

# ELITex Bicolor dubliniensis

Test lateksowy na karcie w celu identyfikacji *Candida dubliniensis*

**100 testy**  
(nr ref. 44502)

8000020-PL-2012-01

Wyłącznie do użytku diagnostycznego *in vitro*, wyłącznie do użytku profesjonalnego. Testy jednorazowego użytku.



## 1 - CEL

ELITex Bicolor *dubliniensis* to test koagulacyjny na karcie, który umożliwia **szybką identyfikację *Candida dubliniensis* bezpośrednio z kolonii**. Przy użyciu zawartości jednego zestawu można wykonać 100 testów.

## 2 - WPROWADZENIE

Drożdżaki z rodzaju *Candida* mogą powodować kandydozę skóry, kandydozę błon śluzowych, kandydemie lub kandydozę inwazyjną.

*Candida* to zwykle drożdżaki komensalne błony śluzowej przewodu pokarmowego i moczowo-płciowego. Stają się patogenne tylko wtedy, gdy w organizmie żywiciela pojawiają się sprzyjające warunki. Czynniki sprzyjające zakażeniom kandydozą obejmują wewnętrzne czynniki fizjologiczne lub patologiczne (skrajny wiek, ciąża, cukrzyca, niedobory odporności i nowotwory złośliwe) oraz czynniki zewnętrzne, które mają zasadniczo charakter jatrogeny. Częstość występowania kandydozy znacznie wzrosła w ciągu ostatnich dwóch dekad z powodu pojawienia się chorób takich jak AIDS, powszechnego stosowania antybiotyków i doustnych środków antykoncepcyjnych, rozwoju terapii immunosupresyjnych, żywienia pozajelitowego, rozpowszechnienia agresywnych metod badawczych i interwencji chirurgicznych. Na przykład kandydemie stanowią około 10% wszystkich zakażeń szpitalnych, według niektórych badań odstępek ten może sięgać nawet 20%. Ponadto rokowanie pozostaje bardzo złe, a śmiertelność u pacjentów z infekcjami grzybiczymi waha się między 38 a 50%.

Najczęstszym izolowanym gatunkiem jest *C. albicans*. Stanowi 60 do 80% izolatów klinicznych. Jednak inne rodzaje takie jak *C. dubliniensis*, bardzo podobny do *C. albicans*, *C. glabrata*, *C. tropicalis*, *C. krusei*, *C. lusitanae*, *C. parapsilosis*, *C. lipolytica*, stają się coraz bardziej powszechnymi czynnikami wywołującymi grzybicę.

Od 1995 roku zidentyfikowano nowy rodzaj *Kandida*: *C. dubliniensis*. Ten rodzaj, bardzo podobny do *C. albicans*, ma wiele wspólnych cech fenotypowych z tym ostatnim, takich jak zdolność do wytwarzania zdolnych do kiełkowania kanalików i chlamydospor.

Odróżnienie tych dwóch rodzajów jest łatwe dzięki technikom biologii molekularnej, jednak wymagają one dużo czasu i odpowiednich urządzeń.

ELITex Bicolor *dubliniensis* jest szybkim testem identyfikacyjnym *C. dubliniensis*, który wykorzystuje uczulone cząsteczki lateksu z przeciwciałem monoklonalnym specyficznym dla tego rodzaju *Kandyda*. Test ten może być stosowany do odróżnienia *C. albicans* oraz *C. dubliniensis*.

## 3 - ZASADA

ELITex Bicolor *dubliniensis* opiera się na zasadzie koagulacji blastosporowej *C. dubliniensis* z niebieskimi drobkami lateksu (zawieszony w czerwonej barwie kontrastowej) uczulonymi przez przeciwciała monoklonalne, specyficznie rozpoznające antygen na powierzchni tych drożdżaków.

Kiedy kolonie *C. dubliniensis* są zdysocjowane w odczynniku TEST LATEKSOVY koagulacja pomiędzy blastosporami a cząsteczkami lateksu wskazuje na reakcję dodatnią charakteryzującą się pojawieniem się niebieskich aglutynatów (które mogą tworzyć granicę) na czerwono-różowym tle, widocznym gołym okiem.

Z koloniami drożdżaków innymi niż *C. dubliniensis*, a w szczególności z *C. albicans*, nie obserwuje się aglutynacji. Dzięki temu zawieszina pozostaje jednorodna i zachowuje swój fioletowy kolor. Postępowanie jest szybkie i łatwe. Wyniki uzyskuje się w ciągu 3 do 5 minut.

## 4 - ODCZYNNIKI I MATERIAŁY

Opis	Liczba
TEST LATEKSOVY: fiolka 2 ml uczulonego lateksu	1
KARTA TESTOWA: karta jednorazowego użytku	13
PATYCZEK: mieszadło jednorazowego użytku	100

## 5 - ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

- Odczynnik jest przeznaczony tylko do diagnostyki *in vitro* i musi być stosowany przez upoważniony personel. Testy są do jednorazowego użytku.
- Odczynnik TEST LATEKSOVY zawiera substancje pochodzenia zwierzęcego i należy się z nimi obchodzić ostrożnie.
- Odczynnik TEST LATEKSOVY zawiera azcydek sodu (< 0,1%).
- Próbki są potencjalnie zakaźne. Należy je stosować

z zachowaniem zwykłych środki ostrożności i przestrzegać zasad higieny obowiązujących w kraju użytkownika.

- Nie używaj odczynnika TEST LATEKSOVY po upływie terminu ważności.
- Zaczekaj, aż odczynnik TEST LATEKSOVY osiągnie temperaturę pokojową.
- Ostrożnie wstrząśnij odczynnikiem TEST LATEKSOVY przed użyciem.

## 6 - POBIERANIE PRÓBEK

Badanie przeprowadza się:

- bezpośrednio z 24-, 48- lub 72-godzinnej kultury pierwotnej (Sabouraud-agar, Candiselect®, CHROMagar Candida®, Candida ID®, agar krwawy);
- lub po zaszczepieniu na Sabouraud-agar (kultura 24, 48 lub 72 h).

## 7 - PRZECZYSZCZANIE I PRZYGOTOWYWANIE ODCZYNNIKÓW

Odczynnik jest gotowy do użycia.

Odczynnik przechowywany w temperaturze 2-8°C jest stabilny do daty ważności wskazanej na opakowaniu.

Nie wolno go zamrażać.

Nie pozostawiaj odczynnika TEST LATEKSOVY pod intensywnym działaniem światła.

## 8 - MATERIAŁ WYMAGANY, ALE NIE DOSTARCZONY

- Pipety automatyczne o objętości pipetowania dostosowanej do mierzonej ilości
- Pipeta uszczelniająca lub pasteurowska
- Pojemnik na odpady skażone

## 9 - METODA

Przed użyciem odczekaj, aż TEST LATEKSOVY powróci do temperatury otoczenia.

- Umieść 20 µL odczynnika TEST LATEKSOVY uprzednio zhomogenizowane w kole na karcie dla każdej testowanej kultury.
- Używając pipety uszczelniającej, pasteurowskiej lub mieszadła z zestawu, pobierz 2 lub 3 kolonie, które osiągnęły wiek od 24 do 72 godzin.
- Oddziel próbkę kultury w kropli odczynnika TEST LATEKSOVY i rozprowadź na całej powierzchni koła, aż uzyskasz jednorodną zawieszinę.
- Wykonuj na karcie **określone ruchy oscylacyjne przez 3 do 5 minut** i obserwuj możliwe pojawienie się niebieskich aglutynacji na różowym, czerwonym lub fioletowym tle.

## 10 - ODCZYTY

**Pozytywna reakcja:** tworzenie się niebieskich aglutynacji na różowym, czerwonym lub fioletowym tle, widocznych gołym okiem, które mogą tworzyć niebieską obwódkę wokół różowej lub fioletowej plazy.

**Negatywna reakcja:** Brak aglutynacji. Zawieszina pozostaje jednorodna i fioletowa.

## 11 - INTERPRETACJA WYNIKÓW

WYNIK	INTERPRETACJA
POZYTYWNY	Testowany szczep został zidentyfikowany na przykład <i>Candida dubliniensis</i>
NEGATYWNY	Testowany szczep to nie <i>Candida dubliniensis</i> ale szczep wcześniej zidentyfikowany jako należący do grupy <i>C. albicans/C. dubliniensis</i> (pożywka chromogenna ELITex Bicolor albi-dubli...) negatywny wynik prowadzi do wniosku, że ten szczep to <i>Candida albicans</i>

## 12 - PRZYCZYNY BŁĘDÓW I OGRANICZENIA TESTU

- Aby nawiązać możliwe skojarzenie je wykonanie kilku eksperymentów z tej samej kultury.

- Niektóre szczepy drożdżaków, które nie są *C. dubliniensis* (na przykład *C. parapsilosis*), od których trudno wydzielić kulturę, powodują powstawanie białych agregatów, których nie można pomylić z niebieskimi aglutynianami. Więc reakcja jest negatywna.

- We wszystkich przypadkach, przed postawieniem ostatecznej diagnozy, należy przeprowadzić interpretację testu z uwzględnieniem wszystkich danych klinicznych, epidemiologicznych i biologicznych oraz wyników innych testów.

## 13 - WYNIKI

ELITex Bicolor *dubliniensis* składa się z cząsteczek lateksu uczulonych przeciwciałem monoklonalnym co gwarantuje dokładność i czułość reakcji. Badanie 200 izolatów lub szczepów drożdżaków wykazało, że produkt ELITex Bicolor *dubliniensis* przewyższa instrumenty biologii molekularnej i system ID32C (bioMérieux). Wyniki wykazują czułość 98% i dokładność 100%. Wysoka czułość testu pozwala na jego zastosowanie z licznymi koloniami, od jednej do dziesięciu, bez zjawiska strefowego.

## 14 - UTYLIZACJA ODPADÓW

Odpady należy usuwać zgodnie z zasadami higieny i przepisami obowiązującymi w kraju użytkownika tego typu produktu.

W przypadku przypadkowego rozlania odczynnika TEST LATEKSOVY lub w przypadku zanieczyszczenia środowiska przez kolonie: wyczyścić wybielaczem i papierem chłonnym.

## 15 - BIBLIOGRAFIA

- 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-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.
- GUTIÉRREZ, 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., MUHLSCHEGEL, 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., BOUTERIE, S., APAIRE-MARCHEIS, 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-LLAGSAHUANGA, 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 candidiasis 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 diagnosis. *APMIS*, 115: 1281-1284.

Zmiany w stosunku do poprzedniej wersji są zaznaczone na szaro.

## ELITech MICROBIO

Parc d'activités du Plateau  
allée d'Athènes  
83870 SIGNES  
FRANCE

☎ : 33 (0)4 94 88 55 00  
Faks: 33 (0)4 94 32 82 61

http://www.elitechgroup.com

