

# ELITex Bicolor dubliniensis

Latextest op kaart voor  
de identificatie van *Candida dubliniensis*

**100 testen**  
(Ref. 44502)

8000020-DU-2012-01

Alleen voor diagnostisch gebruik *in vitro*, alleen voor professioneel gebruik.  
Tests voor eenmalig gebruik.



## 1 - DOEL

ELITex Bicolor *dubliniensis* is een test van coagglutinatie op de kaart die de snelle identificatie van *Candida dubliniensis* mogelijk maakt rechtstreeks vanaf de kolonies. Met de inhoud van één kit kunnen 100 tests worden uitgevoerd.

## 2 - INLEIDING

De gisten van het geslacht *Candida* kunnen huidcandidose, mucosale candidose, candidemia of invasieve candidose veroorzaken.

*Candida* zijn meestal commensale gisten van het digestieve en urogenitale slijmvlies. Ze worden pas pathogeen wanneer zich gunstige omstandigheden voordoen in het gastheerorganisme. Tot de factoren die candidose-infecties in de hand werken behoren intrinsieke fysiologische of pathologische factoren (extreme leeftijden, zwangerschap, diabetes, immuundeficiënties en kwaadaardige aandoeningen) en extrinsieke factoren die in wezen iatrogen van aard zijn. De prevalentie van candidose is de afgelopen twintig jaar aanzienlijk toegenomen als gevolg van het opduiken van ziekten zoals aids, het wijdverbreide gebruik van antibiotica en orale anticonceptiemiddelen, de ontwikkeling van immunosuppressieve therapieën, parentale voeding, de proliferatie van agressieve onderzoeksmethoden en chirurgische ingrepen. Zo zijn candidemia's goed voor ongeveer 10% van alle nosocomiale infecties, dit percentage kan volgens sommige studies zelfs oplopen tot 20%. Bovendien blijft hun prognose zeer slecht, met sterfte bij schimmelpatiënten schommelend tussen de 38 en 50%.

De meest voorkomende geïsoleerde soort is *C. albicans*. Ze vertegenwoordigt 60 tot 80% van de klinische isolaten. Andere soorten zoals *C. dubliniensis*, een soort zeer gelijkaardig aan *C. albicans*, *C. glabrata*, *C. tropicalis*, *C. krusei*, *C. lusitanae*, *C. parapsilosis*, *C. lipolytica*, worden echter steeds vaker gesignaleerd als mycose-agentia.

Sinds 1995 wordt er een nieuwe soort van *Kandida* geïdentificeerd: *C. dubliniensis*. Deze soort, zeer gelijkaardig aan *C. albicans*, heeft met deze laatste vele fenotypische kenmerken gemeen, zoals het vermogen om kiemkrachtige buisjes en chlamydosporen te produceren.

De differentiatie van deze twee soorten is gemakkelijk met de technieken van de moleculaire biologie, die echter lang duren om uit te voeren en die een aangepast apparaat vereisen.

ELITex Bicolor *dubliniensis* is een snelle identificatietest van *C. dubliniensis*, die gebruik maakt van gesensibiliseerde latexdeeltjes met een monokonaal antilichaam specifiek voor deze soort van *Candida*. Met deze test kan er onderscheid worden gemaakt tussen *C. albicans* en *C. dubliniensis*.

## 3 - PRINCIPE

ELITex Bicolor *dubliniensis* is gebaseerd op het principe van blastospore coagglutinatie van *C. dubliniensis* met blauwe latexdeeltjes (gesuspenseerd in een rode tegenkleuring) gesensibiliseerd door een monokonaal antilichaam, waarbij specifiek een antigeen herkend wordt aan het oppervlak van deze gist.

Wanneer kolonies van *C. dubliniensis* worden gedissocieerd in het reagens TEST LATEX duidt de coagglutinatie tussen blastosporen en latexdeeltjes op een positieve reactie gekenmerkt door de verschijning van blauwe agglutinaties (die een rand kunnen vormen) op een rood/roze achtergrond, zichtbaar met het blote oog.

Met gistkolonies die niet *C. dubliniensis* zijn en in het bijzonder met *C. albicans*, wordt er geen agglutinatie waargenomen. De suspensie blijft dus homogeen en behoudt haar paarse kleur. De hantering is snel en eenvoudig. De resultaten worden in 3 tot 5 minuten verkregen.

## 4 - REAGENTIA EN MATERIAAL

Beschrijving	Aantal
TEST LATEX: flacon van 2 mL gesensibiliseerde latex	1
TEST CARD: kaart voor eenmalig gebruik	13
STICK: roerder voor eenmalig gebruik	100

## 5 - VOORZorgen BIJ Gebruik

- Het reagens is uitsluitend bestemd voor een *in-vitro*-diagnose en moet door geautoriseerd personeel worden gehanteerd. De testen zijn voor eenmalig gebruik.
- Het reagens TEST LATEX bevat stoffen van dierlijke oorsprong en moet met zorg worden gehanteerd.
- Het reagens TEST LATEX bevat natriumazide (< 0,1%).
- De monsternemingen zijn potentieel besmettelijk. Ze moeten worden gehanteerd met

de gebruikelijke voorzorgsmaatregelen en met inachtneming van de in het land van gebruik geldende hygiënevoorschriften.

- Gebruik het reagens TEST LATEX niet langer dan de vervaldatum.
- Wacht tot het reagens TEST LATEX op kamertemperatuur gekomen is.
- Schud het reagens TEST LATEX voorzichtig vóór gebruik.

## 6 - VERZAMELING VAN MONSTERS

De test kan worden uitgevoerd:

- ofwel rechtstreeks uit de primaire kweek van 24, 48 of 72 uur (Sabouraud-agar, Candiselect<sup>®</sup>, CHROMagar *Candida*<sup>®</sup>, *Candida* ID<sup>®</sup>, bloedagar);
- ofwel na overenting op Sabouraud-agar (kweek van 24, 48 of 72 uur).

## 7 - OPSLAG EN BEREIDING VAN REAGENTIA

Het reagens is klaar voor gebruik.

Het reagens opgeslagen bij 2-8 °C is stabiel tot de vervaldatum aangegeven op de verpakking. Het mag niet worden bevroren.

Laat het reagens TEST LATEX niet onder een intens licht liggen.

## 8 - BENODIGD, MAAR NIET MEEGELEVERD MATERIAAL

- Automatische pipet(ten) met een aan de te meten hoeveelheid aangepast pipetteringsvolume
- Pasteurpipet of oese
- Container voor verontreinigd afval

## 9 - WERKWIJZE

Laat het reagens TEST LATEX vóór gebruik terugkeren naar omgevingstemperatuur .

- Plaats 20 µL van het reagens TEST LATEX dat vooraf is gehomogeniseerd in een cirkel op de kaart voor elke te testen kweek.
- Gebruik een pasteurpipet of een oese of een roerder uit de kit, neem 2 of 3 kolonies af die leeftijd van 24 tot 72 uur hebben bereikt.
- Scheid het kweekmonster af in de cirkel van het reagens TEST LATEX en verdeel het over het gehele oppervlak van de druppel tot dat u een homogene suspensie krijgt.
- Pas op de kaart een cirkelvormige oscillerende beweging toe gedurende 3 tot 5 minuten en observeer de mogelijke verschijning van blauwe agglutinaties op een roze, rode of paarse achtergrond.

## 10 - AFLEZING

**Positieve reactie:** vorming van blauwe agglutinaties op een roze, rode of paarse achtergrond, zichtbaar met het blote oog, die een blauwe rand kunnen vormen rond een roze of paars strand.

**Negatieve reactie:** Afwezigheid van agglutinatie. De suspensie blijft homogeen en paars.

## 11 - INTERPRETATIE VAN DE RESULTATEN

RESULTAAT	INTERPRETATIE
POSITIEF	De geteste stam wordt geïdentificeerd zoals <i>Candida dubliniensis</i>
NEGATIEF	De geteste stam is niet <i>Candida dubliniensis</i> maar een stam die eerder geïdentificeerd werd als behorend tot de groep <i>C. albicans/C. dubliniensis</i> (chromogene media ELITex Bicolor albi-dubli...) een negatief resultaat leidt tot de fúhr zu conclusie dat deze stam <i>Candida albicans</i>

## 12 - OORZAKEN VAN FOUTEN EN BEPERKINGEN VAN DE TEST

- Om een mogelijke associatie *C. albicans/C. dubliniensis* op te sporen, wordt aanbevolen verschillende proeven uit te voeren vanaf dezelfde cultuur.
- Bepaalde giststammen die niet *C. dubliniensis* zijn (bijvoorbeeld *C. parapsilosis*), waarvan de cultuur moeilijk te scheiden is, veroorzaken de vorming van witte aggregaten die niet kunnen worden verward met blauwe agglutinaties. De reactie is dus negatief.
- In alle gevallen, en voordat de definitieve diagnose wordt gesteld, moet de interpretatie van de test worden gerealiseerd met de integratie van alle klinische, epidemiologische en biologische gegevens en de resultaten van andere tests.

## 13 - PRESTATIES

ELITex Bicolor *dubliniensis* bestaat uit latexdeeltjes gesensibiliseerd door een monokonaal antilichaam dat de specificiteit en gevoeligheid van de reactie garandeert. Uit een studie met 200 gistisolaten of -stammen is gebleken dat het product ELITex Bicolor *dubliniensis* beter presteert dan instrumenten van de moleculaire biologie en het ID32C-systeem (bioMérieux). De resultaten tonen een gevoeligheid van 98% en een specificiteit van 100%.

De hoge gevoeligheid van de test maakt zijn verwezenlijking met talrijke kolonies mogelijk, van één tot tien, zonder fenomeen van zone.

## 14 - AFVALVERWIJDERING

Afval dient te worden afgevoerd in overeenstemming met de in het land van gebruik voor dit type product geldende hygiënevoorschriften en wetgeving.  
In geval van accidenteel morsen van reagens TEST LATEX of in geval van verontreiniging van de omgeving door de kolonies: reinigen met bleekmiddel en absorberend papier.

## 15 - BIBLIOGRAFIE

- 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.

De wijzigingen ten opzichte van de vorige versie zijn grijs gemarkeerd.

## 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

