

ELITex Bicolor albi-dubli

Проведите тест латексной агглютинации на стекле для выявления дрожжей *Candida* группы *C. albicans / C. dubliniensis*

60 тестов
(зн. 44500)

360 тестов
(зн. 44501)



8000030-RU-2014-06

Только для диагностического использования *in vitro*, только для профессионального использования.

Тесты предназначены только для одноразового использования.

1 - ЦЕЛЬ

ELITex Bicolor albi-dubli представляет собой тест на агглютинацию латекса на стекле, позволяющий быстро идентифицировать дрожжи *Candida* группы *C. albicans / C. dubliniensis* прямо из колоний. Зн. 44500 позволяет выполнить 60 тестов с одним набором. Зн. 44501 позволяет выполнить 360 тестов с одним набором.

2. ВВЕДЕНИЕ

Дрожжи рода *Candida* могут вызывать кандидоз кожи, кандидоз слизистых оболочек, кандидемии или инвазивный кандидоз. Дрожжи *Candida* обычно являются комменсальные дрожжи слизистой пищеварительной и мочеполовой системы. Они становятся патогенными только при наличии благоприятных условий в организме хозяина. Факторы, способствующие инфицированию кандидата, включают внутренние физиологические или патологические факторы (высокая продолжительность жизни, беременность, диабет, иммунодефицит и злокачественные новообразования) и экстремальные факторы, которые по своей природе являются ятрогенными. Распространенность кандидоза значительно возросла за последние двадцать лет из-за появления таких патологий, как СПИД, распространения антибиотиков и пероральных контрацептивов, развития иммуносупрессивных методов лечения, парентерального питания, распространения агрессивных методов скрининга и хирургического вмешательства. Например, кандидемия составляет около 10 % всех нозокомиальных инфекций, которые, согласно некоторым исследованиям, могут достигать 20 %. Кроме того, их прогноз по-прежнему очень мрачный: смертность пациентов с грибковыми инфекциями достигает от 38 до 50 %. *C. albicans* является наиболее часто изолированным видом. Он составляет от 60 до 80 % клинических изолятов. Ее идентификация может быть выполнена во время выделения на хромогенных средах или по фенотипическим свойствам, таким как образование зародышевой трубки, или с помощью биохимических тестов, карбонограммы (исследование ассимиляции моносахаридов в качестве источника углерода и энергии) и зимогаммы (исследование использования моносахаридов при анаэробозе). Эти методы требуют относительно длительного времени отклика от 24 до 48 часов. *C. albicans* является наиболее патогенным видом. Поэтому его быстрая идентификация важна для начала соответствующего лечения. ELITex Bicolor albi-dubli это экспресс-тест для идентификации дрожжей *Candida* группы *C. albicans* а также *C. dubliniensis*. В этом тесте используются частицы латекса, чувствительные к антигенам моноклональные вещества, распознающие антиген, общий для обоих видов. Различить эти два вида можно с помощью теста. ELITex Bicolor dubliniensis.

3 - ПРИНЦИП

ELITex Bicolor albi-dubli выполняется с использованием 2 реагентов:

- реагент TEST LATEX коричневого цвета, который состоит из красных частиц латекса, суспензированных в зеленых контрастных цветах. Эти частицы сенсibilизированы моноклональным антителом, которое специфически распознает дрожжевой антиген *Candida* группы *C. albicans / C. dubliniensis*, расположенный преимущественно в стенке дрожжей.

- агент R-DIS, содержащий ферменты, которые разделяют этикетки и выявляют внутрипараметальный антиген, распознаваемый моноклональным антителом. При добавлении агента TEST LATEX в колонии *C. albicans* или *C. dubliniensis* которые ранее были суспензированы в реагенте R-DIS, встряхивание вызывает коагуляцию между blastospores, несущими антиген, распознаваемый моноклональным антителом, и сенсibilизированными частицами латекса. Положительная реакция приводит к образованию красных агглютинатов на более или менее интенсивном зеленом фоне. С дрожжевыми колониями, отличными от *C. albicans* а также *C. dubliniensis* агглютинация не происходит. Суспензия остается однородной, однородного коричневого цвета. Обработка выполняется быстро и легко. Результаты доступны через 5 минут.

4 - РЕАГЕНТЫ И ОБОРУДОВАНИЕ

Описание - Набор из 60 тестов (зн. 44500)	Количество
TEST LATEX: флакон с 1 мл сенсibilизированного латекса	1
R-DIS: флакон с лиофилизированным диспергатором развести 0,45 мл дистиллированной воды	3
TEST CARD: одноразовое стекло	8
STICK: одноразовая палочка	60
DROPPER: пипетка	1

Описание - Набор из 360 тестов (зн. 44501)	Количество
TEST LATEX: флакон с 3 мл сенсibilизированного латекса	2
R-DIS: флакон с лиофилизированным диспергатором развести 2,5 мл дистиллированной воды	3
TEST CARD: одноразовое стекло	50
STICK: одноразовая палочка	360
DROPPER: пипетка	1

5 - ПРИНЦИПЫ БЕЗОПАСНОГО ОБРАЩЕНИЯ

- Реагенты предназначены только для диагностического использования *in vitro* и должны обрабатываться уполномоченными лицами. Тесты предназначены только для одноразового использования.
- Реагент TEST LATEX содержит вещества животного происхождения, и с ним следует обращаться в соответствии с принципами безопасного обращения.
- Образцы потенциально заразы. При обращении с ними необходимо соблюдать принципы безопасного обращения, правила и нормы гигиены, действующие в стране использования.
- Реагенты содержат азид натрия (<0,1 %).
- Не используйте реагенты по истечении срока годности.
- Не используйте реагенты из разных партий.
- Подождите, пока реагенты уравниваются при комнатной температуре.
- Агент TEST LATEX хорошо встряхнуть перед использованием.
- При капании реагента TEST LATEX убедитесь, что пипетка стоит вертикально. Убедитесь, что в каплях нет пузырьков воздуха, чтобы подаваемый объем оставался постоянным.

6 - ЗАБОР ОБРАЗЦОВ

- Тест можно проводить:
- либо непосредственно из первичной культуры возрастом от 24 до 48 часов (агар Сабуро, кровяной агар...);
- или после пересадки на агар Сабуро (возраст культуры от 24 до 48 часов).

7 - ЗАЩИТА И ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Все реагенты, хранящиеся при 2-8 ° C, стабильны до истечения срока годности, указанного на упаковке. Не замораживать. После восстановления реагент R-DIS может храниться 45 дней при температуре 2-8° C. Не подвергать реагенты воздействию яркого света.

8- НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ВКЛЮЧЕННОЕ В УПАКОВКУ

- Автоматическая(ие) пипетка(и) с объемом пипетки, адаптированным к измеренному количеству
- Дистиллированная вода
- Пастеровская пипетка или петля
- Контейнер для загрязненных отходов

9 - ПРОЦЕДУРА

Перед использованием доведите реагенты до комнатной температуры.

- 1. Восстановление реагента R-DIS**
 - а. Снимите внешний колпачок и слегка приподнимите пробку, не снимая ее полностью, чтобы воздух попал во флакон. Затем снимите пробку, чтобы предотвратить потерю лиофилизата. Добавьте во флакон точно отмеренный объем дистиллированной воды, указанный в пункте 4.
- 2. Выполните тест на стекле**
 - а. Для каждой исследуемой культуры капните **20 мкл реагента R-DIS** в круг на стекле для одноразового использования
 - б. Используйте Пастеровскую пипетку или петлю, чтобы количество культуры соответствовало **3 - 4 колониям**.
 - с. **Разделите колонии** в капле реагента **R-DIS** и **распределите ее** по всей площади круга.
 - д. После гомогенизации реагента добавьте 1 каплю реагента в круг с помощью пипетки, входящей в комплект поставки. **TEST LATEX**.
 - е. Воспользуйтесь специализированным миксером, перемешайте и распределите по всей поверхности круга до получения однородной суспензии.
 - ф. Медленно двигайте стекло **круговым колебательным движением** в течение **5 минут** и следите за наличием красных агглютинатов на зеленом фоне.

10 - ЧТЕНИЕ

Положительные реакции: образование красных агглютинатов на более или менее интенсивном **зеленом фоне**

Отрицательные реакции: отсутствие агглютинации. Суспензия остается однородной, однородного **коричневого** цвета.

11 - ТОЛКОВАНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

РЕЗУЛЬТАТ	ТОЛКОВАНИЕ
ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ	Идентифицирован тестовый штамм как <i>Candida albicans</i> или <i>Candida dubliniensis</i> . Дифференциация этих двух видов с тестом ELITex Bicolor dubliniensis возможна.
ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ	Идентифицирован тестовый штамм в качестве отличного от <i>Candida albicans</i> и от <i>Candida dubliniensis</i> .

12 - ПРИЧИНЫ ОШИБОК И ПРЕДЕЛЫ ТЕСТИРОВАНИЯ

- Для некоторых штаммов дрожжей, таких как *C. parapsilosis*, культура, которую трудно отделить, вызывает образование белых или красных агрегатов, но без зеленого фона (фон красный или коричневый). Следовательно, реакция отрицательная.

- Во всех случаях и до постановки окончательного диагноза интерпретация теста должна выполняться путем объединения всех клинических, эпидемиологических и биологических данных и результатов других тестов.

13 - ПОЛУЧЕННЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

ELITex Bicolor albi-dubli состоит из частиц латекса, сенсibilизированных моноклональным антителом из клона «1B-3H6», разработанного «Мисо Департаментal Section» фармацевтического факультета Университета Валенсии в сотрудничестве с «Laboratorio Integrado de Biotecnologia (LIB) Политехнического университета Валенсии» в Испании. Это моноклональное антитело обеспечивает чувствительность и специфичность реакции.

A. Чувствительность к тесту Бластеза

Протокол:

192 идентифицированных штамма или изолята *C. albicans* или *C. dubliniensis* (ID системы32C, BioMérieux) было протестировано с помощью ELITex Bicolor albi-dubli и теста Бластеза (культивирование в течение 24 часов при 37 ° C на агар Сабуро + инкубация blastospores в течение 3 часов при 37 ° C в сывортке человека + показание инвертированного микроскопа).

Результаты:	Положительный	%	Отрицательный	%
Тест Бластеза	176	91,66	16	8,33
ELITex Bicolor albi-dubli	192	100	0	
ID.32C	192		0	

Заключение:

ELITex Bicolor albi-dubli имеет лучшую чувствительность, чем тест Бластеза.

B. Чувствительность / специфичность в отношении идентификации ID.32C (14)

Протокол:

2404 дрожжевых изолята, в том числе 1747 дрожжевых *Candida* группы *C. albicans / C. dubliniensis* и 657 дрожжей, кроме *C. albicans* у *C. dubliniensis* (определяется ID системы32C, BioMérieux) было протестировано с помощью анализа ELITex Bicolor albi-dubli после культивирования на агаре Сабуро при 37 ° C в течение 24 или 48 часов.

Для анализа отбрали 3 или 4 колонии. ELITex Bicolor albi-dubli.

Полученные результаты:	ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ ID32C		
	<i>C. albicans</i> или <i>C. dubliniensis</i> (1747)	дрожжи кроме <i>C. albicans</i> и кроме <i>C. dubliniensis</i> (657)	
ELITex Bicolor albi-dubli	+	1744 (99,8 %)	4*
	-	3	653 (99,4 %)

* Эти 4 дрожжевых грибка были идентифицированы по ID.32C как:

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

Заключение:

Результаты показывают:

- очень хорошая корреляция (99,7 %) между ELITex Bicolor albi-dubli и идентификацией ID.32C;
- чувствительность и специфичность более 99 % продукта ELITex Bicolor albi-dubli.

14 - УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Отходы необходимо утилизировать в соответствии с гигиеническими правилами и нормами, применимыми к этому типу продукции в стране использования. В случае случайного выброса реагента или загрязнения окружающей среды колониями, очистите дезинфицирующим средством и бумажными полотенцами.

15 - ССЫЛКИ

1. 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.
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 Iatron 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 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. CHAMBLÉ, 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 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. SENET - Evaluation du réactif BICHROLATEX ALBICANS® pour l'identification rapide de colonies de *Candida albicans* - *J. Mycol. Méd.*, 1994, 4: 226-229.

Изменения по сравнению с предыдущей версией выделены серым цветом.

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

