

ELITex krusei

Lateksiagglutinaation levykoe, jolla tunnistetaan *Candida krusei*

30 kokeet
(Viite 44504)

8000060-FI-2012-09

Vain *in vitro* -diagnostiikkaan, vain ammatikäyttöön.
Kertakäyttöiset testit.



1 - TARKOITUS

ELITex krusei on lateksiagglutinaation levykoe, minkä avulla voidaan nopeasti tunnistaa *Candida krusei* suoraan kolonisaatioista.

Laatikko mahdollistaa 30 testin suorittamisen.

2 - JOHDANTO

Candida -lajin hiivat voivat olla peräisin ihon tai limakalvojen kandidiaasista, kandidemiasta tai invasiivisesta kandidiaasista.

Candidat ovat tavallisesti hiivoja, jotka ovat ruoansulatuskanavan ja urogenitaalisen limakalvojen indikaattoribakteereita. Ne tulevat patogeenisiksi vain silloin, kun isäntäorganismissa on edullisia olosuhteita. Hiivasieni-infektiota edistävät tekijät ovat sisäsyntyisiä fysiologiaa tai patologiaa tekijöitä (äärimmäiset ikäjakso, raskaus, diabetes, immuunipuutos ja pahanlaatuiset sairaudet) sekä ulkosyntyisiä tekijöitä, jotka ovat luonteeltaan pääasiassa iatrogeenisia. Kandidiaasin yleisyys on kasvanut merkittävästi viimeisen kahdenkymmenen vuoden aikana seuraavien asioiden takia: aidsin kaltaisten sairauksien esiintyminen, antibioottihoitojen ja suun kautta otettavien ehkäisyväkkeiden yleistyminen, immunosuppressiivisten hoitojen kehittyminen, parenteraalinen ravitus, aggressiivisten tutkimusmenetelmien ja kirurgisten toimenpiteiden lisääntyminen. Kandidiaasit edustavat on noin 10 % kaikista nosokomiaalisista infektoista, mikä voi nousta jopa nousta 20 prosenttiin joidenkin tutkimusten mukaan. Lisäksi niiden ennuste on edelleen erittäin synkkä: sieni-infektioiden saaneiden potilaiden kuolleisuus vaihtelee välillä 38-50 %.

C. albicans on useimmiten eristetty laji. Se edustaa 60-80% kliinisistä isolaateista. Kuitenkin muita lajeja, kuten *C. dubliniensis*, joka on hyvin lähellä seuraavia lajeja: *C. albicans*, *C. glabrata*, *C. tropicalis*, *C. krusei*, *C. lusitanae*, *C. parapsilosis*, *C. lipolytica*, korjortoidaan yhä useammin sieniä tuhoavina aineina. *C. krusei* on hiiva, jota on yleensä limakalvojen ja ihon indikaattoribakteerina, mutta sitä on myös luonnossa. Tätä hiivaa on harvoin eristetty sellaisista näytteistä kuten veriviljelyistä (2 %), mutta siihen liittyvä kuolleisuus on korkea (40 %) ja sillä on primaari resistanssi tietyille atsoleille (flukonatsoli, itrakonatsoli ...).

C. krusein nopea eristys ja tunnistaminen on siksi välttämätöntä, jotta voidaan aloittaa asianmukainen hoito. Klassisesti tämä tunnistus suoritetaan biokemiallisilla kokeilla, hiilen auksanogrammilla (monosakkaridien assimilaation tutkiminen hiilen ja energian lähteenä) ja zymogrammin (tutkitaan monosakkaridien käyttöä anaerobiosissa), jotka edellyttävät pitkää vasteaikaa, 24 - 48 tuntia.

ELITex krusei on nopea testi *C. krusein* tunnistamiseen, jossa käytetään lateksihiukkasia, jotka on herkistetty tälle *Candida*-lajille ominaisella monoklonalisella vasta-aineella.

3 - PERIAATE

ELITex krusei perustuu punaisten lateksihiukkasten koagglutinaation periaatteeseen. Hiukkaset on herkistetty monoklonalisella vasta-aineella, jonka avulla voidaan havaita erityisesti *C. krusein* pinta-antigeeni.

C. krusein kolonisaatioiden hajottaminen **ELITex krusein** reagenississa aiheuttaa koagglutinaation antigeenin sisältävien blastosporien ja monoklonaalisen vasta-aineen herkistämien lateksihiukkasten välillä. Tämä positiivinen reaktio johtaa punaisten agglutinaattien näkyvyyteen paljaalla silmällä.

Muiden kuin *C. krusein* hiivakolonisaatioissa ei havaita agglutinaatiota. Suspensio pysyy siis homogeenisenä ja punaisena.

Käsittely on yksinkertaista ja nopeaa. Tulokset saadaan 5 minuutissa.

4 - REAGENSIT JA LAITTEET

Kuvaus	Määrä
LATEKSIKOE: annostelupullo, jossa on 1,2 mL herkistettyä lateksia	1
KOEKORTTI: kertakäyttöinen levy	4

5 - KÄYTTÖÄ KOSKEVAT VAROTOIMET

- Reagenssi on tarkoitettu ainoastaan *in vitro* -diagnostiikkaan ja sitä saavat käyttää vain toimivaltaiset henkilöt.
- Testit ovat vain yhtä käyttökertaa varten.
- Reagenssi sisältää eläinperäisiä aineita, ja niitä on käsiteltävä käyttöön liittyvillä varotoimilla.
- Näytteet ovat mahdollisesti tarttuvia. Niitä on käsiteltävä käyttöön liittyvillä varotoimilla käyttömaan voimassaolevien hygieniasääntöjen ja määräysten mukaisesti.
- Reagenssi sisältää natriumatsidia (<0,1%).
- Älä käytä reagenssia viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Odota, kunnes reagenssi tasapainottuu huoneenlämmössä.
- Ravista reagenssi hyvin ennen käyttöä.
- Kun annostelet reagenssin, varmista, että annostelupullo on täysin pystysuorassa. Tarkista, että tippoissa ei ole ilmakuplia niin, että annostellut tilavuudet ovat vakioita. Pyyhi annostelupullon kärki ennen käyttöä hyvin kalibroitujen tippojen saamiseksi.

6 - NÄYTTEIDEN KERÄYS

Koe voidaan tehdä:

- joko suoraan 24 tai 48 tunnin kuluttua primääriviljelmästä (Sabouraud-agar, Candichrom albicans[®], chromagar Candida[®], Albicans ID[®]...);
 - tai Sabouraud-agarissa tehdyn jatkoviljelyn (24 tai 48 tunnin viljely) jälkeen.
- Huomautus:** Ei ole suositeltavaa suorittaa koetta veren agarista eristetyillä kolonisaatioilla (tuoreet tai keitetyt). Itse asiassa agglutinaatiot voivat olla hienoja tai tulla hitaasti näkyviin.

7 - REAGENSSEN SÄILYTTÄMINEN JA VALMISTELU

Reagenssi on käyttövalmis.

2-8 °C:ssa säilytetty reagenssi on stabiili pakkauksessa ilmoitettuun viimeiseen käyttöpäivämäärään saakka. Sitä ei saa jäädyttää.

Älä jätä reagenssia **voimakkaaseen valoon**.

8 - VAADITUT MATERIAALIT, JOTKA EIVÄT TULE MUKANA

- Pasteur-pipetti tai silmukka
- Säiliö saastuneille jätteille

9 - MENETTELY

Anna reagenssin palata **huoneenlämpöiseksi** ennen käyttöä.

- Laita 1 pisara aiemmin homogenoitua **LATEKSIKOE**-reagenssia levyn ympärään kullekin testattavalle viljelmälle.
- Käytä Pasteur-pipettiä tai silmukkaa, ota viljelmää sellainen määrä, joka vastaa **2-3 kolonisaatiota**.
- Irrota viljelmä näyte **LATEKSIKOE**-reagenssin pisarasta ja levitä se ympärään koko pinnalle, kunnes saadaan homogeeninen suspensio.
- Suorita levyn **hidas, värähtelevä ja ympärämäinen liike 5 minuutin ajan** ja tarkkaile punaisten agglutinaattien mahdollista ilmestymistä.

10 - LUKEMINEN

Positiivinen reaktio: Suurten punaisten agglutinaattien muodostuminen, mikä näkyy paljain silmin

Negatiivinen reaktio: Agglutinaation puuttuminen. Suspensio pysyy homogeenisenä.

11 - TULOSTEN TULKINTA

TULOS	TULKINTA
POSITIIVISEKSI	Testattu kanta tunnistetaan on <i>Candida krusei</i>
NEGATIIVISEKSI	Testattu kanta tunnistetaan ei ole <i>Candida krusei</i>

12 - VIRHEIDEN SYYT JA KOKEEN RAJOITUKSET

- Jotkut hiivakannat, jotka eivät ole *C. kruseita* (esimerkiksi *C. parapsilosis*), joiden viljely on vaikea erottaa, aiheuttavat valkoisten kertymien muodostumista, joita ei voida sekoittaa punaisiin agglutinaatteihin. Reaktio on siten negatiivinen.
- Kaikissa tapauksissa ja ennen lopullisen diagnoosin tekemistä testin kokeen tulkinta on suoritettava integroimalla kaikki kliiniset, epidemiologiset ja biologiset tiedot ja muiden kokeiden tulokset.

13 - SUORITUSKYKY

ELITex krusei koostuu lateksihiukkasista, jotka on herkistetty monoklonalisella vasta-aineella, joka on peräisin 6B3-kloonista (kehittänyt SR²B - Avrillé - RANSKA). Tämä monoklonaalinen vasta-aine takaa reaktiolle sen spesifisyyden ja herkkyyden.

884 hiivan isolaatille tehty tutkimus mahdollisti tuotteen **ELITex krusei** -tuotteen suorituskyvyn selvittämisen verrattuna ID-järjestelmään 32C (BIOMERIEUX). Tulokset osoittavat 98,8 %:n herkkyyden ja 100 %:n spesifisyyden.

14 - JÄTTEIDEN HÄVITTÄMINEN

Jätteet on hävitettävä tämän tyyppisen tuotteen käyttömaassa voimassaolevien hygieniasääntöjen ja määräysten mukaisesti.

Jos **LATEKSIKOE**-reagenssia kaadetaan vahingossa, tai jos kolonisaatiot saastuttavat ympäristöä, puhdista valkaisuaineella ja paperipyyhkeellä.

15 - BIBLIOGRAFIA

- 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.

Edellisen version muutokset on korostettu
harmaalla.

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

