

Elitex krusei

Latex-agglutinationstest på blad för identifiering av *Candida krusei*

30 tester
(Ref. 44504)

8000060-SE-2012-09

Endast för *in vitro* diagnostisk användning, endast för professionell användning. Test för engångsbruk.



1 - MÅL

Elitex krusei är ett latex-koagglutinationstest på blad, vilket leder till **snabb identifiering av *Candida krusei* direkt från kolonierna.**

En låda gör det möjligt att utföra 30 tester.

2 - INLEDNING

Jäst av *Candida*-typ kan orsaka candidainfektion i huden och slemhinnan, candidemi eller invasiv candidiasis.

Candida är vanligen commensal jäst i matsmältningssystemet och urogenitala slemhinnor. De blir patogena endast när gynnsamma förhållanden är närvarande i värdorganismen. De faktorer som främjar candidal infektion är fysiska eller patologiska faktorer (extrem livslängd, graviditet, diabetes, immunbrist och maligna sjukdomar) och yttre faktorer som i huvudsak är iatrogena. Förekomsten av candidiasis har ökat avsevärt under de senaste tjugo åren, som ett resultat av uppkomsten av patologier som aids, spridningen av antibiotika och orala preventivmedel, utvecklingen av immunosuppressiva terapier, parenteral näring, spridningen av aggressiva undersökningsmetoder och kirurgiska ingrepp. Till exempel står candidemier för cirka 10 % av alla nosokomiella infektioner, vilket även kan uppnå 20 % enligt vissa studier. Dessutom är deras prognos fortfarande mycket dystert, dödligheten svänger hos de fungemiska patienterna mellan 38 och 50 %.

C. albicans är oftast den mest isolerade typen. Den står för 60 till 80 % av de kliniska isolaten. Men andra arter som *C. dubliniensis*, en art mycket nära *C. albicans*, *C. glabrata*, *C. tropicalis*, *C. krusei*, *C. lusitanae*, *C. parapsilos*, *C. lipolytica*, rapporteras oftare och oftare som mykotiska medel.

C. krusei är en jäst som är vanlig i slemhinnor och hud, men finns också i naturen. Denna jäst isoleras sällan från prover såsom blodkulturer (2 %) men dödligheten som tillskrivs den är hög (40 %) och den har ett primärt motstånd mot vissa azoler (flukonazol, itraconazol ...).

Isolering och snabb identifiering av *C. glabrata* är därför avgörande för initiering av lämplig terapi. Klassiskt utförs denna identifiering

å med hjälp av biokemiska tester, kolananogram (studie av assimilering av monosackarid som källa till kol och energi) och zymogram (studie av användningen av monosackarid i anaerobios) som kräver en lång svarstid från 24 till 48 timmar.

ELITEX krusei är ett snabbt test för identifiering av *C. krusei*, med användning av latexpartiklar sensibiliserade med en monoklonal antikropp som är specifik för denna art av *Candida*.

3 - PRINCIP

Elitex krusei baseras på principen om koagglutinerings av latexpartiklar röda celler, sensibiliserade med en monoklonal antikropp som specifikt detekterar ett ytantigen från *Krusei*.

Dissociationen av kolonier *C. krusei* i reagenset **Elitex krusei** orsakar koagglutinerings mellan antigenbärande blastosporer och latexpartiklar sensibiliserade av den monoklonala antikroppen. Denna positiva reaktion resulterar i framträdandet av röda agglutiner, synliga för det blotta ögat.

Med jästkolonier icke *C. krusei* observeras ingen agglutination. Suspensionen förblir därmed homogen och röd.

Hanteringen är enkel och snabb. Resultaten erhålles på 5 minuter.

4 - REAGENSER OCH MATERIAL

Beskrivning	Määrä
LATEX TEST: 1,2 mL flaska sensibiliserad latex	1
TEST CARD: engångsblad	4

5 - FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Reagenset är endast för diagnostiska ändamål *in vitro* och måste hanteras av auktoriserade personer.
- Testerna är endast avsedda för engångsbruk.
- Reagenset innehåller ämnen av animaliskt ursprung och bör hanteras med vanliga försiktighetsåtgärder.
- Proverna är potentiellt infektiösa. De måste hanteras med de vanliga försiktighetsåtgärderna i enlighet med hygienreglerna och gällande bestämmelser i användarlandet.
- Reagenset innehåller natriumazid (<0,1%).
- Använd inte reagenset efter utgångsdatumet.
- Vänta tills reagenset balanseras i rumstemperatur.
- Skaka reagenset noggrant före användning.
- Se till att doseringsflaskan är helt vertikal när du fördelar reagenset. Kontrollera att det inte finns några luftbubblor i dropparna, så att volymerna som frigörs är konstanta. Torka av flaskans spets före användning för att få väl kalibrerade droppar.

6 - SAMLING AV PROVER

Testet kan utföras:

- antingen direkt från primärkulturen på 24 eller 48 tim (Sabouraud-agar, Candichrom albicans®, Candida chromagar®, Albicans ID®...);
- eller efter transplantation på Sabouraud-agar (odling på 24 till 48 tim).

Anmärkning: Det rekommenderas inte att utföra testet med kolonier som är isolerade på blodagar (färskt eller kokt). Faktum är att agglutinationerna kan vara tunna eller framträda långsamt.

7 - KONSERVERING OCH BEREDNING AV REAGENSER

Reagenset är klart för användning.

Reagenset som förvaras i 2-8 °C är stabilt fram till utgångsdatum som anges på lådan. Det får inte frysas.

Lämna inte reagenset i starkt solljus.

8 - NÖDVÄNDIGT MATERIAL SOM INTE TILLHANDAHÅLLS

- Pasteur-pipett eller öse
- Behållare för förorenat avfall

9 - FÖRFARANDE

Låt reagenset återfå **rumstemperatur** innan användning.

- a. Deponera 1 reagensdroppe **LATEX TEST** som tidigare har homogeniserats i en cirkel på kartan, för varje kultur som ska testas.
- b. Använd en Pasteur-pipette eller en öse, ta en mängd kultur som motsvarar **2-3 kolonier**.
- c. Dissociera odlingsprovet i reagensdroppen **LATEX TEST** och sprid den över cirkelns hela yta tills en homogen suspension erhålls.
- d. Utför en **långsam rörelse på bladet** genom ett cirkulärt oscillerande under **5 minuter** och observera det möjliga framträdandet av röda agglutiner.

10 - AVLÄSNING

Positiv reaktion: Bildning av stora röda agglutiner synliga för blotta ögat.

Negativ reaktion: Ingen agglutination. Suspensionen förblir homogen.

11 - TOLKNING AV RESULTATEN

RESULTAT	TOLKNING
POSITIV	Den testade stammen identifieras som <i>Candida krusei</i>
NEGATIV	Den testade stammen identifieras som inte <i>Candida krusei</i>

12 - FELORSAK OCH TESTGRÄNSER

- Några jäststammar *C. dubliniensis* (till exempel *C. parapsilos*) vars kultur är svår att dissociera, orsakar bildandet av vita aggregat som inte kan förväxlas med blå agglutiner. Reaktionen är därför negativ.

- I samtliga fall och innan den slutliga diagnosen görs, måste tolkningen av testet genomföras genom att integrera alla kliniska, epidemiologiska och biologiska data och resultat från de andra testen.

13 - RESULTAT

Elitex krusei består av latexpartiklar som är sensibiliserade av antikroppen monoklonal från klon 6B3 (utvecklad av SR2B - Avrillé - FRANCE). Det är denna monoklonala antikropp som säkerställer specifik karaktär och känslighet för reaktionen.

En studie, utförd på 884 jästisolater, gjorde det möjligt att fastställa produktens prestanda **Elitex krusei** jämfört med ID-systemet.32C (BIOMERIEUX). Resultaten visar en känslighet på 98 % och en specifik karaktär på 100 %.

14 - AVFALLSHANtering

Avfall ska kasseras i enlighet med gällande hygienregler och föreskrifter för denna typ av produkt i användarlandet.

Vid oavsiktlig frisättning av reagens **LATEX TEST** eller miljöförorening genom kolonier, rengör med blekmedel och pappershanddukar.

15 - FÖRTECKNING

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.

Ändringar från den tidigare versionen är markerade i grått.

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

