

# ELITex *krusei*

Test d'agglutination au latex sur lame pour l'identification de *Candida krusei*

**30 tests**  
(Réf. 44504)

8000060-fr-2012-09

## 1 - BUT

**ELITex *krusei*** est un test au latex de coagglutination sur lame, permettant l'identification rapide de *Candida krusei* **directement à partir des colonies**. Un coffret permet de réaliser 30 tests.

## 2 - INTRODUCTION

Les levures du genre *Candida* peuvent être à l'origine de candidoses cutanées, de candidoses muqueuses, de candidémies ou de candidoses invasives.

Les *Candida* sont des levures habituellement commensales des muqueuses digestives et urogénitales. Elles ne deviennent pathogènes que lorsque des conditions favorables se présentent dans l'organisme hôte. Parmi les facteurs favorisant l'infection candidosique, on distingue des facteurs intrinsèques physiologiques ou pathologiques (âges extrêmes de la vie, grossesse, diabète, déficits immunitaires et maladies malignes) et des facteurs extrinsèques qui sont essentiellement de nature iatrogène. La prévalence des candidoses a considérablement augmenté au cours des vingt dernières années, par suite de l'émergence de pathologies comme le SIDA, de la généralisation des traitements antibiotiques et des contraceptifs oraux, du développement des thérapeutiques immunosuppressives, de l'alimentation parentérale, de la multiplication des méthodes d'investigations agressives et des interventions chirurgicales. A titre d'exemple, les candidémies représentent environ 10 % de l'ensemble des infections nosocomiales, ce pourcentage pouvant même atteindre 20 % selon certaines études. En outre, leur pronostic reste très sombre, la mortalité oscillant chez les patients fongémiques entre 38 et 50 %.

*C. albicans* est l'espèce la plus souvent isolée. Elle représente 60 à 80 % des isolats cliniques. Toutefois, d'autres espèces telles que *C. dubliniensis*, une espèce très proche de *C. albicans*, *C. glabrata*, *C. tropicalis*, *C. krusei*, *C. lusitanae*, *C. parapsilosis*, *C. lipolytica*, sont de plus en plus fréquemment signalées comme agents de mycoses.

*C. krusei* est une levure habituellement commensale des muqueuses et des téguments, mais se trouve également dans la nature. Cette levure est rarement isolée à partir des prélèvements tels que les hémocultures (2%) mais le taux de mortalité qui lui est attribué est élevé (40%) et elle présente une résistance primaire à certains azolés (fluconazole, itraconazole...).

L'isolement et l'identification rapide de *C. krusei* est donc indispensable à la mise en route d'une thérapeutique appropriée. Classiquement cette identification est réalisée à l'aide des tests biochimiques, auxanogramme du carbone (étude de l'assimilation des oses comme source de carbone et d'énergie) et zymogramme (étude de l'utilisation des oses en anaérobiose), qui nécessitent un délai de réponse assez long, de 24 à 48 heures.

**ELITex *krusei*** est un test rapide d'identification de *C. krusei*, utilisant des particules de latex sensibilisées avec un anticorps monoclonal spécifique pour cette espèce de *Candida*.

## 3 - PRINCIPE

**ELITex *krusei*** est basé sur le principe de la coagglutination de particules de latex rouges, sensibilisées par un anticorps monoclonal permettant de détecter spécifiquement un antigène de surface de *C. krusei*.

La dissociation de colonies de *C. krusei* dans le réactif **ELITex *krusei*** entraîne une coagglutination entre les blastospores portant l'antigène et les particules de latex sensibilisées par l'anticorps monoclonal. Cette réaction positive se traduit par l'apparition d'agglutinats rouges, visibles à l'œil nu.

Avec des colonies de levures non *C. krusei*, on n'observe aucune agglutination. La suspension reste alors homogène et rouge.

La manipulation est simple et rapide. Les résultats sont obtenus en 5 minutes.

## 4 - REACTIFS ET MATERIEL

Description	Quantité
<b>TEST LATEX</b> : flacon distributeur de 1,2 mL de latex sensibilisé	1
<b>TEST CARD</b> : lame à usage unique	4

## 5 - PRECAUTIONS D'EMPLOI

- Le réactif est destiné uniquement à un diagnostic *in vitro* et doit être manipulé par des personnes habilitées.
- Les tests sont à usage unique.
- Le réactif contient des substances d'origine animale et doit être manipulé avec les précautions d'usage.
- Les prélèvements sont potentiellement infectieux. Ils doivent être manipulés avec les précautions d'usage en respectant les règles d'hygiène et la réglementation en vigueur dans le pays d'utilisation.
- Le réactif contient de l'azide de sodium (< 0,1%).
- Ne pas utiliser le réactif au-delà de la date de péremption.
- Bien attendre que le réactif s'équilibre à température ambiante.
- Agiter soigneusement le réactif avant utilisation.
- Lors de la distribution du réactif, veiller à ce que le flacon distributeur soit parfaitement vertical. Vérifier l'absence de bulles d'air dans les gouttes, afin que les volumes délivrés soient constants. Avant l'utilisation, essuyer l'embout du flacon distributeur afin d'obtenir des gouttes bien calibrées.

## 6 - RECUEIL DES PRELEVEMENTS

Le test peut être effectué :

- soit directement à partir de la culture primaire de 24 ou 48 h (gélose Sabouraud, Candichrom albicans®, chromagar Candida®, Albicans ID®...);
- soit après repiquage sur gélose Sabouraud (culture de 24 ou 48 h).

**Remarque** : Il n'est pas recommandé de réaliser le test avec des colonies isolées sur gélose au sang (frais ou cuit). En effet, les agglutinats peuvent être fines, ou lentes à apparaître.

## 7 - CONSERVATION ET PREPARATION DES REACTIFS

Le réactif est prêt à l'emploi.

Le réactif conservé à 2-8°C est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur le coffret. Il ne doit pas être congelé.

**Ne pas laisser** le réactif **sous une lumière intense**.

## 8 - MATERIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

- Pipette Pasteur ou øse
- Récipient pour déchets contaminés

## 9 - MODE OPERATOIRE

Laisser le réactif revenir à **température ambiante** avant utilisation.

- a. Déposer 1 goutte de réactif **TEST LATEX**, préalablement homogénéisé, dans un cercle de la lame, pour chaque culture à tester.
- b. A l'aide d'une pipette Pasteur ou d'une øse, prélever une quantité de culture correspondant à **2-3 colonies**.
- c. Dissocier l'échantillon de culture dans la goutte de réactif **TEST LATEX** et l'étaler sur toute la surface du cercle jusqu'à obtention d'une suspension homogène.
- d. Imprimer à la lame un **lent mouvement** oscillant circulaire pendant **5 minutes** et observer l'apparition éventuelle d'agglutinats rouges.

## 10 - LECTURE

**Réaction positive** : Formation de gros agglutinats rouges visibles à l'œil nu.

**Réaction négative** : Absence d'agglutination. La suspension reste homogène.

## 11 - INTERPRETATION DES RESULTATS

RESULTAT	INTERPRETATION
POSITIF	La souche testée est identifiée comme <b><i>Candida krusei</i></b>
NEGATIF	La souche testée est identifiée comme <b>non <i>Candida krusei</i></b>

## 12 - CAUSES D'ERREURS ET LIMITES DU TEST

- Certaines souches de levures non *C. krusei* (par exemple *C. parapsilosis*), dont la culture est difficile à dissocier, provoquant la formation d'aggrégats blancs qui ne peuvent être confondus avec des agglutinats rouges. La réaction est donc négative.
- Dans tous les cas et avant l'établissement du diagnostic final, l'interprétation du test doit être réalisée en intégrant l'ensemble des données cliniques, épidémiologiques et biologiques et des résultats des autres tests.

## 13 - PERFORMANCES

**ELITex *krusei*** est constitué de particules de latex sensibilisées par l'anticorps monoclonal provenant du clone 6B3 (développé par la SR<sup>2</sup>B - Avriillé - FRANCE). C'est cet anticorps monoclonal qui assure spécificité et sensibilité à la réaction. Une étude, réalisée sur 884 isolats de levures, a permis d'établir les performances du produit **ELITex *krusei*** par rapport au système ID.32C (BIOMERIEUX). Les résultats montrent une sensibilité de 98,8 % et une spécificité de 100 %.

## 14 - ELIMINATION DES DECHETS

Les déchets doivent être éliminés en respectant les règles d'hygiène et la réglementation en vigueur pour ce type de produit dans le pays d'utilisation. En cas de versement accidentel de réactif **TEST LATEX** ou en cas de contamination de l'environnement par les colonies, nettoyer à l'aide d'eau de Javel et de papier absorbant.

## 15 - BIBLIOGRAPHIE

1. G.-E. BIGNARDI, M.-A. SAVAGE, R. COKER, S.-G. DAVIS – Fluconazole and *Candida krusei* infections - *J. Hosp. Infection.*, 1991, 18, 326-327.
2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. 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  
19 Allée d'Athènes  
83870 SIGNES  
FRANCE  
☎ : 04 94 88 55 00  
FAX : 04 94 88 55 22

## ELITex krusei

Latex slide agglutination test for the identification of *Candida krusei*

**30 tests** (Réf. 44504)



**1 - AIM** ELITex *krusei* is a slide agglutination test for the rapid identification of *Candida krusei*, directly from colonies.

Each kit allows 30 tests to be carried out.

## 2 -INTRODUCTION

Yeast of the genus *Candida* can be responsible for cutaneous candidiasis, mucosal candidiasis, and candidemias or invasive candidases.

*Candidas* are usually commensal yeast of the digestive and urogenital mucosae. They become pathogenic only when favourable conditions arise in the host. Among the factors that favour *Candida* infection, there are intrinsic physiological factors or pathologies (advanced age, pregnancy, diabetes, immunological deficiencies and malignant diseases). As for extrinsic factors, these are primarily iatrogenic in nature. The prevalence of candidases have increased considerably over the last twenty years, as a consequence of the emergence of pathologies such as AIDS, the generalization of antibiotic treatments and oral contraceptives, the development of therapeutic immunosuppressive agents, parenteral alimentation, and the multiplication of aggressive investigative methods and surgical procedures. For example, the candidemias account for approximately 10% of nosocomial infections; a percentage that can reach 20% according to certain studies. Moreover, the prognosis for the candidases is poor, with mortality in affected patients oscillating between 38 and 50%.

*C. krusei* is the species that is most often isolated. It accounts for 60 to 80% of clinical isolates. However, other species such as *C. dubliniensis* (a species very close to *C. albicans*), *C. glabrata*, *C. tropicalis*, *C. krusei*, *C. lusitanae*, *C. parapsilosis*, and *C. lipolytica*, are increasingly being reported as mycotic organisms.

It is also found in nature. This yeast is seldom isolated from clinical samples such as haemocultures (2%). However, the mortality rate attributed to *C. krusei* is high (40%), with primary resistance to certain azoles being a problem (fluconazole, itraconazole, ...). The isolation and rapid identification of *C. krusei* is thus essential to the choice of therapeutic regimen. Traditionally, biochemical tests are used in the identification of *C. krusei*. The disadvantage of the carbon auxanogram (study of the assimilation of monosaccharides as a source of carbon and energy) and the zyogram (study of the use of monosaccharides in anaerobiosis), is that there is a long 24 to 48 hour wait before the tests can be read.

**3 -PRINCIPLE** ELITex *krusei* is a rapid identification test of *C. krusei* that uses latex particles sensitized with a specific *C. krusei* monoclonal antibody.

ELITex *krusei* test is based on the coagglutination of a *C. krusei* surface antigen with red latex particles that are sensitized with a monoclonal antibody. The dissociation of *C. krusei* colonies in the ELITex *krusei* reagent leads to an agglutination between blastospores and the latex particles. This positive reaction results in a red agglutination that is visible to the naked eye. With non-*C. krusei* yeast colonies, there is no agglutination and the suspension

## 4 - REAGENTS AND MATERIAL

Remains homogeneous and red. Handling is simple and fast, with results within 5 minutes.

Description	Quantity
TEST LATEX: Dispenser vial of 1,2 mL of sensitized latex	1
TEST CARD: Disposable reaction card	4

## 5 - PRECAUTIONS

The reagent is intended for *in vitro* diagnostic use only and must be handled by authorized personnel.

Tests are for a single use only.

The reagent contains raw materials of animal origin and must be handled with caution.

Patient samples are potentially infectious; they must be handled with caution, in observance of hygiene rules and the current regulations for this type of product in the country of use.

The reagent contains sodium azide (< 0,1 %).

Do not use the reagent after the expiry date.

Prior to use, allow the reagent to reach room temperature.

Carefully shake the reagent before use.

When dispensing the reagent, make sure that the dispenser vial is perfectly vertical. Check for the absence of air bubbles in the drops to ensure constant delivery volumes. Wipe the tip of the dispenser vial before use in order to obtain well gauged drops.

## 6 - SAMPLE COLLECTION

The test can be carried out:

- either directly from a 24 to 48 h primary culture (Sabouraud agar, Candidchrom albicans , chromagar Candida , Albicans ID ...);
- or after re-seeding on a Sabouraud agar (24 to 48 h culture).

Note: It is not recommended that the test be carried out on isolated blood (fresh or cooked) agar colonies. It should be noted that agglutinations can be weak or slow to appear.

## 7 - STABILITY, STORAGE AND PREPARATION OF REAGENTS

The reagent is ready-to-use.

The reagent stored at 2-8°C, in its original packaging, is stable until the expiry date indicated on the box.

Do not freeze.

**Do not expose** the reagent to strong light.

## 8 - MATERIAL REQUIRED BUT NOT SUPPLIED

Pasteur pipette or wire loop

Contaminated waste container

## 9 - METHOD

Allow the reagent to reach room temperature before use.

a. For each culture to be tested, add 1 drop of homogenized **TEST LATEX**

reagent into separate circle on the slide.

b. Using a Pasteur pipette or a wire loop, take **2-3 colonies**.

c. Transfer the colonies in the drop of **TEST LATEX** reagent and spread them to cover the entire surface of the circle until a homogeneous suspension is obtained.

d. Manually, gently rock the slide for **5 minutes**. A red agglutination may appear.

## 10 - READING

**Positive reaction:** Formation of a red agglutination visible to the naked eye.

**Negative reaction:** Absence of agglutination.

The suspension remains homogeneous and red.

## 11 - INTERPRETATION OF RESULTS

RESULT	INTERPRETATION
POSITIVE	The test strain belongs to <i>Candida krusei</i> species
NEGATIVE	The test strain is not <i>Candida krusei</i>

## 12 - CAUSES OF ERROR AND TEST LIMITS

- Certain non-*C. krusei* yeast strains (for example *C. parapsilosis*), whose culture is difficult to dissociate, cause the formation of white aggregates which cannot be confused with red agglutination. The reaction is thus negative.

- In all cases, it is necessary that the clinical, epidemiologic and biological data are taken fully into consideration before establishing the final diagnosis.

## 13 - PERFORMANCE

ELITex *krusei* consists of latex particles sensitized with monoclonal antibodies from the 6B3 clone (developed by the SR2B - Avuille - FRANCE). It is these monoclonal antibodies that ensure the specificity and sensitivity of the reaction.

A study, carried out on 884 yeast isolates, compared ELITex *krusei* performances to the ID 32C system (BIOMERIEUX). The results indicate sensitivity of 98,8 % and specificity of 100 %.

## 14 - WASTE ELIMINATION

Waste should be disposed of in accordance with the hygiene rules and current regulations for this kind of product in the country of use.

If the **TEST LATEX** reagent is spilled or the work area is contaminated by colonies, clean using bleach and absorbent paper.

## 15 - BIBLIOGRAPHY

- 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. GRILLIOT, A. COUBLE, J. VILLARD, J. WILLARD - Typing of *Candida krusei* clinical by restriction endonuclease analysis and hybridization with CkF 8, 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 reactif 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.



**ELITex MICROBIO**  
 Parc d'Activités du Plateau  
 19 Allée d'Athènes  
 83870 SIGNES  
 FRANCE  
 ☎ : 04 94 88 55 00  
 Fax : 04 94 88 55 22