

120 Tests
(Ref. 44600)

Per uso diagnostico *in vitro*, solo per uso professionale.
Test monouso.



ELI.HA *Candida* consente la determinazione quantitativa degli anticorpi anti-*Candida albicans* in campioni di siero tramite emoaagglutinazione indiretta.
Il kit consente di eseguire 120 test o 20 reazioni di 6 diluizioni.

Le candidosi sono infezioni opportunistiche causate da un fungo simile a un lievito del genere *Candida*. *Candida albicans* è il lievito più frequentemente isolato e più patogeno. La diagnosi immunologica mediante la ricerca sugli anticorpi è di grande interesse sospetti di candidosi invasiva, viscerale o settica, quando il fungo non può essere dimostrato direttamente da un campione.

ELIHA *Candida* si basa su emoaagglutinazione indiretta. Eritrociti sensibilizzati sono composti di eritrociti di pecora rivestiti con un antigene endogeno *Candida albicans* solubile.

La presenza degli anticorpi anti-*Candida albicans* in campioni di siero è rivelata da un'agglutinazione dei eritrociti sensibilizzati: una pellicola rossicia-marrone nel pozzo. In assenza degli anticorpi specifici, questi eritrociti si depositano e formano un anello sul fondo del pozzetto. Eritrociti non sensibilizzati, assicura la specificità della reazione e permette l'eliminazione di interferenze dovute alle agglutinine anti-pecora naturali (eteroanticorpi di Forssman, anticorpi della mononucleosi infettiva...).

La reazione viene effettuata in micropiastria a U.

L'esecuzione del test è semplice e rapida. I risultati si ottengono in 2 ore.

Descrizione	Quantità
R1: Fiala di 2,4 mL dei eritrociti sensibilizzati	1
R2 : Fiala di 1 mL dei eritrociti non sensibilizzati	1
BUF : Fiala di 55 mL di soluzione tampone fosfato pH 7,2	1
R3 : Fiala di 2 mL di sostanza assorbente	1
CONTROL + : Fiala di 0,2 mL di controllo positivo titolato	1
CONTROL - : Fiala di 0,2 mL di controllo negativo	1
MICROPLATE : Micropiastre a U	2
DROPPER : Contagocce speciali	2

- Solo per uso diagnostico in vitro, solo per uso professionale
- I test sono intesi per uso singolo.
- Tutti i reagenti, eccetto di reagente **BUF**, contengono materiale di origine animale. Conseguentemente, devono essere manipolati come componenti pericolosi.
- I campioni sono potenzialmente infettivi. Devono essere maneggiati con le consuete precauzioni, nel rispetto delle norme igieniche e le normative vigenti nel paese di utilizzo.
- I reagenti contengono sodio azide (concentrazione < 0.1%). Il azide di sodio contenuto nei reagenti può reagire con i metalli pesanti presenti nelle tubature formando composti esplosivi. Si raccomanda pertanto di non smaltire i reagenti nel lavandino e di seguire le raccomandazioni e le normative vigenti per lo smaltimento dei rifiuti.
- Non utilizzare i reagenti oltre la data di scadenza.
- Non scambiare reagenti e controlli provenienti da lotti diversi.
- Lasciare tornare a temperatura ambiente i reagenti e i campioni prima di effettuare il test.
- Agitare con cautela i reagenti **R1** e **R2** prima dell'uso.
- Quando si versano i reagenti **R1** e **R2**, accertarsi che l'ago del contagocce sia perfettamente verticale. Verificare che non vi siano bolle d'aria nelle gocce per assicurare volumi di erogazione costanti.

Utilizzare sieri freschi o sieri conservati a -20°C. Non usare siero emolizzato, torbido o contaminato.
Evitare il congelamento e lo scongelamento ripetuti.
Non decompilare il siero.

I reagenti sono pronti per l'uso. Conservare a +2°...+8°C, fino alla data di scadenza indicata sulla confezione. Non congelare.

- Pipetta/e automatica/e con volume di pipettaggio adattato alla quantità da misurare
- Contenitore per rifiuti contaminate
- Centrifuga
- Tubi per emolisi

Prima dell'uso, lasciare che i reagenti e i campioni tornino a temperatura ambiente.

- 50 µL di siero;
- 1,95 mL di reagente **BUF**.

- Tramite una micropipetta multicanale, versare 50 μ L di reagente **BUF** in 8 pozzetti della micropiastrea.
- Tramite una micropipetta, aggiungere 50 μ L di diluizione stock di siero nel primo pozzetto. Mescolare con il reagente BUF e trasferire, preferibilmente tramite un microdilutore, 50 μ L dal primo pozzetto nel secondo pozzetto, dal secondo pozzetto al terzo, e così via fino al sesto pozzetto. Scartare 50 μ L dal sesto pozzetto. Otteniamo così le diluizioni da 1/80 fino a 1/2560.
- Aggiungere 50 μ L di diluizione stock di siero nell'ottavo pozzetto. Mescolare con il reagente **BUF** e scartare 50 μ L. Questa diluizione 1/80 costituisce il controllo del siero e serve per il rilevamento di agglutinine anti-pecora naturali, che possono verificarsi in alcuni sieri.
- Aggiungere con cautela le reagenti **R1** e **R2**.
 - Distribuire una goccia di reagente **R1** nei primi sei pozzetti.
 - Distribuire una goccia di reagente **R2** nella settima pozzetto (controllo del siero).
 - Distribuire una goccia di reagente **R1** in otava pozzetto (controllo del reagente). La sua funzione è quella di controllare la validità del reagente **BUF** e del reagente **R1**.

Nota : Predisporre solo un controllo del reagente per serie di saggi.

- Con molta cautela, omogeneizzare il contenuto dei pozzetti :
 - Manualmente, dando leggeri colpi ai lati della micropiastro, posizionata di piatto
 - O con un vibratore-agitatore per micropiastre (ad esempio 1300 giri/min per 10 secondi).Non utilizzare agitatore orbitale.
- Poi lasciare ferma la piastra, lontano da vibrazioni.

- Leggere la reazione due ore dopo.

- Agitare con cautela il reagente **R3**.
- Introdurre in un tubo e mescolare :
 - 0,1 mL di siero test ;
 - 0,3 mL di reagente **R3**.
- Incubare per 60 min a temperatura ambiente.
- Centrifugare a 2000 giri/min per 15 min.
- Raccogliere il fluido supernatante ; il siero quindi è diluito 1/4.
- Diluire il fluido supernatante 1/10 con il reagente **BUF** per ottenere una soluzione stock adsorbita (1/40).
- Seguire il protocollo di "Esecuzione dei test su micropiastre" sostituendo la diluizione stock con la soluzione stock adsorbita.

Reazione negativa: **No emoagglutinazione**
Presenza di sul fondo del pozzetto. un anello piu o meno ampia

Reazione positiva: **Emoagglutinazione**
Presenza di una pellicola rossiccia-marrone nel pozzetto :
talvolta, la presenza di un anello periferico sottile

Esempio: siero positivo a 1/1280



1/80

1/16

1/32

1/64

1/12

1/2

Control

Controlle

Titolo < 1/160:	Reazione non significativo di una infezione acuta. Ripetere la prova di 2 o 3 settimane più tardi e associare una electrosyneresi o un immunoelettroforesi.
Titolo = 1/160:	Reazione equivoco. Possibilità di candidiasi acuta di interpretare secondo i risultati clinici. Ripetere la prova di 2 o 3 settimane più tardi e associare una electrosyneresi o un immunoelettroforesi.
Titolo ≥ 1/320:	Reazione significativo a favore di una candidosi.

Ogni kit include **CONTROL -** e **CONTROL +** titolati, pronti all'uso e da eseguire come i campioni. Questi controlli convalidano il test. Il titolo del **CONTROL +** deve essere pari a \pm una diluizione rispetto a quella indicata sull'etichetta della fiala. Non deve essere riscontrata emoaagglutinazione con il **CONTROL -**. Altrimenti il test non è valido.

- Cattiva conservazione del siero.
- Cattiva conservazione dei reagenti dopo l'apertura.
- Utilizzare esclusivamente i contagocce forniti nel kit.
- Non scambiare i contagocce tra reagenti **R1** e **R2**.
- In caso di reazione positiva nei primi sei pozzetti, effettuare diluizioni più elevate per determinare il titolo di emoaagglutinazione limite.
- Il controllo del siero deve dare una reazione negativa (anello). In caso di emoaagglutinazione di questo controllo, è necessario ripetere il test dopo l'eliminazione delle agglutinine anti-pecora naturali tramite assorbimento.
- Il controllo del reagente deve dare una reazione negativa (anello). In caso di emoaagglutinazione di questo controllo, il reagente **ELI.H.A Candida** non potrebbe essere usato.
- Alcuni sieri, con un titolo anticorpale molto elevato, possono causare un fenomeno di zona (con retrazione della pellicola) alle prime diluizioni, che scompare con diluizioni crescenti.
- La qualità dei reagenti permette l'effettuazione della reazione di sera, con lettura la mattina successiva, purché la micropiastrella rimanga immobile e protetta da vibrazioni.
- In qualsiasi caso, la diagnosi dovrebbe essere avanzata usando i risultati di questo test insieme ad altri riscontri clinici, epidemiologici e di laboratorio.

ELI.H.A. *Candida* è composto dei eritrociti sensibilizzati da un antigene *Candida albicans* che assicura sensibilità e specificità per la reazione.

Quindi, i risultati delle valutazioni di **ELI.H.A. *Candida*** mostrano una sensibilità del 85,4 % e una specificità del 97,9 %.

I campioni, i reagenti e i materiali e i prodotti contaminati devono essere smaltiti in un contenitore apposito per i rifiuti contaminati, in conformità alle raccomandazioni e norme vigenti per questa tipologia di prodotto nel paese di utilizzo.

In caso di versamento accidentale di reagente **BUF**, pulire la superficie con carta assorbente e acqua. In caso di versamento di siero o di un altro reagente, pulire la superficie con carta assorbente, acqua e candeggina.

1. J. PARIS, A. CAPRON, A. VERNES, J.-C. PARIS, S. ANDRIEU - Apport de l'immunologie à l'étude des candidoses digestives - Arch. Fr. Mal. App. Dig., 1973, 62, 309-313.
2. P. WATTRE, J.-C. DUGIMONT, A. CAPRON - Progrès récents dans le diagnostic immunologique des candidoses humaines - Bull. Soc. Myc. Méd., 1975, IV, n° 2, 155-158.
3. H. ZOUAGHI, M. GAUTHIER - Diagnostic immunologique des candidoses - Feuil. Biol., 1980, XXI, 112, 59-65.
4. P. WATTRE, A. DEWILDE, D. DURIEZ - Diagnostic immunologique des candidoses ; étude critique à propos de 123 observations. Perspectives d'avenir - Méd. Mal. Inf., 1984, 14 (5), 308-313.
5. P. CANTON, B. DUPONT, T. MAY - Nouveaux aspects des candidoses systémiques - Méd. Mal. Inf., 1984, 14 (11), 582-588

I cambiamenti rispetto alla versione precedente sono evidenziate in grigio.

ELITech MICROBIO

Parc d'activités du Plateau

Allée d'Athènes

83870 SIGNES

FRANCE

Tel: +33 (0) 4 94 88 55 00

<http://www.elitechgroup.com>

