

ELITex Bicolor *dubliniensis*

TEST LATEX sobre papel para la identificación de *Candida dubliniensis*
100 prueba
(Ref. 44502)

8000020-ES-2012-01

Para uso diagnóstico *in vitro*, solo para uso profesional.
Prueba desechable.



1.- OBJETIVO

ELITex Bicolor *dubliniensis* es un test de coagulación sobre papel que permite la identificación rápida de *Candida dubliniensis*, directamente a partir de colonias. Cada caja permite realizar 100 pruebas.

2.- INTRODUCCIÓN

Las levaduras del género *Candida* pueden causar candidiasis cutánea, candidiasis mucosa, candidemia o candidiasis invasiva.

Las *Candida* son generalmente levaduras comensales de las membranas mucosas digestivas y urogenitales. Solo se convierten en patógenos cuando se dan condiciones favorables en el organismo huésped. Entre los factores que favorecen la infección por candidiasis se encuentran factores fisiológicos o patológicos intrínsecos (etapas avanzadas de edad, embarazo, diabetes, deficiencias inmunológicas y enfermedades malignas) y extrínsecos que son esencialmente de naturaleza iatrogénica. La prevalencia de la candidiasis ha aumentado considerablemente en los últimos veinte años, con la aparición de enfermedades como el SIDA, el uso generalizado de terapias antibióticas y anticonceptivos orales, el desarrollo de terapias inmunosupresoras, la alimentación parenteral, la proliferación de métodos de investigación agresivos y las intervenciones quirúrgicas. Por ejemplo, las candidemias representan aproximadamente el 10 % de todas las infecciones nosocomiales, y este porcentaje también puede alcanzar el 20 % según algunos estudios. Además, su pronóstico sigue siendo muy malo, con una mortalidad en pacientes fungémiacos que oscila entre el 38 y el 50 %.

C. albicans es la especie más frecuentemente aislada. Representa del 60 al 80 % de los aislamientos clínicos. Sin embargo, otras especies como *C. dubliniensis*, una especie muy similar a *C. albicans*, *C. glabrata*, *C. tropicalis*, *C. krusei*, *C. lusitanae*, *C. parapsilosis*, *C. lipolytica*, se reportan cada vez más como agentes de micosis.

Desde 1995 se ha identificado una nueva especie de *Candida*: *C. dubliniensis*. Esta especie, similar a *C. albicans*, comparte con esta última muchas características fenotípicas como la capacidad de producir tubos germinativos y clamidiosporas.

La diferenciación de estas dos especies es fácil con las técnicas de biología molecular, que sin embargo son largas de llevar a cabo y requieren un equipo adecuado.

ELITex Bicolor *dubliniensis* es una prueba rápida de detección de *C. dubliniensis*, que utiliza partículas de látex sensibilizadas con un anticuerpo monoclonal específico para esta especie de *Candida*. Esta prueba permite distinguir entre *C. albicans* y *C. dubliniensis*.

3.- PRINCIPIO

ELITex Bicolor *dubliniensis* se basa en el principio de la coagulación de la blastospora de *C. dubliniensis* con partículas de látex azul (suspendidas en un tinte de contraste rojo) sensibilizadas por un anticuerpo monoclonal, que reconoce específicamente un antígeno en la superficie de esta levadura.

Cuando las colonias de *C. dubliniensis* se disocian en el reactivo de TEST LATEX, la coagulación entre blastosporas y partículas de látex provoca una reacción positiva que se caracteriza por la aparición de aglutinados azules (que pueden formar un borde) sobre un fondo rojo/rosado, visibles a simple vista.

Con colonias de levadura no *C. dubliniensis*, y en particular con *C. albicans*, no se observa aglutinación. La suspensión permanece homogénea y de color violeta uniforme. La manipulación es rápida y sencilla. Los resultados se obtienen en 3 o 5 minutos.

4.- REACTIVOS Y MATERIALES

| Descripción | Cantidad |
|-----------------------------------------------------|----------|
| TEST LATEX : ampolla de 2 mL de látex sensibilizado | 1 |
| TEST CARD : papel desechable | 13 |
| STICK : agitador desechable | 100 |

5.- PRECAUCIONES DE USO

- El reactivo está destinado exclusivamente al diagnóstico *in vitro* y debe ser manipulado por personal autorizado. Las pruebas son desechables.
- El reactivo de TEST LATEX contiene sustancias de origen animal y debe manejarse con las precauciones de uso.
- El reactivo de TEST LATEX contiene nitrógeno sódico (< 0,1 %).
- Las muestras son potencialmente infecciosas. Deben ser manejadas con las precauciones de uso, respetando las normas higiénicas y las reglamentaciones vigentes en el país de uso.

- No utilice el reactivo de TEST LATEX después de la fecha de caducidad.
- Espere a que el reactivo de TEST LATEX sea estable a temperatura ambiente.
- Agitar cuidadosamente el reactivo de TEST LATEX antes de su uso.

6.- RECOGIDA DE MUESTRAS

La prueba se puede realizar:

- directamente del cultivo primario de 24, 48 o 72 horas (agar Sabouraud, Candiselect®, CHROMagar Candida®, Candida ID®, agar a la sangre);
- después del trasplante en agar Sabouraud (cultivo de 24, 48 o 72 horas).

7.- ALMACENAMIENTO Y PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

El reactivo está listo para su uso.

El reactivo conservado a 2-8 °C es estable hasta la fecha de caducidad indicada en el envase. No debe congelarse.

No dejar el reactivo de TEST LATEX bajo luz brillante.

8.- MATERIAL NECESARIO PERO NO SUMINISTRADO

- Pipetas automáticas con un volumen de pipeteo adecuado a la cantidad que se va a medir
- Pipeta Pasteur o asa
- Contenedor para residuos contaminados

9.- MODOS DE FUNCIONAMIENTO

Deje que el reactivo de TEST LATEX se estabilice a temperatura ambiente antes de su uso.

- Colocar 20 µL de reactivo de TEST LATEX previamente homogeneizado en un círculo del papel, para cada cultivo a testar.
- Con una pipeta Pasteur o un asa o un agitador del estuche, retirar 2 o 3 colonias de edades comprendidas entre 24 y 72 horas.
- Disociar la muestra de cultivo en la gota de reactivo de TEST LATEX y distribuirlo por toda la superficie del círculo hasta obtener una suspensión homogénea.
- Impregnar en el papel un movimiento lento circular oscilante durante 3 - 5 minutos y observar la posible aparición de aglutinados azules sobre un fondo rosa o rojo o violeta.

10.- LECTURA

Reacción positiva: formación de aglutinado azul sobre fondo rosa o rojo o violeta, visible a simple vista, que puede formar un borde azul que rodea un área rosa o violeta.

Reacción negativa: ausencia de aglutinación. La suspensión sigue siendo homogénea y violeta.

11.- INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

| RESULTADO | INTERPRETACIÓN |
|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| POSITIVO | La cepa analizada se identifica como <i>Candida dubliniensis</i> |
| NEGATIVO | La cepa analizada no es <i>Candida dubliniensis</i> → si una cepa ha sido identificada previamente como perteneciente al grupo <i>C. albicans</i> / <i>C. dubliniensis</i> (medios cromogénicos, ELITex Bicoloralbi-dubli...) un resultado negativo permite concluir que dicha cepa es <i>Candida albicans</i> . |

12.- CAUSAS DE ERRORES Y LIMITACIONES DE LA PRUEBA

- Para detectar una posible asociación *C. albicans* / *C. dubliniensis*, se recomienda realizar varias pruebas a partir del mismo cultivo.
- Algunas cepas de levadura no *C. dubliniensis* (por ejemplo, *C. parapsilosis*), cuyo cultivo es difícil de disociar, causan la formación de agregados blancos que no deben confundirse con aglutinados azules. Por lo tanto, la reacción es negativa.
- En todos los casos y antes del diagnóstico final, la interpretación de la prueba debe llevarse a cabo integrando todos los datos clínicos, epidemiológicos y biológicos, así como los resultados de las otras pruebas.

13.- PRESTACIONES

ELITex Bicolor *dubliniensis* consiste en partículas de látex sensibilizadas por un anticuerpo monoclonal que asegura la especificidad y sensibilidad de la reacción. Un estudio de 200 cepas de levadura o cepas aisladas determinó el rendimiento del producto ELITex Bicolor *dubliniensis* en comparación con las herramientas de biología molecular y el sistema ID32C (bioMérieux). Los resultados muestran una sensibilidad del 98 % y una especificidad del 100 %. La alta sensibilidad de la prueba permite su realización con un número de colonias de una a diez sin fenómenos de zona.

14.- ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

Los residuos deben eliminarse de acuerdo con las normas de higiene y reglamentos en vigor para este tipo de reactivos en el país de utilización. En caso de derrame accidental de reactivo de TEST LATEX o en caso de contaminación del ambiente por colonias, limpiar con lejía y papel absorbente.

15.- BIBLIOGRAFÍA

- ADOU-BRYN, K., DOUCHET, C., FERRER, A., GRIMAUD, L., ROBERT, R. AND RICHARD-LENOBLE, D., 2003. Morphological features of *Candida dubliniensis* on a modified Pal'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 Pal'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-ferrous 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., PONTÓN, 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., 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., MÜHLSCHLEGEL, 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-MARCHELIS, 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. Chlamydo-spore 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., PONTÓN, J., 2006. Evaluation of Bichro-dubli distinguish *Candida dubliniensis* from *Candida albicans*. *Diagnostic Microbiology and Infectious Disease*, 55 : 165-167.
- CHRYSSANTHOU, 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.

Los cambios respecto a la versión anterior se resaltan en gris.

ELITech MICROBIO

Parc d'activités du Plateau

Allée d'Athènes

83870 SIGNES

FRANCIA

☎ : 33 (0)4 94 88 55 00

Fax: 33 (0)4 94 32 82 61

http://www.elitechgroup.com

