

# ELITex Bicolor albi-dubli

Test d'agglutination au latex sur lame pour l'identification des *Candida* du groupe *C. albicans* / *C. dubliniensis*

**60 tests**  
(Réf. 44500)

**360 tests**  
(Réf. 44501)

8000030-fr-2014-06

## 1 - BUT

**ELITex Bicolor albi-dubli** est un test au latex de coagglutination sur lame, permettant l'identification rapide des *Candida* du groupe *C. albicans* / *C. dubliniensis* directement à partir des colonies. Réf. 44500 permet de réaliser 60 tests avec un coffret. Réf. 44501 permet de réaliser 360 tests avec un coffret.

## 2 - INTRODUCTION

Les levures du genre *Candida* peuvent être à l'origine de candidoses cutanées, de candidoses muqueuses, de candidémies ou de candidoses invasives. Les *Candida* sont des levures habituellement commensales des muqueuses digestives et urogénitales. Elles ne deviennent pathogènes que lorsque des conditions favorables se présentent dans l'organisme hôte. Parmi les facteurs favorisant l'infection candidosique, on distingue des facteurs intrinsèques physiologiques ou pathologiques (âges extrêmes de la vie, grossesse, diabète, déficits immunitaires et maladies malignes) et des facteurs extrinsèques qui sont essentiellement de nature iatrogène. La prévalence des candidoses a considérablement augmenté au cours des vingt dernières années, par suite de l'émergence de pathologies comme le SIDA, de la généralisation des traitements antibiotiques et des contraceptifs oraux, du développement des thérapies immunosuppressives, de l'alimentation parentérale, de la multiplication des méthodes d'investigations agressives et des interventions chirurgicales. A titre d'exemple, les candidémies représentent environ 10 % de l'ensemble des infections nosocomiales, ce pourcentage pouvant même atteindre 20 % selon certaines études. En outre, leur pronostic reste très sombre, la mortalité oscillant chez les patients fongémiques entre 38 et 50 %. *C. albicans* est l'espèce la plus souvent isolée. Elle représente 60 à 80 % des isolats cliniques. Son identification peut être réalisée lors de son isolement sur des milieux chromogènes ou à l'aide de caractéristiques phénotypiques telles que les capacités à produire des tubes germinatifs ou à l'aide des tests biochimiques, auxanogramme du carbone (étude de l'assimilation des oses comme source de carbone et d'énergie) et zymogramme (étude de l'utilisation des oses en anaérobiose), ces dernières techniques nécessitant un délai de réponse assez long, de 24 à 48 heures. *C. albicans* est l'espèce la plus pathogène. Son identification rapide est donc indispensable à la mise en route d'une thérapeutique appropriée. **ELITex Bicolor albi-dubli** est un test rapide permettant l'identification des *Candida* du groupe *C. albicans* et *C. dubliniensis*. Ce test utilise des particules de latex sensibilisées avec un anticorps monoclonal reconnaissant un antigène commun à ces deux espèces. La différenciation entre ces deux espèces peut être réalisée en utilisant le test **ELITex Bicolor dubliniensis**.

## 3 - PRINCIPE

**ELITex Bicolor albi-dubli** est réalisé à l'aide de 2 réactifs :

- un réactif **TEST LATEX** de couleur marron, constitué de particules de latex colorées rouges en suspension dans un contre-colorant vert. Ces particules sont sensibilisées avec un anticorps monoclonal reconnaissant spécifiquement un antigène des *Candida* du groupe *C. albicans* / *C. dubliniensis* localisé essentiellement dans la paroi de la levure.
  - un réactif **R-DIS**, contenant des enzymes qui permettent de séparer les cellules et de démasquer l'antigène intrapariétal reconnu par l'anticorps monoclonal.
- Lorsque l'on ajoute le réactif **TEST LATEX** à des colonies de *C. albicans* ou de *C. dubliniensis* préalablement mises en suspension dans le réactif **R-DIS**, l'agitation entraîne une coagglutination entre les blastospores, portant l'antigène reconnu par l'anticorps monoclonal, et les particules de latex sensibilisées.

Une réaction positive se traduit par l'apparition d'agglutinats rouges sur fond vert plus ou moins intense. Avec des colonies de levures autres que *C. albicans* et *C. dubliniensis*, aucune agglutination n'est observée. La suspension reste alors homogène et de couleur uniforme marron. La manipulation est simple et rapide. Les résultats sont obtenus en 5 minutes.

## 4 - REACTIFS ET MATERIEL

Description - Coffret 60 tests (Réf. 44500)	Quantité
<b>TEST LATEX</b> : flacon de 1 mL de latex sensibilisé	1
<b>R-DIS</b> : flacon de réactif dissociant lyophilisé, à reconstituer avec 0,45 mL d'eau distillée	3
<b>TEST CARD</b> : lame à usage unique	8
<b>STICK</b> : bâtonnet à usage unique	60
<b>DROPPER</b> : compte-gouttes	1

Description - Coffret 360 tests (Réf. 44501)	Quantité
<b>TEST LATEX</b> : flacon de 3 mL de latex sensibilisé	2
<b>R-DIS</b> : flacon de réactif dissociant lyophilisé, à reconstituer avec 2,5 mL d'eau distillée	3
<b>TEST CARD</b> : lame à usage unique	50
<b>STICK</b> : bâtonnet à usage unique	360
<b>DROPPER</b> : compte-gouttes	1

## 5 - PRECAUTIONS D'EMPLOI

- Les réactifs sont destinés uniquement à un diagnostic *in vitro* et doivent être manipulés par des personnes habilitées. Les tests sont à usage unique.
- Le réactif **TEST LATEX** contient des substances d'origine animale et doit être manipulé avec les précautions d'usage.
- Les prélèvements sont potentiellement infectieux. Ils doivent être manipulés avec les précautions d'usage en respectant les règles d'hygiène et la réglementation en vigueur dans le pays d'utilisation.
- Les réactifs contiennent de l'azide de sodium (< 0,1%).
- Ne pas utiliser les réactifs au-delà de la date de péremption.
- Ne pas utiliser de réactifs provenant de lots différents.
- Bien attendre que les réactifs s'équilibrent à température ambiante.
- Agiter soigneusement le réactif **TEST LATEX** avant utilisation.
- Lors de la distribution du réactif **TEST LATEX**, veiller à ce que le compte-gouttes soit parfaitement vertical. Vérifier l'absence de bulles d'air dans les gouttes, afin que les volumes délivrés soient constants.

## 6 - RECUEIL DES PRELEVEMENTS

Le test peut être effectué :

- soit directement à partir de la culture primaire de 24 à 48 h (gélouse Sabouraud, gélouse au sang...);
- soit après repiquage sur gélouse Sabouraud (culture de 24 à 48 h).

## 7 - CONSERVATION ET PREPARATION DES REACTIFS

Tous les réactifs conservés à 2-8°C sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur le coffret. Ils ne doivent pas être congelés. Après reconstitution, le réactif **R-DIS** se conserve 45 jours s'il est stocké à 2-8°C. Ne pas exposer les réactifs sous une lumière intense.

## 8 - MATERIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

- Pipette(s) automatique(s) au volume de pipetage adapté à la quantité à mesurer
- Eau distillée
- Pipette Pasteur ou ôse
- Récipient pour déchets contaminés

## 9 - MODE OPERATOIRE

Équilibrer les réactifs à température ambiante avant emploi.

### 1. Reconstitution du réactif R-DIS

- Enlever la capsule extérieure puis soulever légèrement le bouchon sans l'enlever complètement afin que l'air puisse pénétrer dans le flacon. Ensuite, enlever le bouchon en évitant toute perte de lyophilisat. Ajouter dans le flacon, le volume d'eau distillée exactement mesuré, indiqué au paragraphe 4.
- Reboucher le flacon et agiter par retournement pour bien dissoudre tout le lyophilisat.

### 2. Réalisation du test sur lame

- Pour chaque culture à tester, déposer **20 µL de réactif R-DIS** dans un cercle d'une lame à usage unique.
- A l'aide d'une pipette Pasteur ou d'une ôse, prélever une quantité de culture correspondant à **3 - 4 colonies**.
- Dissocier les colonies** dans la goutte de réactif **R-DIS** et l'étaler sur toute la surface du cercle.
- Après l'avoir bien homogénéisé, ajouter, à l'aide du compte-gouttes fourni dans le coffret, 1 goutte de réactif **TEST LATEX** dans le cercle.
- A l'aide d'un agitateur à usage unique, mélanger et étaler sur toute la surface du cercle jusqu'à obtention d'une suspension homogène.
- Appliquer à la lame un **lent mouvement oscillant circulaire** pendant **5 minutes** et observer l'apparition éventuelle d'agglutinats rouges sur un fond vert.

## 10 - LECTURE

**Réaction positive** : Formation d'agglutinats rouges sur **fond vert** plus ou moins intense.

**Réaction négative** : Absence d'agglutination. La suspension reste homogène, de couleur uniforme **marron**.

## 11 - INTERPRETATION DES RESULTATS

RESULTAT	INTERPRETATION
<b>POSITIF</b>	La souche testée est identifiée comme <b><i>Candida albicans</i></b> ou <b><i>Candida dubliniensis</i></b> . La différenciation de ces deux espèces est possible avec le test <b>ELITex Bicolor dubliniensis</b> .
<b>NEGATIF</b>	La souche testée est identifiée comme <b>non <i>Candida albicans</i></b> et <b>non <i>Candida dubliniensis</i></b> .

## 12 - CAUSES D'ERREURS ET LIMITES DU TEST

- Pour certaines souches de levures telles que *C. parapsilosis*, la culture, difficile à dissocier, entraîne la formation d'agrégats blancs ou rouges mais avec **une absence de fond vert** (fond rouge ou marron). La réaction est donc négative.

- Dans tous les cas et avant l'établissement du diagnostic final, l'interprétation du test doit être réalisée en intégrant l'ensemble des données cliniques, épidémiologiques et biologiques et des résultats des autres tests

## 13 - PERFORMANCES

**ELITex Bicolor albi-dubli** est constitué de particules de latex sensibilisées par l'anticorps monoclonal provenant du clone "LIB-3H8" développé par la "Seccion Departamental Micro 1" de la faculté de pharmacie de l'Université de Valence en collaboration avec le "Laboratorio Integrado de Bioingeniería (LIB) de Universidad Politécnic de Valencia", Espagne. Cet anticorps monoclonal assure sensibilité et spécificité à la réaction.

## A. Sensibilité par rapport au test de Blastèse

Protocole :

192 souches ou isolats identifiés *C. albicans* ou *C. dubliniensis* (système ID.32C, BioMérieux) ont été testés par **ELITex Bicolor albi-dubli** et par le test de Blastèse (Culture 24h à 37°C sur Sabouraud + incubation blastospores 3h à 37°C sur sérum humain + lecture sous microscope inversé).

Résultats :	Positif	%	Négatif	%
Test de Blastèse	176	91,66	16	8,33
<b>ELITex Bicolor albi-dubli</b>	192	100	0	
ID.32C	192		0	

Conclusion :

**ELITex Bicolor albi-dubli** présente une meilleure sensibilité que le test de Blastèse.

## B. Sensibilité / spécificité par rapport à l'identification ID.32C (14)

Protocole :

2404 isolats de levure dont 1747 *Candida* du groupe *C. albicans* / *C. dubliniensis* et 657 levures autres que *C. albicans* et *C. dubliniensis* (identifiés par le système ID.32C, BioMérieux) ont été testés par **ELITex Bicolor albi-dubli**, après culture sur Sabouraud à 37°C pendant 24 ou 48 heures. 3 ou 4 colonies ont été prélevées pour être testées par **ELITex Bicolor albi-dubli**.

Résultats :	IDENTIFICATION ID.32C	
	<i>C. albicans</i> ou <i>C. dubliniensis</i> (1747)	Levures non <i>C. albicans</i> et non <i>C. dubliniensis</i> (657)
<b>ELITex Bicolor albi-dubli</b>	1744 (99,8%)	4*
	3	653 (99,4%)

\* Ces 4 levures ont été identifiées par ID.32C comme étant :

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

Conclusion :

Les résultats montrent :

- une très bonne corrélation (99,7%) entre **ELITex Bicolor albi-dubli** et l'identification ID.32C ;
- une sensibilité et une spécificité supérieures à 99% du produit **ELITex Bicolor albi-dubli**.

## 14 - ELIMINATION DES DECHETS

Les déchets doivent être éliminés en respectant les règles d'hygiène et la réglementation en vigueur pour ce type de produit dans le pays d'utilisation. En cas de versement accidentel de réactif ou en cas de contamination de l'environnement par les colonies, nettoyer à l'aide d'eau de Javel et de papier absorbant.

## 15 - BIBLIOGRAPHIE

- C.-L. TASCHELIAN, 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.
- 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 latex 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 septicemia due to amphotericin B-resistant *Candida lusitanae* - *J. Clin. Microbiol.*, 1983, 18(2), 443-444.
- 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.
- 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 microtiter 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 Fongiscreeen 4H. Evaluation sur 191 souches de levures - *J. Mycol. Méd.*, 1993, 3, 103-106.
- A. PAUGAM, J.-M. DUPONT, M.-F. GAVINET, J. DUPOUY-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 BICHROLATEX ALBICANS® pour l'identification rapide de colonies de *Candida albicans* - *J. Mycol. Méd.*, 1994, 4: 226-229.

**ELITech MICROBIO**

Parc d'Activités du Plateau  
19 Allée d'Athènes  
83870 SIGNES  
FRANCE

☎ : 04 94 88 55 00

Fax : 04 94 88 55 22



# ELITex Bicolor albi-dubli

Latex slide agglutination test for the identification of *Candida* of the *C. albicans* / *C. dubliniensis* group

**60 tests**  
(Ref. 44500)

**360 tests**  
(Ref. 44501)



8000030-en-2014-06

## 1 - AIM

ELITex Bicolor albi-dubli is a slide agglutination test for the rapid identification of *Candida* strains (Group *C. albicans* / *C. dubliniensis*), directly from isolated colonies.

Each kit, Ref. 44500, allows 60 tests to be carried out.

Each kit, Ref. 44501, allows 360 tests to be carried out.

## 2 - INTRODUCTION

Yeast of the genus *Candida* can be responsible for cutaneous candidiasis, mucosal candidiasis, and candidemias or invasive candidiasis.

*Candidas* are usually commensal yeast of the digestive and urogenital mucosae. They become pathogenic only when favourable conditions arise in the host. Among the factors that favour *Candida* infection, there are intrinsic physiological factors or pathologies (advanced age, pregnancy, diabetes, immunological deficiencies and malignant diseases). As for extrinsic factors, these are primarily iatrogenic in nature. The prevalence of candidiasis has increased considerably over the last twenty years, as a consequence of the emergence of pathologies such as AIDS, the generalization of antibiotic treatments and oral contraceptives, the development of therapeutic immunosuppressive agents, parenteral alimentation, and the multiplication of aggressive investigative methods and surgical procedures. For example, the candidemias account for approximately 10% of nosocomial infections; a percentage that can reach as high as 20% according to certain studies. Moreover, the prognosis for the candidiasis is poor, with mortality in affected patients oscillating between 38 and 50%.

*C. albicans* is the species that is most often isolated. It accounts for 60 to 80% of clinical isolates.

*C. albicans* identification can be accomplished at the same time as isolation on chromogenic media or by using phenotypical characteristics such as the capacity to produce germinative tubes. Biochemical tests can also be used, such as the carbon auxanogram (study of the assimilation of monosaccharides as a source of carbon and energy) and the zymogram (study of the use of monosaccharides in anaerobiosis). Their disadvantage is that there is a long 24 to 48 hours wait before the tests can be read. *C. albicans* is the most pathogenic *Candida* species. Its rapid identification is thus essential to the choice of therapeutic regimen.

ELITex Bicolor albi-dubli is a rapid test that enables the identification of *Candida* of the *C. albicans* and *C. dubliniensis* group. This test uses latex particles sensitized with a monoclonal antibody specific for an antigen that is common to these two species. Differentiation between these two species is possible via the use of the ELITex Bicolor *dubliniensis* test.

## 3 - PRINCIPLE

ELITex Bicolor albi-dubli test is carried out with the aid of 2 reagents:

- a **TEST LATEX** reagent (brown), made up of red dyed latex particles in suspension with a green counter dye. These particles are sensitized with a monoclonal antibody specific for a ***C. albicans* / *C. dubliniensis*** antigen that is present primarily in the yeast cell wall.

- a **R-DIS** reagent, containing enzymes that are able to dissociate the cells and to uncover the intraparietal antigen that is recognized by the monoclonal antibody.

When one adds the **TEST LATEX** reagent to colonies of ***C. albicans*** or ***C. dubliniensis*** previously placed in suspension with the **R-DIS** reagent, agitation of the suspension results in coagglutination between the blastospores, carrying the antigen that is recognized by the monoclonal antibody, and the sensitized latex particles.

A positive reaction results in a red agglutination on a more or less intense green background. With yeast colonies other than *C. albicans* and *C. dubliniensis*, no agglutination is observed and the suspension remains homogeneous and of a uniform brown colour.

Handling is simple and fast, with results within 5 minutes.

## 4 - REAGENTS AND MATERIAL

Description - Kit of 60 tests (Ref. 44500)	Quantity
<b>TEST LATEX:</b> vial of 1 mL of sensitized latex	1
<b>R-DIS:</b> Vial of lyophilized dissociating reagent, to be reconstituted with 0.45 mL of distilled water	3
<b>TEST CARD:</b> Disposable reaction card	8
<b>STICK:</b> Disposable mixing sticks	60
<b>DROPPER:</b> Dropper	1

  

Description - Kit of 360 tests (Ref. 44501)	Quantity
<b>TEST LATEX:</b> vial of 3 mL of sensitized latex	2
<b>R-DIS:</b> Vial of lyophilized dissociating reagent, to be reconstituted with 2.5 mL of distilled water	3
<b>TEST CARD:</b> Disposable reaction card	50
<b>STICK:</b> Disposable mixing sticks	360
<b>DROPPER:</b> Dropper	1

## 5 - PRECAUTIONS

- The reagents are intended for *in vitro* diagnostic use only and must be handled by authorized personnel.
- Tests are for a single use only.
- The **TEST LATEX** reagent contains raw materials of animal origin and must be handled with caution.
- Patient samples are potentially infectious; they must be handled with caution, in observance of hygiene rules and the current regulations for this type of product in the country of use.
- The reagents contain sodium azide (< 0.1 %).
- Do not use reagents after the expiry date.
- Do not use reagents from different batch numbers.
- Prior to use, allow the reagents to reach room temperature.
- Carefully shake the **TEST LATEX** reagent before use.
- When dispensing the **TEST LATEX** reagent, make sure that the dropper is perfectly vertical. Check for the absence of air bubbles in the drops to ensure constant delivery volumes.

## 6 - SAMPLE COLLECTION

The test can be carried out:

- either directly from a 24 to 48 h primary culture (Sabouraud agar, blood agar...);
- or after re-seeding on a Sabouraud agar (24 to 48 h culture).

## 7 - STABILITY, STORAGE AND PREPARATION OF REAGENTS

All reagents stored at 2-8°C, in their original packaging, are stable until the expiry date indicated on the box. Do not freeze.

After reconstitution, the **R-DIS** reagent can be preserved for 45 days if it is stored at 2-8°C.

Do not expose the reagents to a strong light.

## 8 - MATERIAL REQUIRED BUT NOT SUPPLIED

- Automatic pipette(s) with a pipetting volume adapted to the volume that will be measured
- Distilled water - Pasteur pipette or wire loop - Contaminated waste container

## 9 - METHOD

Allow the reagents to reach room temperature before use.

### 1. Reconstitution of the R-DIS reagent

- Remove the external capsule then raise the stopper slightly without removing it completely so that air can enter the vial. Then, remove the stopper whilst taking care not to spill any of the lyophilizate. Add the exact volume (as indicated in paragraph 4) of distilled water to the vial.
- Close the vial and shake the contents by turning the vial upside down in order to dissolve the lyophilizate.

### 2. Realization of the test on a slide

- For each culture to be tested, add 20 µL of **R-DIS** reagent into separate circle on the slide.
- Using a Pasteur pipette or a wire loop, take **3 - 4 colonies**.
- Transfer the colonies** in a drop of **R-DIS** reagent and **spread them** to cover the entire surface of the circle.
- After ensuring that the **TEST LATEX** reagent is well mixed, add with the aid of the dropper provided, 1 drop of reagent to the circle.
- Using a disposable stick, mix and spread them to cover the entire surface of the circle until a homogeneous suspension is obtained.
- Manually, gently rock the slide for **5 minutes**. A red agglutination may appear on a green background.

## 10 - READING

**Positive reaction:** Formation of a red agglutination on a more or less intense green background.

**Negative reaction:** Absence of agglutination. The suspension remains homogeneous and brown.

## 11 - INTERPRETATION OF RESULTS

RESULT	INTERPRETATION
<b>POSITIVE</b>	The tested strain belongs to <b><i>Candida albicans</i></b> species or <b><i>Candida dubliniensis</i></b> species. Differentiation of these two species is possible with the <b>ELITex Bicolor <i>dubliniensis</i></b> test.
<b>NEGATIVE</b>	The tested strain is <b>not <i>Candida albicans</i></b> . The tested strain is <b>not <i>Candida dubliniensis</i></b> .

## 12 - CAUSES OF ERROR AND TEST LIMITS

- Certain yeast strains such as *C. parapsilosis*, whose culture is difficult to dissociate, cause the formation of white or red aggregates, but with the absence of a green background (red or brown background). The reaction is thus negative.

- In all cases, it is necessary that the clinical, epidemiologic and biological data are taken fully into consideration before establishing the final diagnosis.

## 13 - PERFORMANCE

ELITex Bicolor albi-dubli consists of latex particles sensitized with monoclonal antibodies from the "LIB-3H8" clone, developed by "Micro Seccion Departamental 1" of the faculty of pharmacy at the University of Valencia in collaboration with the "Laboratorio Integrado de Bioingeniería (LIB) of Universidad Politécnica de Valencia", Spain. It is this monoclonal antibody that ensures the sensitivity and specificity of the reaction.

## A. Sensitivity compared to the Blastèse test (germ tube test)

Protocol:

192 identified strains or isolates of ***C. albicans*** or ***C. dubliniensis*** (ID.32C system, BioMérieux) were tested with the **ELITex Bicolor albi-dubli** and the Blastèse (germ tube test) tests (Culture 24h at 37°C on Sabouraud + incubation of the blastospores for 3h at 37°C on human serum + reading of the tests under an inverted microscope).

Results:	Positive	%	Negative	%
Blastèse test	176	91.66	16	8.33
<b>ELITex Bicolor albi-dubli</b>	192	100	0	
ID.32C	192		0	

Conclusion:

**ELITex Bicolor albi-dubli** has a better sensitivity than the Blastèse test (germ tube test).

## B. Sensitivity/specificity compared to the ID.32C identification system (14)

Protocol:

2404 yeast isolates, of which 1747 were ***Candida*** of the ***C. albicans*/*C. dubliniensis*** group and 657 other yeast that were not ***C. albicans*** and ***C. dubliniensis*** (identified by the ID.32C system, BioMérieux) were tested with **ELITex Bicolor albi-dubli**, after culture on Sabouraud agar at 37°C for 24 or 48 hours.

3 or 4 colonies were taken and tested with **ELITex Bicolor albi-dubli**.

Results:	IDENTIFICATION ID.32C	
	<i>C. albicans</i> or <i>C. dubliniensis</i> (1747)	Non <i>C. albicans</i> and non <i>C. dubliniensis</i> yeast (657)
<b>ELITex Bicolor albi-dubli</b>	1744 (99.8%)	4*
	3	653 (99.4%)

\* 4 yeast were identified with the ID.32C as being:

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

Conclusion:

The results indicate:

- a very good correlation (99.7%) between **ELITex Bicolor albi-dubli** and the ID.32C identification system;
- a sensitivity and a specificity greater than 99% for the **ELITex Bicolor albi-dubli** product.

## 14 - WASTE ELIMINATION

Waste should be disposed of in accordance with the hygiene rules and current regulations for this kind of product in the country of use. If the **TEST LATEX** reagent is spilled or the work area is contaminated by colonies, clean using bleach and absorbent paper.

## 15 - BIBLIOGRAPHY

- C.-L. TASCHELIAN, 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.
- 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 septicemia due to amphotericin B-resistant *Candida lusitanae* - *J. Clin. Microbiol.*, 1983, 18 (2), 443-444.
- J.-L. PERRY, G.-R. MILLER - Umbelliferoyl-labeled 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. KERVOEDAN, P. AMBROISE-THOMAS, R. GRILLOT - 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.
- 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.
- 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 BICHR02LATEXALBICANS® pour l'identification rapide de colonies de *Candida albicans* - *J. Mycol. Méd.*, 1994, 4: 226-229.



**ELITech MICROBIO**  
Parc d'Activités du Plateau  
19 Allée d'Athènes  
83870 SIGNES  
FRANCE  
☎ : 04 94 88 55 50  
✉ : 04 94 88 55 22