

ELITex Bicolor albi-dubli

Latex-agglutinationstest på blad för identifiering av *Candida* grupp *C. albicans* / *C. dubliniensis*

60 test **360 tester**
(Ref. 44500) (Ref. 44501)



8000030-SE-2014-06

Endast för *in vitro* diagnostisk användning, endast för professionell användning.
Test för engångsbruk.

1 - MÅL

ELITex Bicolor albi-dubli är ett latex-coagglutinationstest på blad, vilket möjliggör identifiering snabb *Candida* grupp *C. albicans* / *C. dubliniensis* direkt från kolonierna.
Ref. 44500 gör det möjligt att utföra 60 prov med en låda.
Ref. 44501 gör 360 tester med en låda.

2 - INLEDNING

Jäst av *Candida*-typ kan orsaka candidainfektion i huden och slemhinnan, candidemi eller invasiv candidiasis.

Candida är vanligen commensal jäst i matsmältningssystemet och urogenitala slemhinnor. De blir patogena endast när gynnsamma förhållanden är närvarande i värdorganismen. De faktorer som främjar candidal infektion är fysiska eller patologiska faktorer (extrem livslängd, graviditet, diabetes, immunbrist och maligna sjukdomar) och yttre faktorer som i huvudsak är iatrogena. Förekomsten av candidiasis har ökat avsevärt under de senaste tjugo åren, som ett resultat av uppkomsten av patologier som aids, spridningen av antibiotika och oralva preventivmedel, utvecklingen av immunosuppressiva terapier, parenteral näring, spridningen av aggressiva undersökningsmetoder och kirurgiska ingrepp. Till exempel står candidemier för cirka 10 % av alla nosokomiella infektioner, vilket även kan uppnå 20 % enligt vissa studier. Dessutom är deras prognos fortfarande mycket dystert, dödligheten svänger hos de fungemiska patienterna mellan 38 och 50 %. *C. albicans* är oftast den isolerade arten. Den står för 60 till 80 % av de kliniska isolaten. Dess identifiering kan genomföras under isolering på kromogena miljöer eller med hjälp av fenotypiska egenskaper, såsom förmågan att producera bakterier eller genom biokemiska tester med kologrammet (undersökning av assimilerings av monosackarider som källa till kol och energi) och zymogram (studie av användningen av monosackarider i anaerobios), de senare teknikerna kräver en relativt lång responstid, från 24 till 48 timmar. *C. albicans* är den mest patogena arten. Dess snabba identifiering är därför avgörande för mot en till lämplig terapi.

ELITex Bicolor albi-dubli är ett snabbt test för att identifiera *Candida* grupp *C. albicans* och *C. dubliniensis*. Detta test använder latexpartiklar som är sensibiliserade med en antikropp monoklonal igenkänning av ett antigen som är gemensamt för båda arterna. Differentiering mellan dessa två arter kan uppnås med hjälp av testet ELITex Bicolor *dubliniensis*.

3 - PRINCIP

ELITex Bicolor albi-dubli utförs med användning av 2 reagenser:

- ett reagens **LATEX-TEST** av brun färg, bestående av rödfärgade latexpartiklar suspenderade i ett grönt motstånd. Dessa partiklar är sensibiliserade med en monoklonal antikropp specifikt igenkännande av ett antigen av *Candida* grupp *C. albicans* / *C. dubliniensis* belägen huvudsakligen i jästväggen.

- ett reagens **R-DIS**, innehållande enzymer som separerar cellerna och avmaskar det intraparietala antigenet som känns igen av den monoklonala antikroppen.

När man tillsätter reagentet **LATEX-TEST** till kolonier av *C. albicans* eller *C. dubliniensis* som tidigare har suspenderat i reagentet **R-DIS** agglutination orsakar koagglutination mellan de blastosporer som bär antigenet som kännetecknas av den monoklonala antikroppen och de sensibiliserade latexpartiklarna.

En positiv reaktion resulterar i utseendet av röda agglutinat på en mer eller mindre intensiv grön bakgrund. Med andra jästkolonier än *C. albicans* och *C. dubliniensis* observeras ingen agglutination. Suspensionen är homogen och enhetligt brunfärgad.

Hanteringen är enkel och snabb. Resultaten erhålles på 5 minuter.

4 - REAGENSER OCH MATERIAL

Beskrivning - LÅDA 60 test (Ref. 44500)	Kvantitet
LATEX-TEST: 1 mL flaska sensibiliserad latex	1
R-DIS: frystorkad dissociierande reagensflaska, att rekonstruera med 0,45 mL destillerat vatten	3
TEST CARD: engångsblad	8
STICK: sticka för engångsbruk	60
STICK: sticka för engångsbruk	1

Beskrivning - LÅDA 360 test (Ref. 44501)	Kvantitet
LATEX-TEST: 3 mL flaska sensibiliserad latex	2
R-DIS: frystorkad dissociierande reagensflaska, att rekonstruera med 2,5 mL destillerat vatten	3
TEST CARD: engångsblad	50
STICK: sticka för engångsbruk	360
STICK: sticka för engångsbruk	1

5 - FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Reagenser är endast avsedda för diagnos *in vitro* och måste hanteras av auktoriserade personer. Testerna är endast avsedda för engångsbruk.
- Reagentet **LATEX-TEST** innehåller ämnen av animaliskt ursprung och bör hanteras med vanliga försiktighetsåtgärder.
- Proverna är potentiellt infektiösa. De måste hanteras med de vanliga försiktighetsåtgärderna i enlighet med hygienreglerna och gällande bestämmelser i användarlandet.
- Reagenserna innehåller natriumazid (<0,1%).
- Använd inte reagens efter utgångsdatumet.
- Använd inte reagens från olika satser.
- Vänta tills reagensen balanseras i rumstemperatur.
- Skaka reagentet **LATEX-TEST** noggrant före användning.
- Vid fördelning av reagentet **LATEX-TEST**, se till att droppen är helt vertikal. Kontrollera att det inte finns några luftbubblor i dropparna, så att volymerna som frigörs är konstanta.

6 - SAMLING AV PROVER

Testet kan utföras:

- antingen direkt från primärkulturen från 24 till 48 timmar (Sabouraud-agar, blodagar ...);
- eller efter transplantation på Sabouraud-agar (odling på 24 till 48 timmar).

7 - KONSERVERING OCH BEREDNING AV REAGENSER

Alla reagenser som lagras vid 2-8 °C är stabila fram till utgångsdatum som anges på lådan. De får inte frysas.

Efter rekonstitution kan reagentet **R-DIS** konserveras i 45 dagar om den förvaras i 2-8 °C.

Utsätt inte reagenserna för starkt ljus.

8 - NÖDVÄNDIGT MATERIAL SOM INTE TILLHANDAHÅLLS

- Automatiska pipett(er) med volym anpassad efter den mängd som ska mätas
- Destillerat vatten - Pasteur-pipette eller öse- Behållare för förorenat avfall

9 - FÖRFARANDE

Balansera reagenserna vid rumstemperatur före användning.

1. Rekonstruering av R-DIS reagenset

a. Ta bort ytterkåpan och lyft locket något, utan att helt ta bort det, så att luften kan komma in i flaskan.

Ta sedan bort proppen och undvik förlust av lyofillat.

b. Håll den exakta uppmätta volymen av destillerat vatten i flaskan, angivet i punkt 4.

c. Tapp till flaskan och skaka genom att vrida för att lösa upp allt frystorkat.

2. Utförande av bladtestet

a. För varje kultur som ska testas deponeras **20 pl av R-DIS-reagens** i en cirkel på ett engångsblad.

b. Använd en Pasteur-pipette eller en öse, ta en mängd kultur som motsvarar **3-4 kolonier**.

c. **Dissociera kolonierna** i reagensdroppen **R-DIS** och **sprid ut** över hela ytan av cirkeln.

d. Efter att ha homogeniserat väl, tillsätt, med droppern i lådan, 1 reagens-droppe **LATEX TEST** i cirkeln.

e. Använd en omrörare för engångsbruk, blanda och sprid över hela cirkelns yta tills en homogen suspension erhålls.

f. Applicera en **långsam cirkulär, oscillerande rörelse på bladet i 5 minuter** och observera den möjliga apparitionen av röda agglutinat på en grön bakgrund.

10 - AVLÄSNING

Positiv reaktion: Bildande av röda agglutinat på en mer **eller mindre starkörön bakgrund**.

Negativ reaktion: Ingen agglutination. Suspensionen är homogen, färgad enhetligt **brun**.

11 - TOLKNING AV RESULTATEN

RESULTAT	TOLKNING
POSITIV	Den testade stammen identifieras som <i>Candida albicans</i> eller <i>Candida dubliniensis</i> . Differentieringen av dessa två typer är möjlig med testet ELITex Bicolor dubliniensis .
NEGATIV	Den testade stammen identifieras som <i>inte Candida albicans</i> och <i>inte Candida dubliniensis</i> .

12 - FELORSAK OCH TESTGRÄNSER

- För vissa jäststammar såsom *C. parapsilosis* kultur, svår att dissociera, orsakar bildning av vita eller röda aggregat **men utan grön bakgrund** (röd eller brun bakgrund). Reaktionen är därför negativ.

- I samtliga fall och innan den slutliga diagnosen görs, måste tolkningen av testet genomföras genom att integrera alla kliniska, epidemiologiska och biologiska data och resultat från de andra testen.

13 - RESULTAT

ELITex Bicolor albi-dubli består av latexpartiklar som är sensibiliserade av den monoklonala antikroppen från klonen "LIB-3H8", utvecklad av "Micro Departmental Section" vid fakulteten för farmaci vid Valencia universitet i samarbete med "Laboratorio Integrado de Bioingeniería (LIB) vid Universidad Politécnica de Valencia", Spanien. Denna monoklonala antikropp säkerställer reaktionens känslighet och specifika karaktär.

A. Känslighet i Blastèse-testet

Protokoll:

192 stammar eller isolat identifierade *C. albicans* eller *C. dubliniensis* (ID-system.32C, BioMérieux)

testades med **ELITex Bicolor albi-dubli** och genom Blastèse-testet (odlades 24 tim i 37 °C på

Sabouraud + blastoporeinkubation 3 tim i 37 °C på humant serum + avläsning under inverterat mikroskop).

Resultat:	Positiv	%	Negativ	%
Blastèse-test	176	91,66	16	8,33
ELITex Bicolor albi-dubli	192	100	0	
ID.32C	192		0	

Slutsats:

ELITex Bicolor albi-dubli har en bättre känslighet än Blastèse-testet.

B. Känslighet/specifik karaktär med avseende på ID.32C (14)

Protokoll:

2404 jästisolater inklusive 1747 *Candida* grupp *C. albicans* / *C. dubliniensis* och 657 jästtyper andra än *C. albicans* och *C. dubliniensis* (identifierade av ID-systemet.32C, BioMérieux) testades med **ELITex Bicolor albi-dubli** efter odling på Sabouraud i 37 °C i 24 eller 48 timmar.

3 eller 4 kolonier samlades in för testning med **ELITex Bicolor albi-dubli**.

Resultat:	IDENTIFIERINGS-ID.32C		
	<i>C. albicans</i> eller <i>C.dubliniensis</i> (1747)	Jäst <i>inte C. albicans</i> och <i>inte C.dubliniensis</i> (657)	
ELITex Bicolor albi-dubli	+	1744 (99,8 %)	4*
	-	3	653 (99,4 %)

* Dessa 4 jästtyper har identifierats med ID.32C som:

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

Slutsats:

Resultaten visar:

- en mycket bra korrelation (99,7 %) mellan **ELITex Bicolor albi-dubli** och Identifikations-ID.32C;
- känslighet och specifik karaktär över 99 % av produkten **ELITex Bicolor albi-dubli**.

14 - AVFALLSHANtering

Avfall ska kasseras i enlighet med gällande hygienregler och föreskrifter för denna typ av produkt i användarlandet.

Vid oavsiktlig frisättning av reagens eller miljöförorening genom kolonier, rengör med blekmedel och pappershanddukar.

15 - REFERENSER

1. C.-L. TASCHDJIAN, J.-L. BURCHALL, P.-J. KOZIN - Snabb identifiering av *Candida albicans* genom filamentering på serum och substitutionsserum - *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 - Jämförande utvärdering av latron Serological Candida Check Kit och API 20C Kit för identifiering av medicinskt viktiga *Candida*-typer - *J. Clin. Microbiol.*, 1981, 13 (3), 513-518.
4. R. GUINET, B. CHANAS, A. GOULLIER, G. BONNEFOY, P. AMBROISE-THOMAS - Fatal septicaemia 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 - Diagnos och epidemiologisk aspekt av 70 000 isolerade jästtyper på 8 år - *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 - Begränsningar av serunfilamenteringstestet för identifiering av *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. GRILLOT - Snabb identifiering av *Candida albicans*, *Candida tropicalis*, *Candida glabrata*, *Cryptococcus neoformans* av Fongiscreen 4H. Utvärdering av 191 jäststammar - *J. Mycol. Med.*, 1993, 3, 103-106.
12. A. PAUGAM, J.-M. DUPONT, M.-F. GAVINET, J. DUPOUY-CANET, C. TOURTE-SCHAEFFER - Användning på sjukhus av en ny kulturmiljö: Albicans ID - *J. Mycol. Med.*, 1993, 3, 121.
13. J. WALLER, H. KOENIG, M. DEBRUYNE, G. CONTANT - Utvärdering av en ny jästisoleringsmiljö och snabb diagnos av *Candida albicans* - *Rev. Fr. Lab.*, 1993, 252, 89-92.
14. R. ROBERT, R. SENTANDREU, C. BERNARD, J.-M. SENET - Utvärdering av BICHROLATEX ALBICANS-reagens[®] för snabb identifiering av kolonier av *Candida albicans* - *J. Mycol. Med.*, 1994 4 : 226-229.

Ändringar från den tidigare versionen är markerade i grått.

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

