

ELITex Bicolor dubliniensis

Latex-Test auf Karte zur Identifizierung von *Candida dubliniensis*

100 Tests
(Art. 44502)

8000020-DE-2012-01

Zur *in-vitro*-Diagnostik, für den professionellen Einsatz.
Die Tests sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.



1 - ZIEL

ELITex Bicolor *dubliniensis* ist ein Koagglutinationstest auf Karte, der die schnelle Identifizierung von *Candida dubliniensis*, direkt aus Kolonien ermöglicht. Ein Kit ermöglicht die Durchführung von 100 Tests.

2 - EINFÜHRUNG

hefen der Gattung *Candida* können haut-Candidiasis, Schleimhaut-Candidiasis, Candidämie oder invasive Candidiasis verursachen.

Candida sind meist kommensale Hefen der Verdauungs- und Urogenitalschleimhaut. Sie werden erst dann pathogen, wenn im Wirtsorganismus günstige Bedingungen herrschen. Zu den Faktoren, die eine Candidiasis-Infektion begünstigen, gehören intrinsische physiologische oder pathologische Faktoren (extreme Lebensalter, Schwangerschaft, Diabetes, Immunschwäche und bösartige Erkrankungen) und extrinsische Faktoren, die im Wesentlichen iatrogene Natur sind. Die Prävalenz der Candidiasis ist in den letzten zwanzig Jahren durch das Auftreten von Krankheiten wie AIDS, dem weit verbreiteten Einsatz von Antibiotika und oralen Kontrazeptiva, der Entwicklung immunsuppressiver Therapien, parenteraler Ernährung, der Verbreitung aggressiver Untersuchungsmethoden und chirurgischer Eingriffe erheblich gestiegen. Zum Beispiel machen Candidämien etwa 10 % aller nosokomialen Infektionen aus, dieser Prozentsatz kann laut einigen Studien sogar 20 % erreichen. Zudem bleibt ihre Prognose sehr schlecht, die Mortalität bei Pilzpatienten schwankt zwischen 38 und 50 %.

C. albicans ist die am häufigsten isolierte Art. Es stellt 60 bis 80 % der klinischen Isolate dar. Dennoch werden andere Arten wie *C. dubliniensis*, eine Art, die *C. albicans*, *C. glabrata*, *C. tropicalis*, *C. krusei*, *C. lusitanae*, *C. parapsilosis*, *C. lipolytica* sehr ähnlich ist, immer häufiger als Pilzreger bezeichnet.

Seit 1995 wurde eine neue Art von *Candida* identifiziert: *C. dubliniensis*. Diese Art, die *C. albicans* ähnlich ist, teilt mit letzteren viele phänotypische Eigenschaften wie die Fähigkeit, keimende Röhren und Chlamydozysten zu produzieren. Die Unterscheidung dieser beiden Arten ist einfach mit Techniken der Molekularbiologie, die jedoch langwierig sind und einen angepassten Apparat erfordern.

ELITex Bicolor *dubliniensis* ist ein Schnelltest zur Identifizierung von *C. dubliniensis*, unter Verwendung von Latexpartikeln, die mit einem für diese Spezies spezifischen monoklonalen Antikörper von *Candida* sensibilisiert sind. Dieser Test erlaubt die Unterscheidung zwischen *C. albicans* und *C. dubliniensis*.

3 - GRUNDSATZ

ELITex Bicolor *dubliniensis* basiert auf dem Prinzip der Blastosporenkoagglutination von *C. dubliniensis* mit blauen Latexpartikeln (suspendiert in einem roten Gegenfarbstoff) sensibilisiert durch einen monoklonalen Antikörper, der spezifisch ein Antigen auf der Oberfläche dieser Hefe erkennt.

Wenn man die Kolonien von *C. dubliniensis* im Reagenz TEST LATEX trennt, führt die Koagglutination zwischen Blastosporen und Latexpartikeln zu einer positiven Reaktion führt, die durch das Auftreten von blauen Agglutinaten (die einen Rand bilden können) auf einem rot-rosa Hintergrund gekennzeichnet ist, die mit bloßem Auge sichtbar sind.

Bei Nicht-*C. dubliniensis* hefekolonien und insbesondere bei *C. albicans*, wird keine Agglutination beobachtet. Die Suspension bleibt homogen und von gleichmäßiger violetter Farbe. Die Handhabung ist einfach und schnell. Die Ergebnisse werden in 3 bis 5 Minuten erzielt.

4 - REAGENZIEN UND MATERIALIEN

Beschreibung	Anzahl
TEST LATEX : 2,5 mL Dispenserflasche mit sensibilisiertem Latex	1
TEST CARD : Karte für den einmaligen Gebrauch	13
STICK : Einweg-Rührwerk	100

5 - VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DEN GEBRAUCH

- Das Reagenz ist nur für die *in vitro*-Diagnose bestimmt und muss von autorisiertem Personal behandelt werden. Die Tests sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

- Das Reagenz TEST LATEX enthält Substanzen tierischen Ursprungs und muss vorsichtig behandelt werden.
- Das Reagenz TEST LATEX enthält Natriumazid (< 0,1 %).
- Die Proben sind potentiell infektiös. Sie müssen mit den üblichen Vorsichtsmaßnahmen und unter Beachtung der im Verwendungsland geltenden Hygienevorschriften behandelt werden.
- Verwenden Sie das Reagenz TEST LATEX nicht über das Verfallsdatum hinaus.
- Warten Sie, bis das Reagenz TEST LATEX bei Raumtemperatur ausgeglichen ist.
- Schütteln Sie das Reagenz TEST LATEX vor Gebrauch gut.

6 - PROBENAHME

Der Test kann durchgeführt werden:

- Entweder direkt aus der Primärkultur von 24, 48 oder 72 h (Sabouraud-Agar, Candiselect®, Chromagar Candida®, Candida ID®, Blut-Agar);
- oder nach Transplantation auf Sabouraud-Agar (24, 48 oder 72 h-Kultur).

7 - AUSBEWAHRUNG UND VORBEREITUNG DER REAGENZIEN

Das Reagenz ist gebrauchsfertig.

Das bei 2-8 °C gelagerte Reagenz ist bis zum auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum stabil.

Es darf nicht eingefroren werden.

Lassen Sie das Reagenz TEST LATEX nicht unter intensivem Licht.

8 - BENÖTIGTES, ABER NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTENES MATERIAL

- Automatische Pipette(n) mit an die zu messende Menge angepasstem Pipettiervolumen
- Pasteur-Pipette oder Öse
- Behälter für kontaminierte Abfälle

9 - VORGEHENSWEISE

Lassen Sie das Reagenz TEST LATEX vor Gebrauch auf Umgebungstemperatur zurückkehren.

- Geben Sie 20 µL Reagenz TEST LATEX für jede zu testende Kultur in einem Kreis auf die Karte.
- Entnehmen Sie mit einer Pasteurpipette oder einer Öse oder einem Rührer aus dem Kit 2 oder 3 Kolonien im Alter von 24 bis 72 h.
- Dissoziieren Sie die Kulturprobe im Reagenztropfen TEST LATEX und verteilen Sie sie über die gesamte Kreisfläche, bis eine homogene Suspension entsteht.
- Drücken Sie 3 Minuten lang eine langsame oszillierende Kreisbewegung und beobachten Sie das mögliche Auftreten von blauen Agglutinaten auf einem rosa oder roten oder lila Hintergrund.

10 - ABLESEN

Positive Reaktion Bildung von blauen Agglutinaten auf rosa oder rotem oder violetter

hintergrund, für das bloße Auge sichtbar, die einen blauen Rand um einen rosa oder violetten Strand bilden können.

Negative Reaktion: Es ist keine Agglutination vorhanden. Die Suspension bleibt homogen und violett.

11 - INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

ERGEBNIS	INTERPRETATION
POSITIV	Der geprüfte Stamm wird identifiziert als <i>Candida dubliniensis</i>
NEGATIV	Der getestete Stamm ist nicht <i>Candida dubliniensis</i> wenn ein Stamm zuvor als zugehörig zur Gruppe <i>C. albicans</i> / <i>C. dubliniensis</i> (chromogene Medien, ELITex Bicolor albi-dubli...) identifiziert wurde, ein negatives Ergebnis führt zu dem Schluss, dass dieser Stamm <i>Candida albicans</i> ist.

12 - FEHLERURSACHEN UND EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTS

- Um eine mögliche Assoziation *C. albicans* / *C. dubliniensis* zu erkennen, wird empfohlen, mehrere Tests aus derselben Kultur durchzuführen.
- Bestimmte Nicht-*C. dubliniensis* hefestämme (zum Beispiel *C. parapsilosis*), deren Kultur schwer zu dissoziieren ist, verursachen die Bildung von weißen Aggregaten, die nicht mit blauen Agglutinaten verwechselt werden können. Die Reaktion ist also negativ.
- In allen Fällen und vor der endgültigen Diagnose muss die Interpretation des Tests unter Einbeziehung aller klinischen, epidemiologischen und biologischen Daten sowie der Ergebnisse der anderen Tests erfolgen.

13 - LEISTUNGEN

ELITex Bicolor *dubliniensis* besteht aus Latexpartikeln, die durch einen Antikörper monoklonal sensibilisiert sind, was die Spezifität und Empfindlichkeit der Reaktion gewährleistet. Eine Studie, die mit 200 Hefeisolaten oder -stämmen durchgeführt wurde, ergab die Leistungsfähigkeit des Produkts ELITex Bicolor *dubliniensis* im Vergleich zu molekularbiologischen Werkzeugen und dem ID32C-System (bioMérieux). Die Ergebnisse zeigen eine Sensitivität von 98 % und eine Spezifität von 100 %. Die hohe Empfindlichkeit des Tests erlaubt seine Realisierung mit einer Anzahl von Kolonien, die von einer bis zehn ohne Zonenphänomene gehen.

14 - ABFALLETSORGDUNG

Die Entsorgung von Abfällen muss gemäß den für diese Art von Reagenzien im Verwendungsland geltenden Hygienevorschriften erfolgen.

Bei versehentlichem Verschütten des Reagenzes TEST LATEX oder bei Verunreinigung der Umwelt durch Kolonien, mit Bleichmittel und saugfähigem Papier reinigen.

15 - LITERATURVERZEICHNIS

- 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., BENNETT, 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., HAYENS, 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., FROSCHE, 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-LACSAHUANGA, 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., MORSCHEHÄUSER, J., 1999. Chlamydozystenbildung auf Staib agar als 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.
- CHRYSANTHOSE, 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.

Die Änderungen seit der letzten Revision sind grau hinterlegt.

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

