

ELIchrom *glabrata*

Snabbt identifieringstest av *Candida glabrata*

40 tester

(Ref. 44506)

**8000050-SV-2025-01**  
Endast för *in vitro* diagnostisk användning, endast för professionell användning.  
Test för engångsbruk.

**1 - MÅL**  
**ELIchrom *glabrata*** är ett snabbt (20 minuter) och enhetligt test för snabb identifiering av kolonier av *Candida glabrata*.  
En låda gör det möjligt att utföra 40 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 immunsuppressiva 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 dystyr, dödligheten svänger hos de fungemiska patienterna mellan 38 och 50 %.

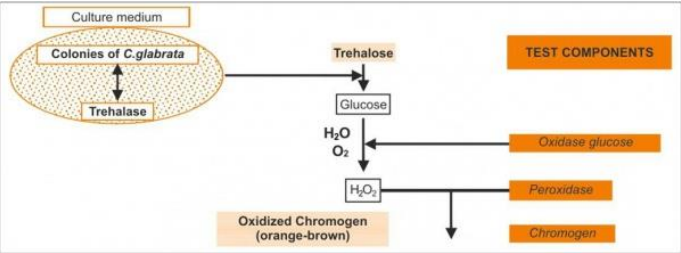
*C. albicans* är oftast den mest isolerade typen. Den står för 60 till 80 % av de kliniska isolaten. Men andra arter som *C. dubliniensis*, en art mycket nära *C. albicans*, *C. glabrata*, *C. tropicalis*, *C. krusei*, *C. lusitanae*, *C. parapsilosis*, *C. lipolytica*, blir rapporteras oftare som mykotsiska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

*C. glabrata* representerar enligt studierna 5 till 25 % av jästisolater i medicinsk mykologi. I fråga om frekvens är denna jäst för närvarande den andra arten som uppträder hos människor. Dess patogena natur är inte längre ifrågasatt idag eftersom den är ansvarig för 10-25 % av candidaemierna. För övrigt *C. glabrata* är i allmänhet mindre känslig för azolderivat, och vissa isolat från patienter som behandlas med fluconazol eller ketokonazol verkar även vara resistenta mot nästan alla azolderivat.

Isolering och snabb identifiering av *C. glabrata* är därför avgörande för initering av lämplig terapi. Klassiskt utförs denna identifiering 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, 24 till 48 timmar.

*C. glabrata* kan identifieras snabbare med system baserat på detektering av förformade enzymer, vilka använder kromogena substrat eller baserat på assimilering av trehalos. **ELIchrom *glabrata*** är ett snabbt test för identifiering av *C. glabrata*, baserat på synligheten av detta enzym.

- 3 - PRINCIP**
- Bland jästtyperna av medicinskt intresse, *C. glabrata* kan, under vissa förhållanden, hydrolysera trehalos mycket snabbt till glukos. Uppenbarelsen av denna glukosproduktion gör det då möjligt att identifiera jästen. Förutom trehalosprovet måste två kontroller utföras:
- en maltoskontroll eftersom vissa isolat av *C. tropicalis* också kan bryta ned trehalos men till skillnad från *C. glabrata*, assimilerar de maltos.
  - en kontroll i frånvaro av monosackarid (kontrollmedium för reagenset) eftersom isoleringsmiljön innehåller glukos och en dålig samling av kolonier, som innehåller agar, som kan leda till en falsk positiv reaktion.
- ELIchrom *glabrata*** möjliggör realiseringen av ett trestegstest för identifiering av *C. glabrata* :
1. Framställning av en suspension av jäst i destillerat vatten.
  2. Inkubation av jästsuspensionen med trehalos eller maltos (kontrolljäst) eller grundmiljö (kontrollisoleringsmiljö).
  3. Glukosfrisättning genom framkallning som är en blandning av glukosoxididas, peroxididas och kromogent substrat.



| 4 - REAGENSER OCH MATERIAL                                                                                                                                                                                     |           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Beskrivning                                                                                                                                                                                                    | Kvantitet |
| REAG: frystorkad reagensflaska<br>(att rekonstruera med 1,3 mL sterilt, destillerat vatten)                                                                                                                    | 3         |
| TEST CARD: Kort med 12 svepeskålar eller 4 identifikationer svepeskålarna T innehåller en grundmiljö och trehalos svepeskålarna M innehåller en grundmiljö och maltos svepeskålarna B innehåller en grundmiljö | 10        |

- 5 – FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER**
- **ELIchrom *glabrata*** är endast avsedda för diagnostiska ändamål *in vitro* och måste hanteras av auktoriserade personer. Testerna är endast avsedda för engångsbruk.
  - Kontrollera att dehydratiserade miljöerna inte förändras (förekomst av en blå fläck i alla svepeskålar).
  - Provena är potentiellt infektiösa. De måste hanteras med de vanliga försiktighetsåtgärderna i enlighet med hygienreglerna och gällande bestämmelser i användarlandet.
  - Använd inte reagens efter utgångsdatumet.
  - Använd inte reagens från olika satser.
  - Vänta tills reagensen balanseras i rumstemperatur.

**REAG:**  
Innehåller glukosoxididas och 3,3-dimetoxibensidin-dihydroklorid..

- H334: Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning.  
- H350: Kan orsaka cancer.

- P201: Innehåller särskilda instruktioner före användning.  
- P261: Undvik att andas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.  
- P280: Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.  
- P304+P340: VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att han eller hon vilar i en ställning som underlättar andningen.  
- P342+P311: Vid besvär i luftvägarna: Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare.  
- P308+P313: Vid exponering eller misstanke om exponering Sök läkarhjälp.



**6 - SAMLING AV PROVER**  
**ELIchrom *glabrata*** kan utföras på isolerade jästtyper efter odling i +37 °C eller +22 °C i 24 till 96 timmar på Sabouraud-miljöer och kromogena miljöer för *Candida*.

**7 - KONSERVERING OCH BEREDNING AV REAGENSER**  
Behåll **TEST CARD** såväl som reagenset **REAG** (lyofiliserad eller rekonstruerad) i 2-8 °C och skyddad mot ljus.  
Efter rekonstrueringen är reagenset **REAG** stabilt i 2 månader i 2-8 °C.  
Hållbarhetstiden för den rekonstruerade **REAG** reagensen kan förlängas upp till 6 månader genom infrysning (-20 °C) i form av 75 µL portioner (i mikrorör som tillsluts noggrant), omedelbart efter beredning. Upptunnade **REAG** reagens kan inte frysas in igen.

**8- NÖDVÄNDIGT MATERIAL SOM INTE TILLHANDAHÅLLS**

- Automatiska pipett(er) med volym anpassad efter den mängd som ska mätas
- Themolysrör
- Sterilt, destillerat vatten
- Behållare för förorenat avfall
- Pasteur-pipette eller öse

- 9 - FÖRFARANDE**  
Balansera reagenserna i rumstemperatur före användning.
- 1 **REAG-reagensrekonstruktion:**
    - Öppna reagenset **REAG** försiktigt (vakuumflaska).
    - Tillsätt 1,3 mL sterilt, destillerat vatten i flaskan och skaka försiktigt.
  - 2 **Genomförande av testet:**
    - Avsluta 1 eller flera **TEST CARD** beroende på antalet jästtyper som ska studeras (För en jäst, skär ett kort för att få 3 svepeskålar **T**, **M** och **B**).
    - Identifiera ett hemolysrör och tillsätt 100 µL sterilt, destillerat vatten.
    - Ta försiktigt bort kolensernas kolonier som ska identifieras och homogenisera dem i 100 µL destillerat vatten för att få en suspension av densitet som motsvarar punkten 5 i Mc Farlands intervall (3 till 4 kolonier om kulturen utfördes på Sabouraud-miljö och 3-8 beroende på koloniernas storlek om kulturen utfördes på kromogen miljö).
    - Ta bort, med användning av en mikropipett, 25 µL av jästsuspensionen framställd på var och en av de blå fläckarna **T**, **M** och **B**.
    - Inkubera i 10 minuter i rumstemperatur (en förlängning av inkubationstiden på 10 minuter har ingen inverkan på slutresultatet).
    - Tillsätt 25 µL **REAG** reagens med en mikropipett i varje svepeskål **T**, **M** och **B**.
    - Inkubera i 5 till 10 minuter i rumstemperatur.
    - Utför avläsningen.

**VIKTIGT :** Om avläsningen ska skjutas upp blockeras reaktionen genom att lägga till 25 µL i vardera svepeskål H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub> (3 M). För en positiv reaktion blir färgen då brun/grön och därefter fuchsia och i fallet med en negativ reaktion observeras en något blåaktig färgning.

**10 - AVLÄSNING**  
**Positiv reaktion:** Förekomst av en mer eller mindre orange färg  
**Negativ reaktion:** Ingen färg

11 - TOLKNING AV RESULTATEN

| RESULTAT                  |                         |                             | SLUTSATS                                                                                              |
|---------------------------|-------------------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SVEPESKÅL T<br>(Trehalos) | SVEPESKÅL M<br>(Maltos) | SVEPESKÅL B<br>(Grundmiljö) |                                                                                                       |
| Positiv                   | Negativ                 | Negativ                     | <i>C. glabrata</i> .                                                                                  |
| Negativ                   | Negativ                 | Negativ                     | Jäst inte <i>C. glabrata</i> . Fortsätt identifieringen.                                              |
| Positiv                   | Positiv                 | Negativ                     | Jäst inte <i>C. glabrata</i> . Fortsätt identifieringen.                                              |
| Negativ                   | Positiv                 | Negativ                     | Jäst inte <i>C. glabrata</i> . Fortsätt identifieringen.                                              |
| Positiv                   | Positiv                 | Positiv                     | Inte tolkbar. Gör om testen genom att försiktigt ta prover på kolonierna jäst utan att avlägsna agar. |

**12 - FELORSAK OCH TESTGRÄNSER**  
**Ta inte prov på agar samtidigt som kolonierna** eftersom det kan leda till resultat inte tolkbar.  
I samtliga fall är det nödvändigt att integrera alla kliniska, epidemiologiska och biologiska data innan den slutliga diagnosen upprättas.

**13 - RESULTAT**  
Resultaten av utvärderingarna av **ELIchrom *glabrata*** visar, enligt den använda isoleringsmiljön, **en känslighet på 93,8 till 97,9 %** (97,9 % för *Candida* ID-miljön, *CandiSelect* och *Sabouraud*-miljön och 93,8 % för *CHROMagar candida*-miljön) och **en specifik karaktär på 97,6 till 98,8 %** (98,8 % för *Sabouraud*-miljöerna och *CHROMagar candida*-miljön, 98 % för *Candida* ID-miljön och 97,6 % för *CandiSelect*-miljön. (Raymond Robert - Laboratoriet för parasitologi/mykologi, farmaceutiska fakulteten, 49100 Angers och Anne-Marie Freydière - Laboratoriet för mikrobiologi, Debrousse sjukhus, Hospices Civils de Lyon, 69322 Lyon).

**14 - AVFALLSHANTERING**  
Avfall ska kasseras i enlighet med gällande hygienregler och föreskrifter för denna typ av produkt i användarlandet.  
Vid oavsiktlig frisättning av reagens eller miljöförurening genom kolonier, rengör med blekmedel och pappershanddukar.

- 15 - FÖRTECKNING**
1. Abi-said D., Anaissie E., Uzun O., Raad L., Pinzcowski H., and Vartivarian S. 1997. The epidemiology of hematogenous candidiasis caused by different *Candida* species. *Clin. Infect. Dis.* 24:1122-1128.
  2. Bouchara J. P., Declercq P., Cimon B., Planchenault C., de Gentile L., Chabasse D. 1996. Routine use of *CHROMagar Candida* medium for presumptive identification of *Candida* yeast species and detection of mixed fungal populations. *Clin Microbiol Infect* 2:202-208
  3. Fenn J. P., Billedeux E., Segal H., Skodack-Jones L., Padilla PE., Bale M., Carroll K. 1999. Comparison of four methodologies for rapid and cost-effective identification of *Candida glabrata*. *J Clin Microbiol.* 37:3387-9.
  4. Fidel P. L., Vazquez J. A., Sobel J. D. 1999. *Candida glabrata*: review of epidemiology, pathogenesis, and clinical disease with comparison to *C. albicans*. *Clin Microbiol Rev.* 12:80-96.
  5. Freydière A. M., Guinet R., and Boiron P. 2001. Yeast identification in the clinical microbiology laboratory: phenotypical methods. *Med. Mycol.* 39:9-33.
  6. Lopez J., Dalle F., Mantelin P., Mouroux P., Nierlich A. C., Pacot A., Cuisenier B., Vagner O., and Bonnin A. 2001. Rapid identification of *Candida glabrata* based on trehalose and sucrose assimilation using Rosco diagnostic tablets. *J. Clin. Microbiol.* 39:1172-1174.
  7. Parant F., Freydière A. M., Gille Y., Boiron P., and Odds F. C. 2001. A 'one minute' trehalase detection test for the identification of *Candida glabrata*. *J. Mycol. Med.* 11:26-31.
  8. Peltroche-Lacassahuana H., Schnitzsler N., Lütticken R., Haase G. 1999. Rapid identification of *Candida glabrata* by using a Dipstick to detect trehalase-generated glucose. *J Clin Microbiol.* 37:202-5.
  9. Pfaller M. A., Diekama D. J., Jones R. N., sader H., S., Fluit A., C., Hollis R., J., Messer S., A. 2001. International surveillance of blood stream infections due to *Candida* species: frequency of occurrence and *in vitro* susceptibilities to fluconazole, ravuconazole, and voriconazole of isolates collected from 1997 through 1999 in the SENTRY antimicrobial surveillance program. *J Clin. Microbiol.* 39:3254-9.
  10. Pfaller M. A., Messer S. A., Hollis R. J., Jones R. N., Doern G. V., Brandt M. E., and Hajjeh R. A. 1999. Trends in species distribution and susceptibility to fluconazole among blood stream isolates of *Candida* species in the United States. *Diag. Microbiol. Infect. Dis.* 33:217-222.
  11. Senet J-M., Robert R. 1995. Physiopathology of candidosis. *J. Mycol. Med.* 5:145-166.
  12. Freydière A-M., Robert R., Ploton C., Marot-Leblond A., Monereau F., Vandenesch F. 2003 Aug. Rapid identification of *Candida glabrata* with a new commercial test, GLABRATA RTT. *J Clin Microbiol.* 41(8) : 3861-3.
  13. Freydière A-M., Perry J-D, Faure O., Willinger B., Tortorano A-M., Nicholson A., Peman J., Verweij P-E. 2004 Oct. Routine use of a commercial test, GLABRATA RTT, for rapid identification of *Candida glabrata* in six laboratories. *J Clin Microbiol.* 42(10) : 4870-2.
  14. Peman J., Aparisi N., Garcia-Esteban C., Gobernado M., 2004 Jun. Rapid identification of *Candida glabrata* using a new commercial kit *Rev Iberoam Micol.* 21(2) : 82-4.
  15. Willinger B., Wein S., Hirschl A-M., Rotter M-L., Manafi M. 2005 Jan. Comparison of a new commercial test, GLABRATA RTT, with a dipstick test for rapid identification of *Candida glabrata*. *J Clin Microbiol.* 43(1) : 499-501.

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  
http://www.elitechgroup.com

