

# ELITex Bicolor dubliniensis

Латексный тест на карте для идентификации *Candida dubliniensis*

100 Тесты  
(Арт. 44502)

8000020-RU-2012-01

Для диагностики *in vitro*, для профессионального использования.  
Тесты предназначены исключительно для одноразового использования.



## 1 - НАЗНАЧЕНИЕ

ELITex Bicolor *dubliniensis* представляет собой латексный тест коагуляции на карте, который обеспечивает **быструю идентификацию** *Candida dubliniensis* **непосредственно из колоний**. Один комплект позволяет провести 100 тестов.

## 2 - ВВОДНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Грибы рода *Candida* могут вызывать кандидоз кожи, кандидоз слизистых оболочек, кандидемии или инвазивный кандидоз.

*Candida* — это в основном комменсальные грибковые микроорганизмы, содержащиеся в слизистых оболочках пищеварительной и мочеполовой систем. Они становятся патогенными только при благоприятных условиях в организме хозяина. Факторы, благоприятствующие кандидозной инфекции, включают в себя внутренние физиологические или патологические условия (преклонный возраст, беременность, диабет, иммунодефицит и злокачественные заболевания) и внешние условия, которые по своей природе являются ятрогенными. За последние двадцать лет уровень заболеваемости кандидозом значительно вырос, что стало следствием появления таких заболеваний, как СПИД, распространения антибиотиков и оральных контрацептивов, развития иммуносупрессивных методов лечения, парентерального питания, распространения агрессивных методов обследований и хирургических вмешательств. Например, кандидемия составляет около 10 % всех нозокомиальных инфекций, а согласно некоторым исследованиям этот процент может достигать даже 20 %. Прогноз у данного заболевания по-прежнему довольно негативный: уровень смертности среди носителей грибковых инфекций колеблется от 38 до 50 %.

*C. albicans* является наиболее часто изолированным видом. Он составляет от 60 до 80 % клинических изолятов. Однако и другие виды, такие как *C. dubliniensis*, а также родственные ему *C. albicans*, *C. glabrata*, *C. tropicalis*, *C. krusei*, *C. lusitanae*, *C. parapsilosis*, *C. lipolytica* все чаще выявляются в качестве грибковых агентов. В 1995 году был определен новый род *Candida*: *C. dubliniensis*. Этот род аналогичен *C. albicans* и имеет с ним много общих фенотипических свойств, таких как способность продуцировать трубчатые структуры и хламидоспоры. Эти два рода легко различимы при помощи методов молекулярной биологии, однако они требуют большого количества времени и специального оборудования. ELITex Bicolor *dubliniensis* — это быстрый тест для определения *C. dubliniensis* с использованием латексных частиц, сенсibilизированных моноклональными антителами, специфичными для этого вида *Candida*. Этот тест позволяет провести различие между *C. albicans* и *C. dubliniensis*.

## 3 - ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

ELITex Bicolor *dubliniensis* основан на принципе коагуляции бластоспор *C. dubliniensis* с синими латексными частицами (суспендированы в красном контр-красителе), сенсibilизированными моноклональным антителом, которое специфически распознает антиген на поверхности этих грибов. В результате разделения колоний *C. dubliniensis* в реагенте ЛАТЕКСНОГО ТЕСТА коагуляция между бластоспорами и латексными частицами приводит к положительной реакции, которая характеризуется появлением синих агглютинатов (которые могут образовывать границу) на красно-розовом фоне, видимых невооруженным глазом. В отсутствие грибковых колоний *C. dubliniensis*, особенно *C. albicans*, агглютинация не наблюдается. Суспензия остается однородной и сохраняет однородный пурпурный цвет. Процедура является простой и быстрой. Результат достигается за 3–5 минут.

## 4 - РЕАГЕНТЫ И МАТЕРИАЛЫ

Описание	Кол-во
TEST LATEX: Флакон-дозатор 2,5 мл с сенсibilизированным латексом	1
TEST CARD: одноразовая карта	13
STICK: одноразовый смеситель	100

## 5 - МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

- Реагент предназначен только для диагностики *in vitro* квалифицированным персоналом. Тесты предназначены исключительно для одноразового использования.

- Реагент ЛАТЕКСНЫЙ ТЕСТ содержит вещества животного происхождения и требует осторожного обращения.
- Реагент ЛАТЕКСНЫЙ ТЕСТ содержит азид натрия (<0,1 %).
- Образцы потенциально заразы. При обращении с ними необходимо принимать стандартные меры предосторожности в соответствии с правилами и положениями гигиены, действующими в стране использования.
- Не используйте реагент ЛАТЕКСНЫЙ ТЕСТ по истечении срока годности.
- Дождитесь перехода реагента ЛАТЕКСНЫЙ ТЕСТ в сбалансированное состояние при комнатной температуре.
- Перед использованием тщательно встряхните реагент ЛАТЕКСНЫЙ ТЕСТ.

## 6 - ЗАБОР ОБРАЗЦОВ

Тест можно проводить:

- либо непосредственно из первичной культуры в течение 24, 48 или 72 часов (агар Сабуро, Candiselect®, ChROMagar Candida®, Candida ID®, кровяной агар);
- либо после трансплантации на агаре Сабуро (культивирование 24, 48 или 72 ч).

## 7 - ХРАНЕНИЕ И ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Реагент готов к использованию.

Реагент, хранящийся при 2–8 °С, стабилен до истечения срока годности, указанного на упаковке.

Его нельзя замораживать.

Не подвергать реагент ЛАТЕКСНЫЙ ТЕСТ интенсивному освещению.

## 8 - НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ. НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ

- Автоматическая пипетка(-и) с объемом дозирования, адаптированным к измеряемому количеству
- Пипетка Пастера или ушко
- Контейнеры для загрязненных отходов

## 9 - ПРОЦЕДУРА

Перед использованием оставьте реагент ЛАТЕКСНЫЙ ТЕСТ в условиях комнатной температуры.

- Для каждой тестируемой культуры добавьте 20 мкл реагента ЛАТЕКСНЫЙ ТЕСТ на круг, нарисованный на карте.
- Используйте пипетку Пастера, ушко или смеситель из набора, извлеките 2 или 3 колонии в возрасте от 24 до 72 часов.
- Диссоциируйте образец культуры в капле реагента ЛАТЕКСНЫЙ ТЕСТ и распределите его по всей площади круга до образования однородной суспензии.
- В течение 3 минут выполняйте медленные круговые движения и отслеживайте возможное появление синих агглютинатов на розовом, красном или фиолетовом фоне.

## 10 - СЧИТЫВАНИЕ

**Положительная реакция** Появление на розовом, красном или фиолетовом фоне видимых невооруженным глазом синих агглютинатов, которые могут образовывать синее окаймление вокруг розовой или фиолетовой границы.

**Отрицательная реакция** Отсутствие агглютинации. Суспензия остается однородной и пурпурной.

## 11 - ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

РЕЗУЛЬТАТ	ИНТЕРПРЕТАЦИЯ
ПОЛОЖИТЕЛЬНО	Исследуемый штамм идентифицирован как <i>Candida dubliniensis</i>
ОТРИЦАТЕЛЬНО	Тестируемый штамм не является <i>Candida dubliniensis</i> , если ранее штамм был идентифицирован как принадлежащий группе <i>C. albicans</i> / <i>C. dubliniensis</i> (хромогенная среда, ELITex Bicolor albi-dubli...); отрицательный результат указывает на то, что этот штамм соответствует <i>Candida albicans</i> .

## 12 - ПРИЧИНЫ ОШИБОК И ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

- Для выявления возможной ассоциации *C. albicans* / *C. dubliniensis* рекомендуется провести несколько тестов на одной и той же культуре.
- Некоторые штаммы грибов, не являющихся *C. dubliniensis* (например *C. parapsilosis*), культуры которых сложно отделить, вызывают образование белых агрегатов, которые нельзя спутать с синими агглютинатами. Следовательно, реакция будет отрицательной.
- Во всех случаях и до постановки окончательного диагноза интерпретация теста должна производиться с учетом всех клинических, эпидемиологических и биологических данных, а также результатов других тестов.

## 13 - ПОКАЗАТЕЛИ

ELITex Bicolor *dubliniensis* состоит из латексных частиц, моноклонально сенсibilизированных антителом, что обеспечивает специфичность и чувствительность реакции. Исследование, проведенное на 200 изолятах или штаммах грибов, показало эффективность продукта ELITex Bicolor *dubliniensis* по сравнению с инструментами

молекулярной биологии и системой ID32C (bioMérieux). Результаты показывают чувствительность 98 % и специфичность 100 %. Высокая чувствительность теста позволяет проводить его с количеством колоний от одной до десяти без зонального явления.

## 14 - УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Утилизация отходов должна производиться в соответствии с гигиеническими нормами, применимыми к этому типу реагента в стране использования. При случайном утечке реагента ЛАТЕКСНЫЙ ТЕСТ или загрязнении окружающей среды колониями произведите очистку с помощью отбеливателя и впитывающей бумаги.

## 15 - СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. 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.
2. 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.
3. 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.
4. BIKANDI, J., SAN MILLÁN, R., MORAGUES, M. D., CEBAS, G., CLARKE, M., COLEMAN, D. C., SULLIVAN, D. J., QUINDÓS, 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.
5. 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.
6. 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.
7. 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.
8. GUTIERREZ, J., MORALES, P., GONZALES, M. A., QUINDOS, G., 2002. *Candida dubliniensis*, a new fungal pathogen : review. *J. Basic Microbiol.*, 42 : 207-227.
9. 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.
10. 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.
11. 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.
12. MEYER, W., MASZEWSKA, K., SORRELL, T. C., 2001. PCR fingerprinting, a convenient molecular tool to distinguish between *Candida dubliniensis* and *Candida albicans*. *Med. Mycol.*, 39 : 185-193.
13. 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.
14. 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.
15. PELTROCHIE-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.
16. 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.
17. STAIB, P., MORSCHHAUSER, J., 1999. Chlamydospore formation on Staib agar as species-specific characteristic of *Candida dubliniensis*. *Mycoses*, 42 : 521-524.
18. SULLIVAN, D., COLEMAN, D., 1998. *Candida dubliniensis*, characteristics and identification. *J. Clin. Microbiol.*, 36 : 329-334.
19. 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.
20. 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.
21. 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.
22. 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.
23. SAHNDL, 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.
24. 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.

Изменения с момента последней редакции выделены серым цветом.

ELITech MICROBIO

Parc d'activités du Plateau  
allée d'Athènes  
83870 SIGNES  
FRANCE (FRANCIJA)  
☎ : 33 (0)4 94 88 55 00  
факс: 33 (0) 4 94 32 82 61  
http://www.elitechgroup.com

