

ELITex krusei

Latex-Objektträgertest zum Nachweis von *Candida krusei*

30 Tests
(Réf. 44504)

8000060-de-2012-09

1 – VERWENDUNGSZWECK:

ELITex *krusei* ist ein Agglutinationstest auf Objektträgern zum **schnellen Nachweis** von *Candida krusei*-Kolonien **direkt aus Kulturen**. Mit jedem Kit können 30 Tests durchgeführt werden.

2 – EINLEITUNG

Hefepilze der Gattung *Candida* können für Hautcandidose, Schleimhautcandidose, Candidämien oder invasive Candidosen verantwortlich sein.

Candidas sind in der Regel kommensale Hefepilze der Verdauungs- und Urogenitalschleimhäute. Sie werden nur dann pathogen, wenn im Wirt günstige Bedingungen herrschen. Zu den Faktoren, die eine *Candida*-Infektion begünstigen, gehören intrinsische physiologische Faktoren oder Pathologien (fortgeschrittenes Alter, Schwangerschaft, Diabetes, immunologische Defizite und maligne Erkrankungen). Bei den extrinsischen Faktoren handelt es sich in erster Linie um iatrogene Faktoren. Die Prävalenz von Candidosen hat in den letzten zwanzig Jahren erheblich zugenommen, was auf das Auftreten von Krankheiten wie AIDS, die allgemeine Anwendung von Antibiotika und oralen Kontrazeptiva, die Entwicklung von therapeutischen Immunsuppressiva, die parenterale Ernährung und die Zunahme aggressiver Untersuchungsmethoden und chirurgischer Eingriffe zurückzuführen ist. So machen die Candidämien etwa 10% der nosokomialen Infektionen aus, ein Prozentsatz, der bestimmten Studien zufolge 20% erreichen kann. Darüber hinaus ist die Prognose für Candidosen schlecht, die Sterblichkeit der betroffenen Patienten liegt zwischen 38 und 50%.

C. albicans ist die Spezies, die am häufigsten isoliert wird. Auf sie entfallen 60 bis 80% der klinischen Isolate. Andere Spezies wie *C. dubliniensis* (eine Spezies, die *C. albicans* sehr nahe steht), *C. glabrata*, *C. tropicalis*, *C. krusei*, *C. lusitanae*, *C. parapsilosis* und *C. lipolytica* werden jedoch zunehmend als Mykoseerreger gemeldet.

C. krusei ist im Allgemeinen ein kommensaler Hefepilz der Schleimhäute und Tegumente, kommt aber auch in der Natur vor. Dieser Hefepilz wird nur selten aus klinischen Proben wie Hämokulturen isoliert (2%). Die Sterblichkeitsrate, die *C. krusei* zugeschrieben wird, ist jedoch hoch (40%), wobei die primäre Resistenz gegen bestimmte Azole ein Problem darstellt (Fluconazol, Itraconazol...). Die Isolierung und rasche Identifizierung von *C. krusei* ist daher für die Wahl der therapeutischen Maßnahmen von entscheidender Bedeutung. Traditionell werden für die Identifizierung von *C. krusei* biochemische Tests verwendet. Der Nachteil des Kohlenstoff-Auxanogramms (Untersuchung der Assimilation von Monosacchariden als Kohlenstoff- und Energiequelle) und des Zymogramms (Untersuchung der Verwendung von Monosacchariden in der Anaerobiose) besteht darin, dass eine lange Wartezeit von 24h bis 48h besteht, bevor die Tests abgelesen werden können. ELITex *krusei* ist ein Schnelltest zur Identifizierung von *C. krusei*, bei dem mit einem spezifischen monoklonalen *C. krusei*-Antikörper beschichtete Latexpartikel verwendet werden.

3 – TESTPRINZIP

ELITex *krusei* basiert auf der Koagglutination eines *C. krusei*-Oberflächenantigens mit roten Latexpartikeln, die mit einem monoklonalen Antikörper beschichtet sind. Die Dissoziation von *C. krusei*-Kolonien im ELITex *krusei*-Reagenz führt zu einer Agglutination zwischen Blastosporen und den Latexpartikeln. Diese positive Reaktion führt zu einer roten Agglutination, die mit dem bloßen Auge sichtbar ist. Bei Hefekolonien, die nicht von *C. krusei* stammen, findet keine Agglutination statt und die Suspension bleibt homogen und rot.

Der Test lässt sich schnell und einfach durchführen; die Ergebnisse liegen nach 5 Minuten vor.

4 – REAGENZEN UND MATERIALIEN

Beschreibung	Menge
TEST LATEX: Fläschchen mit 1,2 ml Latex-Reagenz	1
TEST CARD: Einmal-Objektträger	4

5 – WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur zur *in vitro*-Diagnostik und Durchführung durch qualifiziertes Laborpersonal.
- Tests nur zum Einmal-Gebrauch.
- Das Reagenz enthält Rohstoffe tierischen Ursprungs und muss mit Vorsicht gehandhabt werden.
- Die Patientenproben sind potentiell infektiös; sie müssen mit Vorsicht und unter Beachtung der Hygienevorschriften und geltenden Bestimmungen für diese Art von Produkten im Verwendungsland gehandhabt werden.
- Das Produkt enthält Natriumazid (< 0.1 %).
- Reagenzien nicht nach Ablauf des Verfalldatums verwenden.
- Vor Gebrauch muss das Reagenz Raumtemperatur erreicht haben.
- Reagenz vor dem Gebrauch vorsichtig schütteln.
- Reagenz beim Verteilen senkrecht halten. Dafür sorgen, dass die Tropfen luftblasenfrei sind, da nur dann ein konstantes Volumen gewährleistet ist.
- Die Spitze des Reagenzfläschchens vor Gebrauch abwischen, um gut dosierte Tropfen zu erhalten.

6 – PROBENENTNAHME UND PROBENHANDHABUNG

Der Test kann durchgeführt werden:

- entweder direkt aus einer 24- bis 48-stündigen Primärkultur (Sabouraud-Agar, Candichrom albicans®, chromagar Candida®, Albicans ID®...);
- oder aus in Sabouraud-Agar subkultivierten Kolonien (24- bis 48-stündige Kultur). **Hinweis:** Der Einsatz von aus Blut- oder Kochblutagar isolierten Kolonien wird nicht empfohlen. Diese Agglutinate könnten nur sehr schwach zu sehen sein oder sich nur sehr langsam bilden.

7 – STABILITÄT, LAGERUNG UND REAGENZVORBEREITUNG

Das Reagenz ist gebrauchsfertig.

Lagerung bei +2° bis +8°C bis zum auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum.

Nicht einfrieren.

Reagenz keiner starken Lichteinstrahlung aussetzen.

8 – ERFORDERLICHE MATERIALIEN (nicht im Kit enthalten)

- Pasteur-Pipette oder Platinöse
- Behälter für kontaminierten Abfall

9 – TESTDURCHFÜHRUNG

Vor Einsatz in den Test sollte das Reagenz **Raumtemperatur** erreicht haben.

- Für jede zu testende Probe in eine Auftragsstelle auf dem Objektträger einen Tropfen des zuvor homogenisierten **TEST LATEX** geben.
- Mit einer Pasteurpipette oder einer Platinöse **2 bis 3 Kolonien** für den Test herauspicken.
- Kolonien in dem **TEST LATEX**-Tropfen aufspalten (vereinzelnd) und über die gesamte Auftragsfläche verteilen, bis die Suspension homogen ist.
- Objektträger vorsichtig mit einer kreisenden Bewegung schaukeln und das Erscheinen roter Agglutinate innerhalb von **5 Minuten** beobachten.

10 – BEOBACHTUNG / ABLESEN DER REAKTION

Positive Reaktion: Mit dem bloßen Auge erkennbare rote Agglutinate

Negative Reaktion: Keine Agglutination / Suspension bleibt unverändert homogen

11 – INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

ERGEBNIS	INTERPRETATION
POSITIV	Bei der unbekannt Probe handelt es sich um <i>Candida krusei</i>
NEGATIV	Bei der unbekannt Probe handelt es sich nicht um <i>Candida krusei</i>

12 – FEHLERURSACHEN UND GRENZEN DER METHODE

- Bestimmte Hefestämme, die nicht zu *C. krusei* gehören (z.B. *C. parapsilosis*) und deren Kultur schwer zu dissoziieren ist, verursachen die Bildung weißer Aggregate, die nicht mit einer roten Agglutination verwechselt werden können. Die Reaktion ist also negativ. - In allen Fällen ist es notwendig, dass die klinischen, epidemiologischen und biologischen Daten vollständig berücksichtigt werden, bevor die endgültige Diagnose gestellt wird.

13 – LEISTUNGSDATEN

ELITex *krusei* besteht aus Latexpartikeln, die mit monoklonalen Antikörpern des Klons 6B3 (entwickelt von der SR*B - Avriillé - FRANKREICH) beschichtet sind. Diese monoklonalen Antikörper gewährleisten die Spezifität und Sensitivität der Reaktion. In einer Studie, die an 884 Hefeisolate durchgeführt wurde, wurden die Leistungen von ELITex *krusei* mit denen des ID 32C-Systems (BIOMERIEUX) verglichen. Die Ergebnisse zeigen eine Sensitivität von 98,8 % und eine Spezifität von 100 %.

14 – ABFALLBESEITIGUNG

Die Abfälle sollten gemäß den Hygienevorschriften und den geltenden Bestimmungen für diese Art von Produkten im Land der Verwendung entsorgt werden.

Wenn das **TEST LATEX**-Reagenz verschüttet wird oder der Arbeitsbereich durch Kolonien verunreinigt ist, diesen mit Bleichmittel und saugfähigem Papier reinigen

15 – LITERATUR

- G.-E. BIGNARDI, M.-A. SAVAGE, R. COKER, S.-G. DAVIS – Fluconazole and *Candida krusei* infections - *J. Hosp. Infection.*, 1991, 18, 326-327.
- A. CARLOTTI, R. GRILLOT, A. COUBLE, J. VILLARD - Typing of *Candida krusei* clinical by restriction endonuclease analysis and hybridization with CkF &, 2DNA probe - *J. Clin. Microbiol.*, 1994, 32 (7), 1691-1699.
- P.-C. IWEEN, D.-M. KELLY, E.-C. REED, S.-H. HINRICHS - Invasive infection due to *Candida krusei* in immunocompromised patients not treated with fluconazole - *Clin. Inf. Dis.*, 1995, 20 (2), 342-347.
- R. ROBERT, R. SENTRANDREN, C. BERNARD, J.-C. SENET - Evaluation du réactif Bichrolatex albicans® pour l'identification rapide de colonies *Candida albicans* - *J. Myco. Med.*, 1994, 4, 226-229.
- Y.-H. SAMARANAYAKE, L.-P. SAMARANAYAKE - *Candida krusei* : Biology, epidemiology, pathogenicity and clinical manifestations of an emerging pathogen - *J. Med. Microbiol.*, 1994, 41 (5), 295-310.
- Y.-H. SAMARANAYAKE, P.-C. WU, L.-P. SAMARANAYAKE, M. SO, K.-Y. YUEN - Adhesion and colonisation of *Candida krusei* on host surfaces - *J. Med. Microbiol.*, 1994, 41 (4), 250-258.



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