

ELITex Bicolor dubliniensis

Latexový test na kartě za účelem identifikace *Candida dubliniensis*

100 testy.

(zn. 44502)

8000020-CS-2012-01

Pouze pro diagnostické použití *in vitro*, pouze pro profesionální použití.
Testy jsou určeny pro jednorázové použití.



1 - ÚČEL

ELITex Bicolor *dubliniensis* je koagulační test na kartě, který umožňuje rychlou identifikaci z *Candida dubliniensis*, přímo z kolonií. Sada umožňuje provádět 100 testů.

2. ÚVOD

Kvasinky rodu *Candida* mohou způsobit kandidózu kůže, kandidózu sliznic, kandidémiu nebo invazivní kandidózu.

Kvasinky *Candida* jsou obvykle komenzální kvasinky trávící a urogenitální sliznice. Stávají se patogenními pouze tehdy, když jsou v hostitelském organismu přítomny příznivé podmínky. Mezi faktory podporující kandidální infekci patří vnitřní fyziologické nebo patologické faktory (extrémní věk života, těhotenství, diabetes, imunitní nedostatečnost a maligní onemocnění) a extrémní faktory, které mají v podstatě iatrogenní povahu. Prevalence kandidózy se v posledních dvaceti letech výrazně zvýšila v důsledku výskytu patologií, jako je AIDS, rozšíření léčby antibiotiky a perorálních kontraceptiv, rozvoj imunosupresivních terapií, parenterální výživy, rozšíření agresivních vyšetřovacích metod a chirurgických zásahů. Například kandidémie představují cca 10 % všech nozokomiálních infekcí, které mohou podle některých studií dosáhnout až 20 %. Navíc jejich prognóza je i nadále velmi ponurá, úmrtnost u pacientů s houbovou infekcí dosahuje 38 až 50 %.

C. albicans je nejčastěji izolovaný druh. Představuje 60 až 80 % klinických izolátů. Nicméně, jiné druhy, jako je *C. dubliniensis*, druh velmi blízký *C. albicans*, *C. glabrata*, *C. tropicalis*, *C. krusei*, *C. lusitanae*, *C. parapsilosis*, *C. lipolytica*, jsou stále častěji uváděny jako mykotické látky.

Od roku 1995 byl identifikován nový druh *Candida* : *C. dubliniensis*. Tento druh, blízký *C. albicans*, s touto sdílí mnoho fenotypových vlastností, jako je schopnost produkovat zárodkové trubice a chlamydospory.

Rozlišování těchto dvou druhů je snadné pomocí technik molekulární biologie, které jsou však zdlouhavé a vyžadují vhodné vybavení.

ELITex Bicolor *dubliniensis* je rychlý test pro identifikaci *C. dubliniensis*, pomocí latexových částic, senzibilizovaných monoklonální protilátkou specifickou pro tento druh *Candida*. Tento test tedy umožňuje rozlišovat mezi *C. albicans* a *C. dubliniensis*.

3 - PRINCIP

ELITex Bicolor *dubliniensis* je založen na principu koaglutinace blastospór *C. dubliniensis* s modrými latexovými částicemi (suspendovanými v červené kontrastní barvě), senzibilizovanými monoklonální protilátkou, specificky rozpoznávající antigen na povrchu této kvasinky.

Při oddělení kolonií *C. dubliniensis* v čínidle TEST LATEX se koagulace mezi blastospórami a latexovými částicemi vede k pozitivní reakci, charakterizované vznikem modrých aglutinátů (které mohou tvořit okraj) na červenou růžovém pozadí, viditelných pouhým okem.

S koloniemi kvasinek jiných než *C. dubliniensis* a zejména s *C. albicans* nedochází k aglutinaci. Suspenze zůstává homogenní, fialové barvy. Manipulace je rychlá a jednoduchá. Výsledky jsou k dispozici za 3 až 5 minut.

4 - ČINIDLA A ZAŘÍZENÍ

Popis	Množství
TEST LATEX: lahvička s 2 mL senzibilizovaného latexu	1
TEST CARD: jednorázová karta	13
STICK: jednorázové míchadlo	100

5 - ZÁSADY BEZPEČNÉHO ZACHÁZENÍ

- Čínidlo je určeno pouze pro diagnostiku *in vitro* a musí s ním zacházet oprávněná osoba. Testy jsou určeny pouze pro jedno použití.
- Čínidlo TEST LATEX obsahuje látku živočišného původu a mělo by s ním být zacházeno v rámci zásad bezpečného zacházení.
- Čínidlo TEST LATEX obsahuje azid sodný (<0,1%).
- Vzorky jsou potenciálně infekční. Při manipulaci s nimi je nutné

dodržovat zásady bezpečného zacházení, hygienická pravidla a předpisy platné v zemi použití.

- Nepoužívejte čínidlo TEST LATEX po uplynutí data platnosti.
- Počkejte, až čínidlo TEST LATEX dosáhne okolní teploty.
- Čínidlo TEST LATEX před použitím důkladně protřepejte.

6 - SBĚR ODEBRANÝCH VZORKŮ

Test lze provést:

- buď přímo z primární kultury staré 24, 48 nebo 72 hodin (Sabouraudův agar, Candiselect[®], CHROMagar Candida[®], ID Candida[®], krevní agar);
- nebo po naočkování na Sabouraudův agar (kultura 24, 48 nebo 72 hodin).

7 - UCHOVÁVÁNÍ A PŘÍPRAVA ČINIDEL

Čínidlo je připravené k použití.

Čínidlo uchovávané při 2-8 °C je stabilní až do data použitelnosti uvedeného na krabici. Nezmrazujte.

Nevystavujte čínidlo TEST LATEX intenzivnímu světlu.

8 - POTŘEBNÉ VYBAVENÍ, JEŽ NENÍ SOUČÁSTÍ BALENÍ

- Automatická(é) pipeta(y) s objemem pipety přizpůsobeným měřené veličině
- Pasteurova pipeta nebo smýčka
- Nádobna na kontaminovaný odpad.

9 - POSTUP

Nechejte čínidlo TEST LATEX se zahřát na pokojovou teplotu před použitím.

- Vložte 20 µL čínidla TEST LATEX předem homogenizovaného do kruhu na kartě, a to pro každou kulturu, která má být testována.
- Pomocí Pasteurovy pipety nebo smýčky nebo míchadla ze sady, odeberte 2 nebo 3 kolonie staré 24 až 72 hodin.
- Disociujte vzorek kultury v kapce čínidla TEST LATEX a rozetřete jej po celé ploše kruhu, až získáte homogenní suspenzi.
- Tiskněte kartu pomalým kruhovým oscilačním pohybem po dobu 3 až 5 minut a pozorujte případný vznik modrých aglutinátů na růžovém nebo červeném nebo fialovém pozadí.

10 - ČTENÍ

Pozitivní reakce: Tvorba modrých aglutinátů na růžovém nebo červeném nebo fialovém pozadí, viditelných pouhým okem, které mohou vytvořit modrý okraj kolem růžové nebo purpurové plochy.

Negativní reakce: Absence aglutinace. Suspenze zůstává homogenní a fialová.

11 - VÝKLAD VÝSLEDKŮ

VÝSLEDEK	VÝKLAD
POZITIVNÍ	Testovaný kmen je identifikován jako Candida dubliniensis
NEGATIVNÍ	Testovaný kmen není Candida dubliniensis Psiunesouche a byl dříve identifikován jako patřící do skupiny <i>C. albicans</i> / <i>C. dubliniensis</i> (chromogenní média, ELITex Bicolor albi-dubli...) negativní výsledek vede k závěru, že tento kmen je <i>Candida albicans</i> .

12 - PŘÍČINY CHYB A LIMITY TESTOVÁNÍ

- Zjištění možného přidružení *C. albicans* / *C. dubliniensis*, doporučuje se provést několik testů z téže kultury.
- Některé kmeny kvasinek *C. dubliniensis* (např. *C. parapsilosis*), jejichž kultura je obtížně oddělitelná, způsobují tvorbu bílých agregátů, které nelze zaměřovat s modrými aglutináty. Reakce je proto negativní.
- Ve všech případech a před stanovením konečné diagnózy musí být interpretace testu provedena integrací všech klinických, epidemiologických a biologických údajů a výsledků ostatních testů.

13 - VÝSLEDKY

ELITex Bicolor *dubliniensis* se skládá z latexových částic senzibilizovaných monoklonální protilátkou, která zajišťuje specifitu a citlivost reakce. Studie, provedená s 200 izoláty nebo kmeny kvasinek, umožnila stanovit účinnost produktu ELITex Bicolor *dubliniensis* v porovnání s nástroji molekulární biologie a systémem ID32C (bioMérieux). Výsledky ukazují citlivost 98 % a specifitu 100 %.

Vysoká citlivost testu umožňuje jeho realizaci s řadou kolonií v rozmezí od jednoho do deseti bez fenoménu zóny.

14 - LIKVIDACE ODPADU

Odpad musí být zlikvidován v souladu s hygienickými pravidly a předpisy platnými pro tento typ výrobku v zemi použití.

V případě náhodného uvolnění čínidla TEST LATEX nebo kontaminace životního prostředí koloniemi očistěte dezinfekčním přípravkem a papírovými ubrusky.

15 - ODKAZY

- ADOU-BRYN, K., DOUCHET, C., FERRER, A., GRIMAUD, L., ROBERT, R. AND RICHARD-LENOBLE, D., 2003. Morphological features of *Candida dubliniensis* on a modified Pa's medium. Preliminary study. *J. Mycol. Méd.*, 13 : 99-103.
- AL-MOSAID, A., SULLIVAN, D., COLEMAN, D. C., 2003. Differentiation of *Candida dubliniensis* from *Candida albicans* on Pa's agar. *J. Clin. Microbiol.*, 41: 4787-4789.
- AL-MOSAID, A., SULLIVAN, D., SALKIN, I. F., SHANLEY, D., COLEMAN, D. C., 2001. Differentiation of *Candida dubliniensis* from *Candida albicans* on Staib agar and caffeic acid-ferric citrate agar. *J. Clin. Microbiol.*, 39 : 323-327.
- BIKANDI, J., SAN MILLÁN, R., MORAGUES, M. D., CEBAS, G., CLARKE, M., COLEMAN, D. C., SULLIVAN, D. J., QUINDOS, G., PONTON, J., 1998. Rapid identification of *Candida dubliniensis* by indirect immunofluorescence based on differential localization of antigens on *C. dubliniensis* blastospores and *Candida albicans* germ tubes. *J. Clin. Microbiol.*, 36 : 2428-2433.
- COLEMAN, D., SULLIVAN, D., BENNET, G. P., MORAN, G., BARRY, H., SHALEY, D., 1997a. Candidiasis, the emergence of a novel species, *Candida dubliniensis*. *AIDS*, 11 : 557-567.
- COLEMAN, D., SULLIVAN, D., HAYNES, M., HENMAN, M., SHANLEY, D., BENNET, D., 1997b. Molecular and phenotypic analysis of *Candida dubliniensis*, a recently identified species linked with oral candidiasis in HIV-infected and AIDS patients. *Oral Dis*, 3 : 96-101.
- DONNELLY, S. M., SULLIVAN, D. J., SHANLEY, D. B., COLEMAN, D. C., 1999. Phylogenetic analysis and rapid identification of *Candida dubliniensis* based on analysis of ACT1 intron and exon sequences. *Microbiology*, 145 : 1871-1882.
- GUTIERREZ, J., MORALES, P., GONZALES, M. A., QUINDOS, G., 2002. *Candida dubliniensis*, a new fungal pathogen : review. *J. Basic Microbiol.*, 42 : 207-227.
- JOLY, S., PUJOL, C., RYSZ, M., VARGAS, K., SOLL, D. R., 1999. Development and characterization of complex DNA fingerprinting probes for the infectious yeast *Candida dubliniensis*. *J. Clin. Microbiol.*, 37 : 1035-1044.
- KURZAI, O., HEINZ, W. J., SULLIVAN, D. J., COLEMAN, D. C., FROSCH, M., MUHLSCHLEGEL, F. A., 1999. Rapid PCR test for discriminating between *Candida albicans* and *Candida dubliniensis* isolates using primers derived from the pH-regulated PHR1 and PHR2 genes of *Candida albicans*. *J. Clin. Microbiol.*, 37 : 1587-1590.
- MAROT-LEBLOND, A., GRIMAUD, L., NAIL, S., BOUTERIGE, S., APAIRE-MARCHAIS, V., SULLIVAN, D. J., ROBERT, R., 2000. New monoclonal antibody specific for *Candida albicans* germ tube. *J. Clin. Microbiol.*, 38 : 61-67.
- MEYER, W., MASZEWSKA, K., SORREL, T. C., 2001. PCR fingerprinting, a convenient molecular tool to distinguish between *Candida dubliniensis* and *Candida albicans*. *Med. Mycol.*, 39 : 185-193.
- ODDS, F. C., NUFFEL, L. V., DAMS G., 1998. Prevalence of *Candida dubliniensis* isolates in a yeast stock collection. *J. Clin. Microbiol.*, 36 : 2869-2873.
- PARK, S., WONG, M., MARRAS, S. A., CROSS, E. W., KIEHN, T. E., CHATURVEDI, V., TYAGI, S., PERLIN, D. S., 2000. Rapid identification of *Candida dubliniensis* using a species-specific molecular beacon. *J. Clin. Microbiol.*, 38 : 2829-2836.
- PELTROCHE-LLACSAHUANGA, H., SCHMIDT, S., SEIBOLD, M., LUTTICKEN, R., HAASE, G., 2000. Differentiation between *C. dubliniensis* and *C. albicans* by fatty acid methyl ester analysis using gas liquid chromatography. *J. Clin. Microbiol.*, 38 : 3696-3704.
- PINJON, E., SULLIVAN, D., SALKIN, I., SHANLEY, D., COLEMAN, D. C., 1998. Simple inexpensive, reliable method for differentiation of *Candida dubliniensis* from *Candida albicans*. *J. Clin. Microbiol.*, 6 : 2093-2095.
- STAIB, P., MORSCHHAUSER, J., 1999. Chlamydospore formation on Staib agar as species-specific characteristic of *Candida dubliniensis*. *Mycoses*, 42 : 521-524.
- SULLIVAN, D., COLEMAN, D., 1998. *Candida dubliniensis*, characteristics and identification. *J. Clin. Microbiol.*, 36 : 329-334.
- SULLIVAN, D. J., MORAN, G., DONNELLY, S., GEE, S., PINJON, E., MCCARTAN, B., SHANLEY, D. B., COLEMAN, D. C., 1999. *Candida dubliniensis*, An update. *Rev. Iberoam. Micol.*, 16 : 72-76.
- SULLIVAN, D. J., WESTERNENG, T. J., HAYNES, K. A., BENNET, D. E., COLEMAN, D. C., 1995. *Candida dubliniensis* sp. nov., phenotypic and molecular characterization of a novel species associated with oral candidosis in HIV-infected individuals. *Microbiology*, 141 : 1507-1521.
- WILLIAMS, D. W., COULTER, W. A., WILSON, M. J., POTTS, A. J., LEWIS, M. A. O., 2001. Identification of *Candida dubliniensis*, based on ribosomal DNA sequence analysis. *Br. J. Biomed. Sci.*, 58 : 11-16.
- MAROT LEBLOND, A., BEUCHER, B., DAVID, S., NAIL-BILLAUD, S., ROBERT, R., 2006. Development and evaluation of a rapid latex agglutination test using a monoclonal antibody to identify *Candida dubliniensis* colonies. *J. Clin. Microbiol.*, 44 : 138-142.
- SAHAND, I.H., MORAGUES, M.D., ROBERT, R., QUINDOS, G., PONTON, J., 2006. Evaluation of Bichro-dubli distinguish *Candida dubliniensis* from *Candida albicans*. *Diagnostic Microbiology and Infectious Disease*, 55 : 165-167.
- CHRYSANTHOU, E., FERNANDEZ, V., PETRINI, B., 2007. Performance of commercial latex agglutination tests for the differentiation of *Candida dubliniensis* and *Candida albicans* in routine diagnostics. *APMIS*, 115: 1281-1284.

Změny z předchozí verze jsou zvýrazněny šedě.

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 82 82 61
http://www.elitechgroup.com

