

ELITex Bicolor dubliniensis

Latex-test på kort för
identifieringen av *Candida dubliniensis*

100 tester
(Ref. 44502)

8000020-SE-2012-01

Endast för *in vitro* diagnostisk användning, endast för professionell användning.
Test för engångsbruk.



1 - MÅL

ELITex Bicolor *dubliniensis* är ett kortkoagglutinationstest som tillåter **snabb identifiering** av *Candida dubliniensis*, **direkt från kolonierna**. En låda gör det möjligt att utföra 100 tester.

2 - INLEDNING

Jäst av *Candida*-typ kan orsaka candidainfektion i huden och slemhinnan, candidemi eller invasiv candidiasis.

Candida är vanligen commensal jäst i matsmältningssystemet och urogenitala slemhinnor. De blir patogena endast när gynnsamma förhållanden är närvarande i värdorganismen. De faktorer som främjar candidal infektion är fysiska eller patologiska faktorer (extrem livslängd, graviditet, diabetes, immunbrist och maligna sjukdomar) och yttre faktorer som i huvudsak är iatrogena. Förekomsten av candidiasis har ökat avsevärt under de senaste tjugo åren, som ett resultat av uppkomsten av patologier som aids, spridningen av antibiotika och orala preventivmedel, utvecklingen av immunosuppressiva terapier, parenteral näring, spridningen av aggressiva undersökningsmetoder och kirurgiska ingrepp. Till exempel står candidiemier för cirka 10 % av alla nosokomiella infektioner, vilket även kan uppnå 20 % enligt vissa studier. Dessutom är deras prognos fortfarande mycket dystert, dödligheten svänger hos de fungemiska patienterna mellan 38 och 50 %.

C. albicans är oftast den mest isolerade typen. Den står för 60 till 80 % av de kliniska isolaten. Men andra arter som *C. dubliniensis*, en art mycket nära *C. albicans*, *C. glabrata*, *C. tropicalis*, *C. krusei*, *C. lusitanae*, *C. parapsilosis*, *C. lipolytica*, rapporteras oftare och oftare som mykotiska medel.

Sedan 1995 har en ny art av *Candida* identifierats: *C. dubliniensis*. Denna art, nära *C. albicans*, delar med den senare många fenotypiska egenskaperna, såsom förmågan att framställa bakterierör och klamydosporier.

Differentieringen av dessa två arter är lätt med teknikerna för molekylärbioologi, vilka dock är långa att uppnå och som kräver anpassad utrustning.

ELITex Bicolor *dubliniensis* är ett snabbt test för identifiering av *C. dubliniensis*, med användning av latexpartiklar sensibiliserade med en monoklonal antikropp som är specifik för denna art av *Candida*. Detta test möjliggör därför differentieringen mellan *C. albicans* och *C. dubliniensis*.

3 - PRINCIP

ELITex Bicolor *dubliniensis* baseras på principen om koagglutination av blastosporer av *C. dubliniensis* med blå latexpartiklar (suspenderas i ett rött motstånd) sensibiliserade av en monoklonal antikropp, som specifikt känner igen ett antigen på ytan av denna jäst.

När man dissocierar kolonier från *C. dubliniensis* i reagenset LATEX-TEST resulterar koagglutinerings mellan blastosporerna och latexpartiklarna i en positiv reaktion som kännetecknas av framträdande blåa agglutinat (som kan bilda en kant) på en röd/rosa bakgrund, synliga för blotta ögat.

Med jästkolonier icke *C. dubliniensis* och särskilt med *C. albicans* observeras ingen agglutination. Suspensionen förblir sedan homogen och lilafärgad. Hanteringen är enkel och snabb. Resultaten erhålles på 5 minuter.

4 - REAGENSER OCH MATERIAL

| Beskrivning | Kvantitet |
|--|-----------|
| LATEX-TEST: 2 mL flaska sensibiliserad latex | 1 |
| TEST CARD: engångskort | 13 |
| STICK: engångsrorare | 100 |

5 - FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Reagenset är endast för diagnostiska ändamål *in vitro* och måste hanteras av auktoriserade personer. Testerna är endast avsedda för engångsbruk.
- Reagenset LATEX-TEST innehåller ämnen av animaliskt ursprung och bör hanteras med vanliga försiktighetsåtgärder.
- Reagenset LATEX-TEST innehåller natriumazid (<0,1%).
- Proverna är potentiellt infektiösa. De måste hanteras med

de vanliga försiktighetsåtgärderna i enlighet med hygienreglerna och gällande bestämmelser i användarlandet.

- Använd inte reagens LATEX-TEST efter utgångsdatumet.
- Vänta tills reagenset LATEX-TEST balanseras i rumstemperatur.
- Skaka reagenset LATEX-TEST noggrant före användning.

6 - SAMLING AV PROVER

Testet kan utföras:

- antingen direkt från primärkulturen på 24, 48 eller 72 timmar (Sabouraud-agar, Candidselect®, CHROMagar Candida®, Candida ID® blodagar);
- eller efter transplantation på Sabouraud-agar (odling på 24 till 48 timmar).

7 - KONSERVERING OCH BEREDNING AV REAGENSEN

Reagenset Reagenset är klart för användning.

Reagenset som förvaras i 2-8 °C är stabilt fram till utgångsdatum som anges på lådan.

Det får inte frysas.

Lämma inte reagenset LATEX-TEST i starkt solljus.

8 - NÖDVÄNDIGT MATERIAL SOM INTE TILLHANDAHÅLLS

- Automatiska pipett(er) med volym anpassad efter den mängd som ska mätas
- Pasteur-pipett eller öse
- Behållare för förorenat avfall

9 - FÖRFARANDE

Låt reagenset LATEX-TEST återfå **rumstemperatur** innan användning.

- Deponera 20 µL reagens LATEX-TEST som tidigare har homogeniserats i en cirkel på kartan, för varje kultur som ska testas.
- Använd en Pasteur-pipett eller en öse eller omrörare från satsen, samlar 2 eller 3 kolonier som är 24 till 72 timmar gamla.
- Dissociera odlingsprovet i reagensdroppen LATEX-TEST och sprid den över cirkelns hela yta tills en homogen suspension erhålls.
- Utför en **långsam rörelse på kortet** genom ett cirkulärt oscillerande under **3 till 5 minuter** och observera eventuella framträdanden av blåa agglutinat på en rosa eller röd eller lila bakgrund.

10 - AVLÄSNING

Positiv reaktion: Bildning av blåa agglutinat på en rosa eller röd eller lila bakgrund, synlig för ögat naken, som kan bilda en blå kant runt en rosa eller lila strand.

Negativ reaktion: Ingen agglutination. Suspensionen förblir homogen och violett.

11 - TOLKNING AV RESULTATEN

| RESULTAT | TOLKNING |
|----------|--|
| POSITIV | Den testade stammen identifieras som Candida dubliniensis |
| NEGATIV | Den testade stammen är inte Candida dubliniensis psiunesouche har tillhör identifierats som tillhör gruppen <i>C. albicans</i> / <i>C. dubliniensis</i> (kromogena miljöer, ELITex Bicolor albi-dubli...) ett negativt resultat leder till slutsatsen att denna stam är Candida albicans . |

12 - FELORSAK OCH TESTGRÄNSER

- Att upptäcka en eventuell förening *C. albicans* / *C. dubliniensis*, det rekommenderas att utföra flera tester från samma kultur.

- Några jäststammar *C. dubliniensis* (till exempel *C. parapsilosis*) vars kultur är svår att dissociera, orsakar bildandet av vita aggregat som inte kan förväxlas med blå agglutinat. Reaktionen är därför negativ.

- I samtliga fall och innan den slutliga diagnosen görs, måste tolkningen av testet genomföras genom att integrera alla kliniska, epidemiologiska och biologiska data och resultat från de andra testen.

13 - RESULTAT

ELITex Bicolor *dubliniensis* består av latexpartiklar som är sensibiliserade med en monoklonal antikropp som säkerställer specifik karaktär och reaktionens känslighet. En studie, utförd med 200 isolat eller jäststammar, gjorde det möjligt att fastställa produktens prestanda ELITex Bicolor *dubliniensis* jämfört med de molekylärbioologiska verktygen och ID32C-systemet (bioMérieux). Resultaten visar en känslighet på 98 % och en specifik karaktär på 100 %.

Testets höga känslighet möjliggör dess realisering med ett antal kolonier som sträcker sig från en till tio utan zonenomen.

14 - AVFALLSHANtering

Avfall ska kasseras i enlighet med gällande hygienregler och föreskrifter för denna typ av produkt i användarlandet. Vid oavsiktlig frisättning av reagens LATEX-TEST eller miljöförorening genom kolonier, rengör med blekmedel och pappershanddukar.

15 - FÖRTECKNING

- 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. Chlamydoconidia 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.

Ändringar från den tidigare versionen är markerade i grått.

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>

