 1989, 46 (3), 270-271.
8. J.-L. PERRY, G.-R. MILLER, D.-L. CARR - Rapid, colorimetric identification of *Candida albicans* - *J. Clin. Microbiol.*, 1990, 28 (3), 614-615.
9. J. WALLER, H. KOENIG, M. CHAMBLET, M. KREMER - Limites du test de filamentation en sérum pour l'identification de *Candida albicans* - *J. Mycol. Méd.*, 1991, 1, 144-145.
10. S.-F. DEALLER - *Candida albicans* colony identification in 5 minutes in a general microbiology laboratory - *J. Clin. Microbiol.*, 1991, 29 (5), 1081-1082.
11. H. FRICKER-HIDALGO, B. LEBEAU, V. LACASSAGNE, P. KERVROEDAN, P. AMBROISE-THOMAS, R. GRILLON - Identification rapide de *Candida albicans*, *Candida tropicalis*, *Candida glabrata*, *Cryptococcus neoformans* par Fongiscreen 4H. Evaluation sur 191 souches de levures - *J. Mycol. Méd.*, 1993, 3, 103-106.
12. A. PAUGAM, J.-M. DUPONT, M.-F. GAVINET, J. DUPOUY-CANET, C. TOURTE-SCHAEFFER - Utilisation en pratique hospitalière d'un nouveau milieu de culture: Albicans ID - *J. Mycol. Méd.*, 1993, 3, 121.
13. J. WALLER, H. KOENIG, M. DEBRUYNE, G. CONTANT - Evaluation d'un nouveau milieu d'isolement des levures et de diagnostic rapide de *Candida albicans* - *Rev. Fr. Lab.*, 1993, 252, 89-92.
14. R. ROBERT, R. SENTANDREU, C. BERNARD, J.-M. SENEY - Evaluation du réactif BICHROLATEX ALBICANS® pour l'identification rapide de colonies de *Candida albicans* - *J. Mycol. Méd.*, 1994, 4: 226-229.

Změny z předchozí verze jsou zvýrazněny šedě.

ELITech MICROBIO

Parc d'activités du Plateau

allée d'Athènes

83870 SIGNES

FRANCE

☎: 33 (0)4 94 88 55 00

Fax: 33 (0)4 94 32 82 61

http://www.elitechgroup.com

