

ELITex Bicolor albi-dubli

Latex-Objektträgerest zum Nachweis von
Candida der Gruppe
C. albicans / *C. dubliniensis*

60 Tests
(Ref. 44500)

360 Tests
(Ref. 44501)



8000030-de-2014-06

1 - VERWENDUNGSSZWECK

ELITex Bicolor albi-dubli ist ein Agglutinationstest auf Objektträgern für den **schnellen Nachweis von *Candida* der Gruppe *C. albicans* / *C. dubliniensis*, direkt aus isolierten Kolonien.**

Jeder Kit, Ref. 44500, erlaubt die Durchführung von 60 Tests.
Jeder Kit, Ref. 44501, erlaubt die Durchführung von 360 Tests.

2 – EINLEITUNG

Hefen der Gattung *Candida* können für kutane Candidose, Schleimhautcandidose, Candidämien oder invasive Candidose verantwortlich sein.

Candida ist in der Regel ein kommensaler Hefepilz der Verdauungs- und Urogenitalschleimhäute. Er wird nur dann pathogen, wenn im Wirt günstige Bedingungen herrschen. Zu den Faktoren, die eine *Candida* Infektion begünstigen, gehören intrinsische physiologische Faktoren oder Pathologien (fortgeschrittenes Alter, Schwangerschaftsdiabetes, immunologische Defizite und maligne Erkrankungen). Bei den extrinsischen Faktoren handelt es sich in erster Linie um iatrogene Faktoren. Die Prävalenz der Candidosen hat in den letzten zwanzig Jahren erheblich zugenommen, was auf das Auftreten von Krankheiten wie AIDS, die allgemeine Anwendung von Antibiotika und oralen Kontrazeptiva, die Entwicklung von therapeutischen Immunsuppressiva, die parenterale Ernährung und die Zunahme aggressiver Untersuchungsmethoden und chirurgischer Eingriffe zurückzuführen ist. So sind die Candidämien für etwa 10 % der nosokomialen Infektionen verantwortlich, ein Prozentsatz, der nach bestimmten Studien bis zu 20 % betragen kann. Darüber hinaus ist die Prognose für die Candidose schlecht, wobei die Sterblichkeit der betroffenen Patienten zwischen 38 und 50 % liegt.

C. albicans ist die Spezies, die am häufigsten isoliert wird. Sie macht 60 bis 80 % der klinischen Isolate aus. Die Identifizierung von *C. albicans* kann gleichzeitig mit der Isolierung auf chromogenen Medien oder anhand phänotypischer Merkmale wie der Fähigkeit zur Bildung von Keimschläuchen erfolgen. Es können auch biochemische Tests verwendet werden, wie das Kohlenstoff-Auxanogramm (Untersuchung der Assimilation von Monosacchariden als Kohlenstoff- und Energiequelle) und das Zymogramm (Untersuchung der Verwendung von Monosacchariden in der Anaerobiose). Ihr Nachteil ist die lange Wartezeit von 24 bis 48 Stunden, bevor die Tests abgelesen werden können.

C. albicans ist die am meisten pathogene *Candida*-Spezies. Der rasche Nachweis ist daher für die Wahl der therapeutischen Maßnahmen von entscheidender Bedeutung.

ELITex Bicolor albi-dubli ist ein Schnelltest, der den Nachweis von *Candida* der Gruppe *C. albicans* / *C. dubliniensis* ermöglicht. Bei diesem Test werden Latexpartikel verwendet, die mit einem monoklonalen Antikörper sensibilisiert sind, der für ein Antigen spezifisch ist, das diesen beiden Spezies gemeinsam ist. Die Unterscheidung zwischen diesen beiden Spezies ist mit dem ELITex Bicolor *dubliniensis*-Test möglich.

3 – TESTPRINZIP

ELITex Bicolor albi-dubli wird mit Hilfe von 2 Reagenzien durchgeführt:

- **TEST LATEX**-Reagenz (braun), bestehend aus rot-gefärbten Latexpartikeln in Suspension mit einem grünen Gegenfarbstoff. Diese Partikel sind mit einem monoklonalen Antikörper sensibilisiert, der für ein **C. albicans** / **C. dubliniensis**-Antigen spezifisch ist, das hauptsächlich in der Hefe-Zellwand vorhanden ist.
- **R-DIS**-Reagenz, das Enzyme enthält, die in der Lage sind, die Zellen zu dissoziieren und das intraparietale Antigen freizulegen, das von dem monoklonalen Antikörper erkannt wird.

Gibt man das **TEST LATEX**-Reagenz zu Kolonien von **C. albicans** oder **C. dubliniensis**, die zuvor mit dem **R-DIS**-Reagenz in Suspension gebracht wurden, führt das Schütteln der Suspension zu einer Koagglutination zwischen den Blastosporen, die das Antigen tragen, das von dem monoklonalen Antikörper erkannt wird, und den sensibilisierten Latexpartikeln.

Eine positive Reaktion führt zu einer roten Agglutination auf einem mehr oder weniger intensiven grünen Hintergrund. Bei anderen Hefekolonien als *C. albicans* und *C. dubliniensis* wird keine Agglutination beobachtet und die Suspension bleibt homogen und von einheitlich brauner Farbe. Die Handhabung ist einfach und schnell, die Ergebnisse liegen innerhalb von 5 Minuten vor.

4 – REAGENZIEN UND MATERIALIEN

Beschreibung – Kit mit 60 Tests (Ref. 44500)	Menge
TEST LATEX: Röhrchen mit 1 ml sensibilisiertem Latex	1
R-DIS: Röhrchen mit lyophilisiertem Dissoziations-Reagenz, (Rekonstitution mit 0,45 ml Aqua dest.)	3
TEST CARD: Einmal-Objektträger	8
STICK: Einmal-Rührstäbchen	60
DROPPER: Spezial-Dropper	1
Beschreibung – Kit mit 360 Tests (Ref. 44501)	Menge
TEST LATEX: Röhrchen mit 3 ml sensibilisiertem Latex	2
R-DIS: Röhrchen mit lyophilisiertem Dissoziations-Reagenz, (Rekonstitution mit 2,5 ml Aqua dest.)	3
TEST CARD: Einmal-Objektträger	50
STICK: Einmal-Rührstäbchen	360
DROPPER: Spezial-Dropper	1

5 – WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die Reagenzien sind nur für die *in-vitro* Diagnostik bestimmt und dürfen nur von autorisiertem Personal gehandhabt werden.

- Die Tests sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

- **TEST LATEX**-Reagenz enthält Rohstoffe tierischen Ursprungs und muss mit Vorsicht gehandhabt werden.

- Patientenproben sind potenziell infektiös. Sie müssen mit Vorsicht und unter Beachtung der Hygienevorschriften und der im jeweiligen Land geltenden Bestimmungen für diese Art von Produkten gehandhabt werden.

- Die **CONTROL**-Reagenzien enthalten Natriumazid (<0,1%).

- Reagenzien nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

- Keine Reagenzien unterschiedlicher Chargen verwenden.

- Reagenzien vor der Verwendung auf Raumtemperatur kommen lassen.

- **TEST LATEX**-Reagenz vor dem Gebrauch vorsichtig schütteln.

- Beim Dosieren des **TEST LATEX**-Reagenzes darauf, dass der Dropper genau senkrecht steht.

Darauf achten, dass keine Luftblasen in den Tropfen enthalten sind, um ein konstantes Abgabevolumen zu gewährleisten.

6 – PROBENENTNAHME UND PROBENHANDHABUNG

Der Test kann wie folgt durchgeführt werden:

- entweder direkt mit 24 bis 48 Stunden alten Primärkulturen (Sabouraud-Agar, Blutagar...);
- oder mit in Sabouraud-Agar subkultivierten Kolonien (24- bis 48-stündige Kultur).

7 – STABILITÄT, LAGERUNG UND PROBENVORBEREITUNG

Alle Reagenzien sind, in der Originalverpackung bei 2-8°C gelagert, bis zu dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum haltbar. Nicht einfrieren.

Nach der Rekonstitution ist das **R-DIS**-Reagenz 45 Tage lang haltbar, wenn es bei 2-8 °C gelagert wird. Die Reagenzien keiner starken Lichteinstrahlung aussetzen.

8 – ERFORDERLICHE MATERIALIEN (nicht im Kit enthalten)

- Automatische Pipette(n) mit einem an das zu messende Volumen angepassten Pipettiervolumen
- Aqua dest. - Pasteur-Pipette oder Platinöse - Behälter für kontaminierten Abfall

9 – TESTDURCHFÜHRUNG

Lassen Sie die Reagenzien vor der Verwendung auf Raumtemperatur kommen.

- Rekonstitution des R-DIS-Reagenz**
Entfernen Sie die Außenhülle und heben Sie dann den Stopfen leicht an, ohne ihn komplett abzunehmen, damit Luft in das Fläschchen gelangen kann. Anschließend Stopfen abnehmen, darauf achten, dass kein Lyophilisat verloren geht.
- Folgende Menge an destilliertem Wasser in das Fläschchen geben:
0,45 ml Aqua dest. beim 60 Test-Format und 2,5 ml Aqua dest. beim 360 Test-Format.
Diese Mengen müssen exakt abgemessen werden.
- Verschließen Sie das Fläschchen wieder, schütteln Sie es unter Umdrehen und lösen Sie das gefriergetrocknete Reagenz vollständig.
- Test auf dem Objektträger**
 - Für jede zu testende Kultur **20 µl Dissoziationslösung (R-DIS)** auf die Auftragsfläche eines Einmal-Objektträgers pipettieren.
 - Mit einer Pasteurpipette oder einer Platinöse **3 bis 4 Kolonien** für den Test herauspicken.
 - Kolonien** in dem Tropfen Dissoziationslösung (**R-DIS**) **vereinzeln** und über die gesamte Auftragsfläche **verteilen**.
 - Mit dem zum Kit gehörigen Dropper 1 Tropfen des zuvor homogenisierten **TEST LATEX** Reagenzes auf die Auftragsfläche geben.
 - Mit einem Einmal-Rührstäbchen mischen und über die gesamte Auftragsfläche verteilen, bis eine homogene Suspension vorliegt.
 - Objektträger mit einer **leichten kreisenden Bewegung** schaukeln und auf das mögliche Erscheinen roter Agglutinate auf grünem Hintergrund warten, das innerhalb von **5 Minuten** erfolgen müsste.

10 – BEOBACHTUNG / ABLESEN DER REAKTION

Positive Reaktion: Bildung einer **roten Agglutination** auf einem mehr oder weniger intensiven **grünen Hintergrund**.

Negative Reaktion: Keine Agglutination. Die Suspension bleibt homogen und **braun**.

11 – INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

ERGEBNIS	INTERPRETATION
POSITIV	Bei der getesteten Probe handelt es sich um <i>C. albicans</i> / <i>C. dubliniensis</i> . Die Differenzierung ist mit ELITex Bicolor dubliniensis möglich.
NEGATIV	Bei der getesteten Probe handelt es sich nicht um <i>C. albicans</i> / <i>C. dubliniensis</i>

12 – FEHLERURSACHEN UND GRENZEN DER METHODE

- Bestimmte Hefestämme wie *C. parapsilosis*, deren Kultur schwer zu dissoziieren ist, verursachen die Bildung weißer oder roter Aggregate, jedoch **ohne grünen Hintergrund** (roter oder brauner Hintergrund). Die Reaktion ist also negativ.

- In allen Fällen müssen die klinischen, epidemiologischen und biologischen Daten vollständig berücksichtigt werden, bevor die endgültige Diagnose gestellt wird.

13 – LEISTUNGSDATEN

ELITex Bicolor albi-dubli besteht aus Latexpartikeln, die mit monoklonalen Antikörpern des Klon "LIB-3H8" sensibilisiert sind, der von der "Micro Section Départemental 1" der pharmazeutischen Fakultät der Universität Valence in Zusammenarbeit mit dem "Laboratorio Integrado de Bioingeniería (LIB) der Universidad Politécnica de Valencia", Spanien, entwickelt wurde. Dieser monoklonale Antikörper gewährleistet die Sensitivität und Spezifität der Reaktion.

A. Sensitivität im Vergleich zum Blastöse-Test (Keimschlauchtest)

Protokoll:

192 identifizierte Stämme oder Isolate von *C. albicans* oder *C. dubliniensis* (System ID.32C, BioMérieux) wurden mit dem **ELITex Bicolor albi-dubli** und dem Blastöse-Test (Keimschlauchtest) (Kultur 24h bei 37°C auf Sabouraud + Inkubation der Blastosporen für 3h bei 37°C auf Humanserum + Ablesen der Tests unter einem inversen Mikroskop) getestet.

Ergebnisse:	Positiv	%	Negativ	%
Blastöse Test	176	91.66	16	8.33
ELITex Bicolor albi-dubli	192	100	0	
ID.32C	192		0	

Schlussfolgerung:

ELITex Bicolor albi-dubli hat eine bessere Sensitivität als der Blastöse-Test (Keimschlauchtest).

B. Sensitivität/Spezifität im Vergleich zum Identifizierungssystem ID.32C (14)

Protokoll:

2404 Hefeisolate, davon 1747 *Candida* der Gruppe *C. albicans*/*C. dubliniensis* und 657 andere Hefen, die nicht *C. albicans* und *C. dubliniensis* waren (identifiziert durch das ID.32C System, BioMérieux), wurden mit **ELITex Bicolor albi-dubli** getestet, nachdem sie 24 oder 48 Stunden lang auf Sabouraud-Agar bei 37°C kultiviert wurden. Es wurden 3 oder 4 Kolonien entnommen und mit **ELITex Bicolor albi-dubli** getestet.

Ergebnisse:	NACHWEIS ID.32C		
	<i>C. albicans</i> / <i>C. dubliniensis</i> (1747)	KEIN <i>C. albicans</i> / <i>C. dubliniensis</i> (657)	
ELITex Bicolor albi-dubli	+	1744 (99.8%)	4*
	-	3	653 (99.4%)

* ID.32C identifizierte diese 4 Hefen als: *C. parapsilosis*, *C. glabrata*, *C. kefyr*, *C. guilliermondii*

Schlussfolgerung:

Die Ergebnisse zeigen:

- eine sehr gute Korrelation (99,7%) zwischen dem **ELITex Bicolor albi-dubli** und dem ID.32C-System;
- eine sehr hohe Sensitivität und Spezifität (> 99%) des **ELITex Bicolor albi-dubli**.

14 – ABFALLBESEITIGUNG

Die Abfälle sollten gemäß den Hygienevorschriften und den geltenden Bestimmungen für diese Art von Produkten im Land der Verwendung entsorgt werden. Wenn das **TEST LATEX**-Reagenz verschüttet wird oder der Arbeitsbereich durch Kolonien verunreinigt ist, mit Bleichmittel und saugfähigem Papier reinigen.

15 – LITERATUR

- C.-L. TASCHDIJAN, J.-L. BURCHALL, P.-J. KOZIN – Rapid identification of *Candida albican* by filamentation on serum and serum substitute – *Am. J. Dis. Child.*, 1960, 99, 212-215.
- R.-Y. CARTWRIGHT – A simple technique for observing germ tube formation in *Candida albicans* – *J. Clin. Pathol.*, 1976, 29 (3), 267-268.
- 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.
- R. GUINET, J. CHANAS, A. GOULLIER, G. BONNEFOY, P. AMBROISE-THOMAS – Fatal speticemia due to amphotericin B-resistant *Candida lusitanae* – *J. Clin. Microbiol.*, 1983, 18(2), 443-444.
- J.-L. PERRY, G.-R. MILLER (Umbelliferyl)-Labelled galactosaminide as an aid in identification of *Candida albicans* - *J. Clin. Microbiol.*, 1988, 25 (12), 2424-2425.
- 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.
- 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.
- J.-L. PERRY, G.-R. MILLER, D.-L. CARR – Rapid, colorimetric identification of *Candida albicans* - *J. Clin. Microbiol.*, 1990, 28(3), 614-615.
- 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.
- S.-F. DEALLER - *Candida albicans* colony identification in 5 minutes in a general microbiology laboratory - *J. Clin. Microbiol.*, 1991, 29 (5), 1081-1082.
- H. FRICKER-HIDALGO, B. LEBEAU, V. LACASSAGNE, P. KERVROEDAN, P. AMBROISE-THOMAS, R. GRILLOT - Identification rapide de *Candida albicans*, *Candida tropicalis*, *Candida glabrata*, *Cryptococcus neoformans* par Fongiscresen 4H. Evaluation sur 191 souches de levures - *J. Mycol. Méd.*, 1993, 3, 103-108.
- A. PAUGAM, J.-M. DUPONT, M.-F. GAVINET, J. DUPOLY-CANET, C. TOURTE-SCHAEFER - Utilisation en pratique hospitalière d'un nouveau milieu de culture : Albicans ID - *J. Mycol. Méd.*, 1993, 3, 121.
- 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.
- R. ROBERT, R. SENTANDREU, C. BERNARD, J.-M. SENET - Evaluation du réactif BICHLROLATEX ALBICANS® pour l'identification rapide de colonies de *Candida albicans* - *J. Mycol. Méd.*, 1994, 4: 226-229.



ELITex 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>