

Elitex krusei

Латексный тест для постановки реакции агглютинации на карте для идентификации *Candida krusei*

30 тестов
(Справ. номер 44504)



8000060-RU-2012-09

Только для диагностики *in vitro*, для профессионального использования. **Одноразовый тест.**

1 - НАЗНАЧЕНИЕ

Elitex krusei представляет собой латексный тест коаггутинации на карте, который обеспечивает **быструю идентификацию *Candida krusei* непосредственно из колоний.** Одна упаковка позволяет провести 30 тестов.

2 - ВВОДНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

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

Candida — это условно-патогенные грибковые микроорганизмы, содержащиеся в слизистых оболочках пищеварительной и мочеполовой систем. Они становятся патогенными только при наличии благоприятных условий в организме хозяина. Факторами, способствующими развитию кандидозной инфекции, являются физические или патологические условия (высокая продолжительность жизни, беременность, диабет, иммунодефицит и злокачественные заболевания), а также внешние условия, которые в основном 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. Так, на кандидоз приходится около 10 % всех нозокомиальных инфекций, которые, согласно некоторым исследованиям, могут достигать 20 %. Прогноз у данного заболевания по-прежнему довольно негативный: уровень смертности среди носителей грибковых инфекций колеблется от 38 до 50%.

Одним из самых изолированных типов является *C. albicans*. На его долю приходится 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.

Грибы C. krusei распространены на слизистых оболочках и коже, но встречаются и в природе. Несмотря на то что эти грибы редко выделяют из таких образцов, как посев крови (2 %), с ними связан высокий уровень смертности (40 %), и они обладают первичной устойчивостью к определенным азолам (флуконазол, итраконазол...).

В связи с этим изолирование и быстрая идентификация *C. glabrata* имеют решающее значение для проведения соответствующей терапии. Традиционно такая идентификация выполняется

à с использованием биохимических тестов, углеродной анограммы (исследование ассимиляции моносахаридов как источника углерода и энергии) и зимограммы (исследование использования моносахаридов при анаэробнозе), которые требуют длительного времени отклика — от 24 до 48 часов.

ELITex krusei — это быстрый тест для определения *C. krusei* с помощью частиц латекса, сенсibilизированных моноклональными антителами, специфичными для этого вида *Candida*.

3 - ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Действие *Elitex Krusei* основано на принципе коаггутинации латексных частиц эритроцитов, сенсibilизированных моноклональными антителами, которые специфически идентифицируют поверхностный антиген из *Krusei*.

Диссоциация колоний *C. krusei* в реагенте **Elitex krusei** вызывает коаггулирование между антиген-несущими blastospores и частицами латекса, сенсibilизированными моноклональными антителами. Эта положительная реакция приводит к появлению красных агглютинатов, видимых невооруженным глазом.

С грибковыми колониями без *C. krusei* агглютинации не наблюдается. В этом случае суспензия остается однородной и красной.

Процедура является простой и быстрой. Результат готов через 5 минут.

4 - РЕАГЕНТЫ И МАТЕРИАЛЫ

Описание	Количество
ЛАТЕКСНЫЙ ТЕСТ: 1,2 мл флакон сенсibilизированного латекса	1
ТЕСТ-КАРТА: одноразовый лист	4

5 - МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Реагент предназначен только для диагностических целей. *in vitro* и может использоваться только квалифицированными лицами.
- Тесты предназначены исключительно для одноразового использования.
- Реагент содержит вещества животного происхождения и предусматривает стандартные меры предосторожности.
- Образцы потенциально заразны. При обращении с ними необходимо принимать стандартные меры предосторожности в соответствии с правилами и положениями гигиены, действующими в стране использования.
- Реагент содержит азид натрия (<0,1 %).
- Не используйте реагент по истечении срока годности.
- Дождитесь перехода агента в сбалансированное состояние при комнатной температуре.
- Перед использованием реактив следует тщательно встряхнуть.
- При распределении реагента держите дозирующий флакон строго вертикально. Для обеспечения равномерности выпускаемого объема убедитесь, что капли не содержат пузырьков воздуха. Перед использованием протрите кончик флакона, чтобы получить хорошо откалиброванные капли.

6 - ЗАБОР ОБРАЗЦОВ

Тест можно проводить:

- либо непосредственно из первичной культуры через 24 или 48 часов (Агар Сабуро, Candichrom albicans[®], Candida chromagar[®], Albicans ID[®]...); ;
 - либо после трансплантации на Агаре Сабуро (культивирование от 24 до 48 часов).
- Примечание.** Не рекомендуется проводить анализ с колониями, изолированными на кровяном агаре (сыром или обработанном). На практике агглютинации могут быть тонкими или проявляться медленно.

7 - ХРАНЕНИЕ И ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Реагент готов к использованию.

Реагент, хранящийся при 2–8°C, стабилен до истечения срока годности, указанного на упаковке. Его нельзя замораживать.

Не оставляйте реагент при ярком солнечном свете.

8 - НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ. НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

- Пипетка Пастера или мерный инструмент
- Контейнер для загрязненных отходов

9 - ПРОЦЕДУРА

Перед использованием **дайте агенту восстановиться** при комнатной температуре.

- Нанесите 1 каплю реагента на **ЛАТЕКСНЫЙ ТЕСТ**, предварительно гомогенизированный в круге на карте, для каждой тестируемой культуры.
- При помощи пипетки Пастера или мерного инструмента произведите забор эквивалентных объемов различных культур по **2–3 колонии**.
- Поместите образец культуры в каплю реагента **ЛАТЕКСНОГО ТЕСТА** и распределите по всей поверхности круга до получения однородной суспензии.
- Выполняйте **медленные круговые движения по стеклу** в течение **5 минут**, отслеживая возможное появление красных агглютинатов.

10 - СЧИТЫВАНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительная реакция: образование крупных красных агглютинатов, видимых невооруженным глазом.

Отрицательная реакция: отсутствие агглютинации. Суспензия остается однородной.

11 - ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

РЕЗУЛЬТАТ	ИНТЕРПРЕТАЦИЯ
ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ	Исследуемый штамм идентифицирован как являющийся <i>Candida krusei</i>
ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ	Исследуемый штамм идентифицирован как не являющийся <i>Candida krusei</i>

12 - ПРИЧИНА ОШИБОК И ПРЕДЕЛЫ ТЕСТИРОВАНИЯ

- Некоторые штаммы грибов *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 того, как будет поставлен окончательный диагноз, интерпретация теста должна выполняться путем объединения всех клинических, эпидемиологических и биологических данных и результатов других тестов.

13 - РЕЗУЛЬТАТ

Elitex krusei состоит из латексных частиц, сенсibilизированных моноклональными антителами из клона 6B3 (разработчик — SR[®]B - Avriillé - ФРАНЦИЯ). Именно это моноклональное антитело обеспечивает специфичность и чувствительность реакции. Исследование, проведенное на 884 изолятах грибов, позволило определить эффективность продукта **Elitex krusei** по сравнению с системой идентификации 32C (BIOMERIEUX). Результаты показывают чувствительность 98 % и специфичность 100 %.

14 - УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Отходы необходимо утилизировать в соответствии с гигиеническими правилами и нормами, действующими для данного типа продуктов в стране использования. При случайном выбросе реагента **ЛАТЕКСНОГО ТЕСТА** или загрязнении окружающей среды колониями выполните очистку при помощи отбеливателя и бумажных салфеток.

15 - СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- 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.

Изменения по сравнению с предыдущей версией выделены серым цветом.



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