

# ELITex Bicolor albi-dubli

Latexagglutinatietest op objectglaasje voor de identificatie van *Candida* van de groep *C. albicans/C. dubliniensis*

**60 testen** (Ref. 44500) **360 testen** (Ref. 44501)

8000030-DU-2014-06

Alleen voor diagnostisch gebruik *in vitro*, alleen voor professioneel gebruik.

Tests voor eenmalig gebruik.

## 1 - DOEL

ELITex Bicolor albi-dubli is een latextest van coagglutinatie op objectglaasje, waarmee de snelle **identificatie mogelijk wordt gemaakt van *Candida* van de groep *C. albicans/C. dubliniensis* rechtstreeks uit kolonies**. Ref. Met 44500 kunnen 60 testen met één kit worden uitgevoerd. Ref. Met 44501 kunnen 360 testen met één kit worden uitgevoerd.

## 2 - INLEIDING

De gisten van het geslacht *Candida* kunnen huidcandidose, mucosale candidose, candidemia of invasieve candidose veroorzaken.

*Candida* zijn meestal commensale gisten van het digestieve en urogenitale slijmvlies. Ze worden pas pathogeen wanneer zich gunstige omstandigheden voordoen in het gastheerorganisme. Tot de factoren die candidose-infecties in de hand werken behoren intrinsieke fysiologische factoren (extreme leeftijden, zwangerschap, diabetes, immunodeficiënties en kwaadaardige aandoeningen) en extrinsieke factoren die in wezen iatrogen van aard zijn. De prevalentie van candidose is de afgelopen twintig jaar aanzienlijk toegenomen als gevolg van het opdrukken van ziekten zoals aids, het wijdverbreide gebruik van antibiotica en orale anticonceptiemiddelen, de ontwikkeling van immunosuppressieve therapieën, parenterale voeding, de proliferatie van agressieve onderzoeksmethoden en chirurgische ingrepen. Zo zijn candidemia's goed voor ongeveer 10% van alle nosocomiale infecties, dit percentage kan volgens sommige studies zelfs oplopen tot 20%. Bovendien blijft hun prognose zeer slecht, met sterfte bij schimmelpatiënten schommelend tussen de 38 en 50%. De meest voorkomende geïsoleerde soort is *C. albicans*. Ze vertegenwoordigt 60 tot 80% van de klinische isolaten.

De identificatie kan worden uitgevoerd tijdens de isolatie ervan op chromogene media of met behulp van fenotypische kenmerken, zoals het vermogen om kiembuizen te produceren of met behulp van biochemische tests, auxanogram van koolstof (studie van de assimilatie van "oëses" als een bron van koolstof en energie) en zymogram (studie van het gebruik van "oëses" in anaërobie), deze laatste technieken vereisen een vrij lange reactietijd van 24 tot 48 uur.

*C. albicans* is de meest pathogene soort. De snelle identificatie ervan is dus essentieel voor de bepaling van een geschikte therapie.

ELITex Bicolor albi-dubli is een snelle test voor het identificeren van *Candida* van de groep *C. albicans* en *C. dubliniensis*. Deze test maakt gebruik van latexdeeltjes die gesensibiliseerd zijn met een monoklonaal antilichaam dat een antigeen herkent dat beide soorten gemeen hebben. De differentiatie tussen deze twee soorten kan worden bereikt met de test ELITex Bicolor *dubliniensis*.

## 3 - PRINCIPE

ELITex Bicolor albi-dubli wordt gerealiseerd met 2 reagentia:

- een reagens **TEST LATEX**, met een bruine kleur, bestaande uit rood gekleurde latexdeeltjes in suspensie in een groene tegenkleur. Deze deeltjes worden gesensibiliseerd met een monoklonaal antilichaam waarbij een antigeen van *Candida* van de groep *C. albicans/C. dubliniensis* dat zich hoofdzakelijk in de gistwand bevindt, specifiek wordt herkend.

- een reagens **R-DIS**, dat enzymen bevat die de cellen scheiden en het door het monoklonale antilichaam herkende intraparietaal antigeen ontmaskeren. Wanneer het reagens **TEST LATEX** wordt toegevoegd aan kolonies van *C. albicans* of *C. dubliniensis*, die voorheen gesuspendeerd werden in het reagens **R-DIS**, veroorzaakt de agitatie een coagglutinatie tussen de blastosporen, die het door het monoklonale antilichaam herkende antigeen dragen, en de gesensibiliseerde latexdeeltjes.

Een positieve reactie is de verschijning van rode agglutinaties op een min of meer intens groene achtergrond. Bij andere gistkolonies dan *C. albicans* en *C. dubliniensis* wordt er geen agglutinatie waargenomen. De suspensie blijft dus homogeen en behoudt haar uniforme bruine kleur.

De hantering is snel en eenvoudig. De resultaten worden in 5 minuten verkregen.

## 4 - REAGENTIA EN MATERIAAL

Omschrijving - kit 60 testen (Ref. 44500)	Aantal
<b>TEST LATEX:</b> flacon van 1 mL gesensibiliseerde latex	1
<b>R-DIS:</b> flacon van gelyfiliëerd scheidingsreagens, om te worden gereconstitueerd met 0,45 mL gedestilleerd water	3
<b>TEST CARD:</b> objectglaasje voor eenmalig gebruik	8
<b>STICK:</b> staafje voor eenmalig gebruik	60
<b>DROPPER:</b> druppelaar	1

Omschrijving - kit 360 testen (Ref. 44501)	Aantal
<b>TEST LATEX:</b> flacon van 3 mL gesensibiliseerde latex	2
<b>R-DIS:</b> flacon van gelyfiliëerd scheidingsreagens, om te worden gereconstitueerd met 2,5 mL gedestilleerd water	3
<b>TEST CARD:</b> objectglaasje voor eenmalig gebruik	50
<b>STICK:</b> staafje voor eenmalig gebruik	360
<b>DROPPER:</b> druppelaar	1



## 5 - VOORZORGEN BIJ GEBRUIK

- Reagentia zijn alleen bedoeld voor *in-vitro*-diagnose en dienen door geautoriseerd personeel te worden gehanteerd. De testen zijn voor eenmalig gebruik.
- Het reagens **TEST LATEX** bevat stoffen van dierlijke oorsprong en moet met zorg worden gehanteerd.
- De monsternemingen zijn potentieel besmettelijk. Ze moeten worden gehanteerd met de gebruikelijke voorzorgsmaatregelen en met inachtneming van de in het land van gebruik geldende hygiënevoorschriften.
- De reagentia bevatten natriumazide (<0,1%).
- Gebruik reagentia niet langer dan de vervaldatum.
- Gebruik geen reagentia uit verschillende batches.
- Wacht tot de reagentia op kamertemperatuur komen.
- Schud het reagens **TEST LATEX** voorzichtig vóór gebruik.
- Bij het toedienen van het reagens **TEST LATEX** moet ervoor worden gezorgd dat de druppelaar perfect verticaal staat. Controleer of er geen luchtbelletjes in de druppels zitten, zodat de geleverde volumes constant zijn.

## 6 - VERZAMELING VAN MONSTERS

De test kan worden uitgevoerd:

- hetzij rechtstreeks vanuit de primaire cultuur van 24 tot 48 uur (Sabouraud-agar, bloed-agar, ...);
- hetzij na overenting op Sabouraud-agar (cultuur van 24 tot 48 uur).

## 7 - OPSLAG EN BEREIDING VAN DE REAGENTIA

Alle reagentia die bij 2-8 °C worden bewaard, zijn stabiel tot de op de verpakking vermelde uiterste gebruiksdatum. Zij mogen niet worden bevroren.

Na reconstitutie kan het reagens **R-DIS** 45 dagen worden bewaard bij 2-8 °C.

Stel reagentia niet bloot aan intens licht.

## 8 - BENODIGD, MAAR NIET MEEGELEVERD MATERIAAL

- Automatische pipet(ten) met een aan de te meten hoeveelheid aangepast pipetteringsvolume
- Gedestilleerd water
- Pasteurpipet of oese
- Container voor verontreinigd afvalmateriaal

## 9 - WERKWIJZE

Laat reagentia vóór gebruik op kamertemperatuur komen.

- Reconstitutie van het R-DIS-reagens**
  - Verwijder de buitenste capsule en til de dop iets op, zonder deze helemaal te verwijderen, zodat er lucht in de fles kan binnendringen. Verwijder vervolgens de dop en vermijd daarbij verlies van lyofilaat.
  - Voeg aan de flacon het nauwkeurig gemeten volume gedestilleerd water toe, zoals aangegeven in punt 4.
  - Doe de dop weer op de flacon en schud door pmkeringen om alle lyofilaat op te lossen.
- Uitvoering van de test op objectglaasje**
  - Plaats **20 µL R-DIS-reagens** voor elke te testen cultuur in een cirkel van een objectglaasje voor eenmalig gebruik.
  - Neem met een pasteurpipet of een oese een hoeveelheid cultuur af die overeenkomt met **3 - 4 kolonies**.
  - Scheid de kolonies** af in de druppel van reagens **R-DIS** en **verdeel het** over het gehele oppervlak van de cirkel.
  - Na alles goed te hebben gehomogeniseerd voegt u 1 druppel reagens **TEST LATEX** in de cirkel toe met behulp van de druppelaar uit de kit.
  - Met behulp van een roerder voor eenmalig gebruik mengt u alles en verdeelt u het over het gehele oppervlak van de cirkel tot er een homogene suspensie is verkregen.
  - Pas op het objectglaasje een **cirkelvormige oscillerende beweging toe gedurende 5 minuten** en observeer de mogelijke verschijning van rode agglutinaties op een groene achtergrond.

## 10 - AFLEZING

**Positieve reactie:** vorming van rode agglutinaties op min of meer intens groene achtergrond. Afwezigheid van agglutinatie. De suspensie blijft homogeen en behoudt haar uniforme bruine kleur.

## 11 - INTERPRETATIE VAN DE RESULTATEN

RESULTAAT	INTERPRETATIE
<b>POSITIEF</b>	De geteste stam wordt geïdentificeerd als <b><i>Candida albicans</i></b> of <b><i>Candida dubliniensis</i></b> . Deze twee soorten kunnen van elkaar worden onderscheiden met de test ELITex Bicolor <i>dubliniensis</i> .
<b>NEGATIEF</b>	De geteste stam wordt geïdentificeerd als <b>niet <i>Candida albicans</i></b> en <b>niet <i>Candida dubliniensis</i></b> .

## 12 - OORZAKEN VAN FOUTEN EN BEPERKINGEN VAN DE TEST

- Voor bepaalde giststammen zoals *C. parapsilosis* sleidt de moeilijk te scheiden cultuur tot de vorming van witte of rode aggregaten, maar zonder groene achtergrond (rode of bruine achtergrond). De reactie is dus negatief.

- In alle gevallen, en voordat de definitieve diagnose wordt gesteld, moet de interpretatie van de test worden gerealiseerd met de integratie van alle klinische, epidemiologische en biologische gegevens en de resultaten van andere tests

## 13 - PRESTATIES

ELITex Bicolor albi-dubli bestaat uit latexdeeltjes gesensibiliseerd door het monoklonale antilichaam afkomstig van de "LIB-3H8"-kloon ontwikkeld door de "Seccion Departamental Micro 1" van de Faculteit Farmacie van de Universiteit van Valencia in samenwerking met het "Laboratorio Integrado de Biongeneria (LIB) de Universidad Politècnica de Valencia", Spanje. Het monoklonale antilichaam garandeert gevoeligheid en specificiteit voor de reactie.

## A. Gevoeligheid ten opzichte van de Blastèse-test

Protocol:

192 geïdentificeerde stammen of isolaten *C. albicans* of *C. dubliniensis* (systeem ID.32C, BioMérieux) werden getest met ELITex Bicolor albi-dubli en met de Blastèse-test (cultuur 24 uur bij 37 °C op Sabouraud + incubatie blastosporen 3 uur bij 37 °C op humaan serum + aflezing onder omgekeerde microscoop).

Resultaten:	Positief	%	Negatief	%
Blastèse-test	176	91,66	16	8,33
<b>ELITex Bicolor albi-dubli</b>	192	100	0	
ID.32C	192		0	

Conclusie:

ELITex Bicolor albi-dubli vertoont een betere gevoeligheid dan de Blastèse-test.

## B. Gevoeligheid/specificiteit met betrekking tot ID-identificatie.32C (14)

Protocol:

2404 gistisolaten waarvan 1747 *Candida* van de groep *C. albicans/C. dubliniensis* en 657 andere gisten dan *C. albicans* en *C. dubliniensis* (geïdentificeerd door het systeem ID.32C, BioMérieux) werden getest door ELITex Bicolor albi-dubli, na cultuur op Sabouraud bij 37 °C gedurende 24 of 48 uur.

3 of 4 kolonies werden afgenomen om te worden getest met ELITex Bicolor albi-dubli.

Resultaten:	IDENTIFICATIE ID.32C		
	<i>C. albicans</i> of <i>C. dubliniensis</i> (1747)	Gisten niet <i>C. albicans</i> en niet <i>C. dubliniensis</i> (657)	
ELITex Bicolor albi-dubli	+	1744 (99,8%)	4*
	-	3	653 (99,4%)

\* Deze 4 gisten werden geïdentificeerd door ID.32C als zijnde:

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

Conclusie:

De resultaten tonen:

- een zeer goede correlatie (99,7%) tussen ELITex Bicolor albi-dubli en ID-identificatie.32C;
- een gevoeligheid en specificiteit groter dan 99% van het product ELITex Bicolor albi-dubli.

## 14 - AFVALVERWIJDERING

Afval dient te worden afgevoerd in overeenstemming met de in het land van gebruik voor dit type product geldende hygiënevoorschriften en wetgeving.

In geval van accidenteel morsen van reagens of in geval van verontreiniging van de omgeving door de kolonies: reinigen met bleekmiddel en absorberend papier.

## 15 - BIBLIOGRAFIE

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 septicemia 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 microtiter 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. Med.*, 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. GRIFFOT - Identification rapide de *Candida albicans*, *Candida tropicalis*, *Candida glabrata*, *Cryptococcus neoformans* par Fongiscresen 4H. Evaluation sur 191 souches de levures - *J. Mycol. Med.*, 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.

De wijzigingen ten opzichte van de vorige versie zijn grijs gemarkeerd.

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

