

ELITex Bicolor albi-dubli

Latekso agliutinacijos testo plokštelės, skirtos
iidentifikuoti *Candida* grupę *C. albicans* /
C. dubliniensis

60 testų (nuor. 44500) **360 testų** (nuor. 44501)

8000030-LT-2014-06

Tik *in vitro* diagnostikai, tik profesionaliam naudojimui.
Vienkartiniai bandymai.



1 - TIKSLAS

ELITex Bicolor albi-dubli yra koagulinacijos latekso testas ant plokštelės, skirtas **identifikuoti *Candida* grupę *C. albicans* / *C. dubliniensis* tiesiai iš kolonijų.**
Nuor. 44500 leidžia atlikti 60 testų su dėžute.
Nuor. 44501 leidžia atlikti 360 testų su dėžute.

2 - IVADAS

Grybelis *Candida* gali sukelti odos kandidozę, gleivinės kandidazę, kandidazinę arba invazinę kandidozę.
Grybelio *Candida* paprastai yra virškinimo ir urogenitalinės gleivinės mielėse. Jos tampa patogeniškos tik esant palankioms sąlygoms organizme, į kurį patenka. Tarp veiksnių, palengvinančių kandidozės infekciją, yra būdingi fiziologiniai arba patologiniai veiksniai (ekstremali gyvenimo amžius, nėštumas, diabetas, imunodeficitas ir piktybinės ligos) bei išoriniai faktoriai, kurie iš esmės yra įatrogeninio pobūdžio. Per pastaruosius dvidešimt metų kandidozės paplitimas pastebimai išaugo dėl tokių patologijų atsiradimo kaip AIDS, antibiotikų ir geriamųjų kontraceptikų sklaida, imunosupresantų terapijos, parenterinės mitybos, agresyvių tyrimo metodų ir chirurginių procedūrų paplitimas. Pavyzdžiui, kai kurioms ligoms tenka apie 10 % visų nosimialinių infekcijų, kurios pagal kai kuriuos tyrimus gali siekti net 20 %. Be to, jų prognozė išlieka labai niūri, mirtingumas tarp funkcinio paciento nuo 38 metų išauga iki 50 %. *C. albicans* yra dažniausiai izoliuotus rūšys. Tai sudaro 60-80 % klinikinių izoliatų. Jie identifikuojami izoliuojant chromogenines terpes arba naudojant fenotipines savybes, arba atliekant biocheminius tyrimus naudojant anglogramą (ozių asimiliacijos tyrimas kaip anglies ir energijos šaltinis) ir zymogramą (osės naudojimo anaerobioze tyrimas), pastarieji metodai reikalauja santykinai ilgo reakcijos laiko nuo 24 iki 48 valandų. *C. albicans* yra labiausiai patogeniškas rūšis. Todėl tinkamam gydymui būtina greitai identifikuoti susirgimą. ELITex Bicolor albi-dubli yra greitas testas, skirtas identifikuoti *Candida* grupės *C. albicans* ir *C. dubliniensis*. Šiame teste naudojamos latekso dalelės, jautrios monokloniniam antikūnui, atpažįstančios abiejų rūšių antigeną. Skirtumą tarp šių dviejų rūšių gali būti nustatyti naudojant testą ELITex Bicolor *dubliniensis*.

3 - VEIKIMO PRINCIPAS

ELITex Bicolor albi-dubli atliekamas naudojant 2 reagentus:
- reagentas LATEX TEST - rudos spalvos, susidedantis iš raudonos spalvos latekso dalelių, kurios yra veikiamos žalios spalvos. Šios dalelės yra jautrios monokloniniam antikūnams ir padeda konkrečiai identifikuoti *Candida* grupės *C. albicans* / *C. dubliniensis* antigeną (daugiausia mielėse).
- ir reagentui R-DIS, kurio sudėtyje yra fermentų, atskirinančių ląsteles ir atkoduojančių ląstelinį antigeną, kurį atpažįsta monokloninis antikūnas. Pridedant reagento LATEX TEST į kolonijas *C. albicans* arba *C. dubliniensis*, anksčiau suspenduotas reagente R-DIS, agitacija sukelia koagulinaciją tarp blastosporų, pernešančių antichaną, veikianį kaip monokloninis antikūnas, ir sensibilizuotų latekso dalelių. Teigiama reakcija sukelia raudonųjų agliutinatų atsiradimą daugiau ar mažiau intensyviai žaliame fone. Su mielių kolonijomis, išskyrus *C. albicans* ir *C. dubliniensis*, agliutinacijos nėra. Suspensija išlieka homogeninė ir vientisos rudos spalvos. Reakcija yra paprasta ir sparti. Rezultatus gausite per 5 minutes.

4 - REAGENTAI IR MEDŽIAGOS

Apibūdinimas- 60 testų (nuor. 44500)	Kiekis
LATEX TEST: 1 mL jautrinto latekso buteliukas R-DIS: Iliofizuoto disociantinio reagento buteliuko turinį ištrpinkite 0,45 mL distiliuoto vandens	1 3
TESTO KORTELĖ: vienkartinio naudojimo	8
ETIKETĖ: vienkartinio naudojimo, skirta klijuoti	60
DOZATORIUS: pipetė	1

Apibūdinimas- 360 testų (nuor. 44501)	Kiekis
LATEX TEST: 3 mL jautrinto latekso buteliukas R-DIS: Iliofizuoto disociantinio reagento buteliuko turinį ištrpinkite 2,5 mL distiliuoto vandens	2 3
TESTO KORTELĖ: vienkartinio naudojimo	50
ETIKETĖ: vienkartinio naudojimo, skirta klijuoti	360
DOZATORIUS: pipetė	1

5 - ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Reagentai skirti tik diagnostikai *in vitro* ir juos turi naudoti tik apmokyti asmenys. Testai yra tik vienkartinio naudojimo.
- Reagentas LATEX TEST yra pagamintas iš gyvūninės kilmės medžiagų ir turėtų būti naudojamas taikant įprastines atsargumo priemones.
- Pavyzdžiai yra potencialiai užkrečiami. Jie turi būti tvarkomi laikantis įprastų atsargumo priemonių, laikantis higienos taisyklių ir galiojančių naudojimo šalyje taisyklių.
- Reagentuose yra natrio azido (<0,1 %).
- Nenaudokite reagentų po galiojimo pabaigos datos.
- Nenaudokite įvairių partijų reagentų.
- Palaukite, kol reagentai pasieks kambario temperatūrą.
- Kruopščiai suplakite reagentą LATEX TEST prieš naudojimą.
- Paskirstydami reagentą LATEX TEST įsitikinkite, kad dozatorius yra visiškai vertikalus. Patikrinkite, ar nėra oro burbuliukų, ar pristatyti kiekiai yra vienodi.

6 - MĖGINIŲ KIEKIS

- Testas gali būti atliktas:
• tiesiogiai iš pradinės kultūros nuo 24 iki 48 val. (Sabouraud agaras, kraujo agaras ...);
• arba po pasodinimo ant Sabouraud agarą (24-48 val. kultūra).

7 - REAGENTŲ SAUGOJIMAS IR PARUOŠIMAS

Visi reagentai, laikomi 2-8 °C temperatūroje, yra stabilūs iki rinkinio nurodytos galiojimo datos. Jie neturi sutirštėti. Ištrpinus reagentą R-DIS jis gali būti laikomas 45 dienas, jei laikomas 2-8 °C temperatūroje. Saugokite reagentus nuo intensyvios šviesos.

8 - REIKALINGOS, BET NEJEINANČIOS Į RINKINĮ MEDŽIAGOS

- Automatinės pipetės, skirtos reikalingam ir išmatuotam kiekiui sulašinti
- Distiliuotas vanduo-Pipetė Pasteur arba Ose-Užterštų atliekų konteineris

9 - PROCEDŪRA

Prieš naudojimą reagentai turi sušilti iki kambario temperatūros.

- 1. Reagento R-DIS sumaišymas**
 - a. Nuimkite išorinį dangtelį ir šiek tiek pakelkite dangtelį, visiškai jo neuimkite, kad oras galėtų patekti į butelį. Tada atidinkite kamštelį, kad išvengtumėte liofilizato praradimo.
 - b. Į kolbą įpilkite tiksliai išmatuoto distiliuoto vandens tūrį, nurodytą 4 dalyje.
 - c. Pakelkite buteliuką ir supurtykite, kad ištriptų visas liofilizatas.
- 2. Atliekant plokštelių testą**
 - a. Kiekvienai testuojamai kultūrai reikia įlašinti 20 µL R-DIS reagento.
 - b. Naudodami Pasteur pipetę ar šaukštelį palmkite kiekį, atitinkantį 3 - 4 kolonijas.
- 3. išsklaidykite kolonijas reagento R-DIS lašu ir paskleiskite visame apskritimo paviršiuje.**
- 4. Gerai homogenizuojant, į dozatorių, kuris yra dėžutėje, reikia įlašinti 1 lašą reagento LATEX TEST apskritime.**
- 5. Naudojdamai vienkartinį maišytuvą sumaišykite ir paskleiskite po visą apskritimo paviršių, kol gaunama homogeninė suspensija.**
- 6. Maišykite lėtu osciliuojančiu judesiu apie 5 minutes ir stebėkite galimą raudonųjų agliutinatų atsiradimą žaliame fone.**

10 - LITERATŪRA

Teigiama reakcija: raudonųjų agliutinatų susidarymas daugiau ar mažiau intensyviai žaliame fone.
Neigiama reakcija: agliutinacijos nebuvimas. Suspensija yra vienalytė, spalva ruda, tolygi.

11 - REZULTATŲ INTERPRETAVIMAS

REZULTATAS	INTERPRETAVIMAS
TEIGIAMAS	Patikrintas testas identifikuotas kaip <i>Candida albicans</i> arba <i>Candida dubliniensis</i> . Galima atskirti šias dvi rūšis pagal testą ELITex Bicolor <i>dubliniensis</i> .
NEIGIAMAS	Patikrintas testas identifikuotas kaip ne <i>Candida albicans</i> ir ne <i>Candida dubliniensis</i> .

12 - KLAIŲ PRIEŽASTYS IR TYRIMO RIBOS

- Tam tikri mielių štamai, tokie kaip *C. parapsilozės* kultūra, sunkiai išskiriami ir sukelia baltų ar raudonųjų užplūdį susidarymą, bet be žalio fono (raudoname arba rudame fone). Todėl reakcija yra neigiama.
- Visais atvejais ir prieš galutinę diagnozę testo aiškiness turi būti atliekamas integruojant visus klinikinius, epidemiologinius ir biologinius duomenis bei kitų tyrimų rezultatus.

13 - REZULTATAI

ELITex Bicolor albi-dubli susideda iš latekso dalelių, jautrių monokloniniam antikūnui, pagal kloną LIB-3H8, pagamintą Valensijos universiteto Farmacijos fakulteto departamente Micro Departmental Seccion kartu su Universidad Politcnica de Valencia Laboratorio Integrado de Bioingenieria (LIB) laboratorija Ispanijoje. Šis monokloninis antikūnas užtikrina reakcijos jautrumą ir specifškumą.
A. Jautrumas Blastėse testui

Protokolas:
192 identifikuoti štamai arba izoliatai *C. albicans* arba *C. dubliniensis* (sistema ID.32C, BioMérieux) buvo išbandyti su ELITex Bicolor albi-dubli ir pagal Blastėse testą (kultivuojamas 24 valandas 37 °C temperatūroje, Sabouraud + inkubacinis blastopuras - 3 valandas 37 °C temperatūroje žmogaus serume + tikrinant apverstu mikroskopu).

Rezultatai:	Teigiamas	%	Neigiamas	%
Blastėse testas	Dažni:	91,66	16	8,33
ELITex Bicolor albi-dubli	192	94	0	
ID.32C	192		0	

Išvada:

ELITex Bicolor albi-dubli pasižymi didesniu jautrumu nei Blastėse testas.

B. Jautrumas / specifškumas identifikavimo ID atžvilgiu.32C (14)

Protokolas:

2404 mielių izoliatai, įskaitant 1747 m *Candida* grupės *C. albicans* / *C. dubliniensis*, ir 657 mielės, išskyrus *C. albicans* ir *C. dubliniensis* (identifikuojama pagal sistemą ID.32C, BioMérieux), buvo išbandyti ELITex Bicolor albi-dubli po Sabouraud kultivavimo 37 °C temperatūroje 24 ar 48 valandas. 3 ar 4 kolonijos buvo surinktos testui ELITex Bicolor albi-dubli.

Rezultatai:	IDENTIFIKAVIMO ID.32C		
	<i>C. albicans</i> arba <i>C.dubliniensis</i> (1747)	mielės ne <i>C. albicans</i> ir ne <i>C.dubliniensis</i> (657)	
ELITex Bicolor albi-dubli	+	1744 (99,8 %)	4*
	-	3	653 (99,4 %)

* Šios 4 mielės identifikuotos pagal ID.32C yra:

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

Išvada:

Rezultatai rodo:

- labai gera koreliacija (99,7 %) tarp ELITex Bicolor albi-dubli ir identifikavimo ID.32C
- jautrumas ir specifškumas yra didesni nei 99 % produkto ELITex Bicolor albi-dubli.

14 - ATLIEKŲ ŠALINIMAS

Atliekos turi būti šalinamos laikantis higienos normų ir taisyklių, galiojančių šiai rūšiai produkto naudojimo šalyje. Atsiktinai išpylus reagentą arba užteršus aplinką kolonijomis, valykite baklikiu ir popieriniais rankšluostiais.

15 - BIBLIOGRAFIJA

1. C.-L. TASHCHIJIAN, 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 septiciemia due to amphotericin B-resistant *Candida lusitanae* - *J. Clin. Microbiol.*, 1983, 18 (2), 443-444.
5. J.-L. PERRY, G.-R. MILLER - Umbelliferyl-labeled galactosamine 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. GRILLOT - Identification rapide de *Candida albicans*, *Candida tropicalis*, *Candida glabrata*, *Cryptococcus neoformans* par Fonigscreen 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. SENET - Evaluation du réactif BICHROLATEX ALBICANS® pour l'identification rapide de colonies de *Candida albicans* - *J. Mycol. Méd.*, 1994, 4 : 226-229.

Ankstnesnės versijos pakeitimai pažymėti pilka spalva.

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

