

API® CANDIDA



ZASTOSOWANIE

API® CANDIDA jest jakościowym, wystandaryzowanym zestawem do identyfikacji drożdżaków w czasie 18–24 godzin, zwłaszcza tych najczęściej spotykanych w mikrobiologii klinicznej. Wykorzystuje on zarówno zminiaturyzowane testy, jak i specjalnie opracowaną bazę danych.

Inokulację i odczyt paska przeprowadza się manualnie, a identyfikację uzyskuje się za pomocą programu do identyfikacji.

Pełna lista organizmów, które można zidentyfikować przy użyciu systemu, jest podana w Broszurze technicznej — Informacje dotyczące programu do identyfikacji.

ZASADA DZIAŁANIA

Pasek API® CANDIDA składa się z 10 mikroprobówek zawierających odwodnione substraty, które umożliwiają przeprowadzenie 12 testów identyfikacyjnych (zakwaszanie cukrów lub reakcje enzymatyczne). Mikroprobówki napełnia się zawiesiną drożdżaków, która powoduje rekonstrukcję podłoża.

Procesy metaboliczne zachodzące podczas inkubacji powodują samoistne zmiany koloru.

Reakcje odczytuje się w tabeli odczytów, identyfikację uzyskuje się, stosując program do identyfikacji (ATB™ NEW lub APIWEB™).

ZAWARTOŚĆ ZESTAWU

ZESTAW NA 10 TESTÓW

- 10 pasków API® CANDIDA
- 10 ampulek API® NaCl 0.85% Medium (2 ml)
- 10 komór inkubacyjnych
- 10 kart wyników
- 1 ulotka techniczna zawarta w zestawie lub dostępna do pobrania na stronie: www.biomerieux.com/techlib.

SKŁAD:

Skład paska

Skład paska podano na końcu niniejszej ulotki technicznej w tabeli odczytów.

Skład podłoża

API® NaCl 0.85% Medium	Chlorek sodu	8,5 g
2 ml	Woda demineralizowana	do uzyskania 1000 ml

Wskazane ilości mogą być regulowane w zależności od miana użytych surowców.

ODCZYNNIKI I WYPOSAŻENIE WYMAGANE NIENALEŻĄCE DO ZESTAWU

Odczynniki

- Olej mineralny (Nr kat. 70100)
- McFarland Standard (Nr kat. 70900), o wartości 3 na skali

Materialy

- Wymazówki
- Pipety lub PSlpety
- Statyw do ampulek
- Osłona na ampulkę
- DENSIMAT (nr kat. 99234) (opcjonalnie)
- Wyposażenie zazwyczaj stosowane w laboratorium mikrobiologicznym
- Oprogramowanie ATB™ NEW lub APIWEB™ do identyfikacji (skonsultować się z firmą bioMérieux)

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Do diagnostyki *in vitro* i kontroli mikrobiologicznej.

- **Wyłącznie do zastosowania profesjonalnego.** Ten test jest przeznaczony do użytku przez przeszkolonych pracowników laboratoriów.
- **Dotyczy wyłącznie terytorium Stanów Zjednoczonych: Przestroga: Prawo federalne Stanów Zjednoczonych dopuszcza sprzedaż tego wyrobu wyłącznie licencjonowanym lekarzom lub na ich zlecenie.**
- Wszystkie próbki, hodowle bakterii i posiane produkty należy uważać za zakaźne i odpowiednio z nimi postępować. Podczas całej procedury należy przestrzegać zasad aseptyki i typowych środków ostrożności stosowanych przy postępowaniu z badaną grupą bakterii. Informacje na ten temat znajdują się w dokumencie „CLSI M29-A, Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections (Ochrona pracowników laboratoryjnych przed zakażeniami nabytymi w miejscu pracy); zatwierdzone wytyczne — bieżąca wersja”. Informacje dotyczące dodatkowych środków ostrożności znajdują się w dokumencie „Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (Bezpieczeństwo biologiczne w laboratoriach mikrobiologicznych i biomedycznych) — CDC/NIH — najnowsze wydanie” lub w obowiązujących aktualnie regulacjach poszczególnych państw.
- Nie używać odczynników przeterminowanych.
- Przed użyciem sprawdzić, czy opakowania i zawartość są nienaruszone.
- Nie używać uszkodzonych pasków: na przykład z odkształconymi studzienkami, otwartą saszetką ze środkiem odwadniającym itp.
- Pasek przeznaczony jest wyłącznie do jednorazowego użytku i nie należy używać go ponownie.
- Przed użyciem doprowadzić odczynniki do temperatury pokojowej.
- W celu osiągnięcia wyników przedstawionych w Broszurze technicznej należy stosować procedurę opisaną w niniejszej ulotce technicznej. Każda modyfikacja procedury może wpływać na wyniki.
- W interpretacji wyników testu należy wziąć pod uwagę historię choroby pacjenta, miejsce pobrania materiału, makro- i mikroskopową morfologię oraz, jeśli będzie to konieczne, wyniki innych przeprowadzonych testów, szczególnie lekowrażliwości.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Paski STR

Paski powinny być przechowywane w temperaturze +2 °C/+8 °C do końca daty ważności podanej na opakowaniu.

Podłoża MED

Ampułki z API® 0.85% NaCl Medium można przechowywać w temperaturze +2°C/+30°C do upływu daty ważności podanej na opakowaniu.

POBIERANIE I PRZYGOTOWYWANIE PRÓBEK

Zestaw API® CANDIDA nie jest przeznaczony do bezpośredniego badania materiału klinicznego lub innych próbek.

Identyfikowany mikroorganizm musi być najpierw wyizolowany na właściwym podłożu hodowlanym zgodnie ze standardowymi technikami mikrobiologicznymi.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Wybór kolonii bakteryjnych

Sprawdzić badany szczep pod mikroskopem, aby upewnić się, że rzeczywiście są to drożdżaki.

Przed użyciem paska API® CANDIDA kolonie można wyizolować na następujących podłożach:

- Agar Sabouraud 2 (z antybiotykiem lub bez antybiotyku)
- Agar z krwią
- Inny zgodny agar
- Jeśli do izolacji kolonii użyje się innych podłoży, należy założyć hodowlę wtórną na jednym z w/w podłoży.

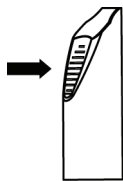
Przygotowanie paska

1. Przygotować komorę inkubacyjną (podstawkę i pokrywkę) i nanieść około 5 ml destylowanej lub demineralizowanej wody [lub jakiegokolwiek wody bez dodatków lub związków chemicznych, z których mogą wydzielać się gazy (np. Cl₂, CO₂)] na podstawkę w kształcie plastra miodu, w celu wytworzenia wilgotnej atmosfery.
2. Zanotować identyfikator próbki na wydłużonej części podstawki. (Nie notować identyfikatora próbki na pokrywce, ponieważ może ona ulec zamianie w trakcie badań).
3. Wyjąć pasek z opakowania bezpośrednio przed użyciem.
4. Umieścić pasek w komorze inkubacyjnej.
5. Wyjąć środek osuszający.

Przygotowanie inokulum

1. Otworzyć ampułkę zawierającą API® NaCl 0.85% Medium (2 ml).

Ampułki otwierać ostrożnie w następujący sposób:



- Umieścić ampulkę w osłonie.
- Trzymać osłoniętą ampulkę w jednej ręce w pozycji pionowej (białą plastikową nasadką do góry).
- Wcisnąć nasadkę do dołu tak daleko, jak to możliwe.
- Umieścić kciuk na wyżłobionej części nasadki i nacisnąć od siebie tak, aby odłamać końcówkę ampulki znajdującą się wewnątrz nasadki.
- Wyjąć ampulkę z osłony, którą należy odłożyć do kolejnego użycia.
- Ostrożnie zdjąć nasadkę.

2. Przy użyciu pipety lub wymazówki pobrać jedną lub kilka dobrze wyizolowanych, identycznych kolonii i przygotować zawiesinę o zmętnieniu równoważnym 3 w skali McFarlanda: porównać z kontrolą zmętnienia (McFarland Standard) lub zmierzyć za pomocą aparatu DENSIMAT. Zaleca się używanie młodych hodowli (18–24-godzinnych).
3. Wymieszać zawiesinę drożdżaków. Zawiesinę użyć natychmiast po przygotowaniu.

Inokulacja paska

1. Zawiesinę drożdżaków przenosić wyłącznie do probówek, unikając tworzenia pęcherzyków (przechylić komorę inkubacyjną delikatnie do przodu i umieścić pipetę lub PSlpetę na krawędzi wgłębienia).
2. Pokryć pierwszych 5 testów (od GLU do RAF) i ostatni test (URE) olejem mineralnym (testy podkreślone) niezwłocznie po napełnieniu paska.
Uwaga: Jakość napełnienia jest bardzo ważna: nadmierne lub niedostateczne wypełnienie probówek może dawać fałszywie dodatnie lub fałszywie ujemne wyniki.
3. Zamknąć komorę inkubacyjną.
4. Inkubować przez 18–24 godz. w $+36^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ w warunkach tlenowych.

ODCZYT I INTERPRETACJA

Odczyt paska

Po 18–24 godzinach inkubacji:

1. Odczytać wyniki reakcji zgodnie z tabelą odczytów zawartą w niniejszej ulotce i zanotować je jako + lub – na karcie wyników.

Przeostroga:

Probówki 8 i 9 są dwufunkcyjne i umożliwiają przeprowadzanie 2 reakcji w tej samej probówce:

- Probówka 8: β XYL (test nr 8)/ β NAG (test nr 11).
- Probówka 9: β GUR (test nr 9)/ β GAL (test nr 12).

Interpretacja

Określanie profilu numerycznego

Na karcie wyników testy podzielone są na grupy po trzy, każdy odpowiednio o wartości 1, 2 lub 4. Przez dodanie do siebie wartości odpowiadających dodatnim reakcjom w obrębie każdej grupy otrzymuje się 4-cyfrowy profil numeryczny.

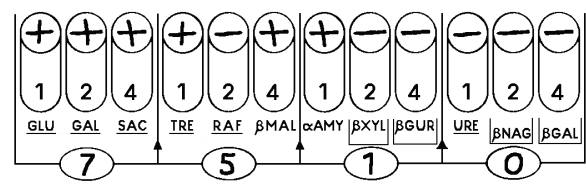
Identyfikacja

Wykonuje się to z użyciem profilu numerycznego, stosując oprogramowanie do identyfikacji APIWEB™ lub ATB™ NEW. Dalsze instrukcje dotyczące profilu numerycznego znajdują się w oprogramowaniu do identyfikacji.

- Systemy API® identyfikują organizmy z użyciem metodologii opierającej się na charakterystykach danych i wiedzy o analizowanym organizmie i reakcjach. Zgromadzono wystarczającą ilość danych dotyczących znanych szczepów, by oszacować typowe reakcje dla danego gatunku na podstawie zbioru wyróżniających go cech biochemicznych. W przypadku nierozpoznania unikalnego wzoru identyfikacyjnego system podaje listę możliwych organizmów lub szczep uznaje się za wykraczający poza zakres bazy danych. Komentarz oprogramowania i/lub drukowany raport laboratoryjny zawiera sugestie co do testów uzupełniających koniecznych do ukończenia identyfikacji. Jeżeli testy te nie wystarczą do identyfikacji, wówczas należy odnieść się do standardowych źródeł i literatury z dziedziny mikrobiologii.
- Określone gatunki mogą należeć do taksonów mieszanych. Ma to miejsce, gdy wzorec biochemiczny jest taki sam dla wymienionych taksonów. W celu rozdzielenia taksonów mieszanych można użyć testów uzupełniających.

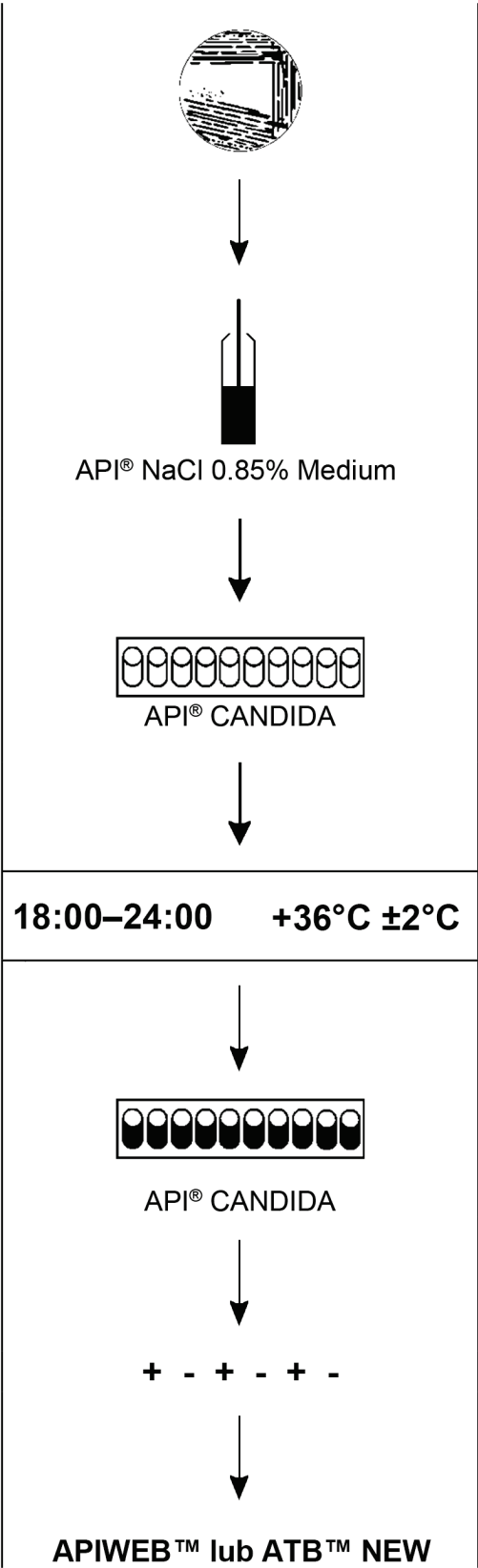
Testy uzupełniające wymieniono w Broszurze technicznej.

Poniżej przedstawiono przykład profilu numerycznego.



7 510 *Candida tropicalis*

PROCEDURA:



3 McF



GLU → URE

GLU → RAF, URE

TABELA ODCZYTÓW

TEST	AKTYWNE SKŁADNIKI	STĘŻENIE (mg/wgłęb.)	REAKCJE/ENZYMY	WYNIKI	
				UJEMNY	DODATNI
1) <u>GLU</u>	D-glukoza	1,4	Zakwaszanie (glukoza)	Fioletowy/szaro-fioletowy	Żółty/zielony/szary
2) <u>GAL</u>	D-galaktoza	1,4	Zakwaszanie (galaktoza)		
3) <u>SAC</u>	D-sacharoza	1,4	Zakwaszanie (sacharoza)		
4) <u>TRE</u>	D-trehaloza	1,4	Zakwaszanie (trehaloza)		
5) <u>RAF</u>	D-rafinoza	1,4	Zakwaszanie (rafinoza)		
6) <u>βMAL</u>	4-nitrofenylo-βD-maltopiranozyd	0,08	β-maltozydaza	Bezbarwny	Bladożółty-jasnożółty
7) αAMY	2-chloro-4-nitrofenylo-αD-maltotriozyd	0,168	α-amylaza	Bezbarwny	Bladożółty-jasnożółty
8) βXYL	4-nitrofenylo-βD-ksylopiranozyd	0,095	β-ksylozydaza	Bezbarwny-bardzo blado żółty / niebieski/zielony**	Bladożółty-jasnożółty
9) βGUR	4-nitrofenylo-βD-glukuronid	0,063	β-glukuronidaza	Bezbarwny/niebieski/zielony	Bladożółty-jasnożółty
10) <u>URE</u>	Mocznik	1,68	Ureaza	Żółty-bladopomarańczowy	Czerwony
11) βNAG (w próbce nr 8)*	5-bromo-4-chloro-3-indoksylo-N-acetylo-βD-glukozamid	0,09	N-acetylo-β-glukozaminidaza	Bezbarwny/żółty	Niebieski/zielony**
12) βGAL (w próbce nr 9)*	5-bromo-4-chloro-3-indoksylo-βD-galaktopiranozyd	0,0815	β-galaktozydaza	Bezbarwny/żółty	Niebieski/zielony

* Probówki 8 i 9 są dwufunkcyjne:

- Probówka 8: βXYL (test nr 8)/βNAG (test nr 11)
- Probówka 9: βGUR (test nr 9)/βGAL (test nr 12)

** Jakikolwiek ślad zieleni w próbce 8 = βXYL (-) βNAG (+).

Wskazane ilości mogą być regulowane w zależności od miana użytych surowców.

KONTROLA JAKOŚCI

Podłoża i paski są systematycznie poddawane kontroli jakości na różnych etapach procesu produkcji.

Dla tych użytkowników, którzy chcą wykonać własną kontrolę jakości pasków, zaleca się szczep:

1. *Candida kefir* ATCC® 4135™ lub jeden z następujących szczepów:
2. *Trichosporon mucoides* ATCC® 201382™*
3. *Candida glabrata* ATCC® 2001™

	<u>GLU</u>	<u>GAL</u>	<u>SAC</u>	<u>TRE</u>	<u>RAF</u>	βMAL	αAMY	βXYL	βGUR	<u>URE</u>	βNAG	βGAL
1	+	+	+	-	+	-	-	+	-	-	-	+
2	+	+	+	-	V	+	+	-	+	+	+	-
3	+	-	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-

Profile otrzymane z hodowli szczepów na agarze Sabouraud.

* *Trichosporon mucoides* zidentyfikowane jako *Trichosporon* spp 1 przy użyciu API® CANDIDA.

Użytkownik jest zobowiązany do prowadzenia kontroli jakości zgodnie z obowiązującymi lokalnymi przepisami.

Szczepy do kontroli jakości dobiera się raczej pod kątem ich reaktywności, a nie możliwości identyfikacji.

Ogólnie dla szczepów do kontroli jakości identyfikuje się pojedyncze taksony, taksony trudno rozróżnialne lub taksony mieszane.

Może zdarzyć się, że szczep ATCC® jest błędnie zidentyfikowany, gdy wszystkie oczekiwane reakcje kontroli jakości są prawidłowe.


Uwaga: Ponieważ nazwy gatunków mogą się z czasem zmieniać, należy zapoznać się z najnowszymi aktualizacjami oficjalnej taksonomii.

BROSZURA TECHNICZNA: INFORMACJE DOTYCZĄCE PROGRAMU DO IDENTYFIKACJI APIWEB™ ORAZ ATB™ NEW

Następujące części są w pełni udokumentowane w Broszurze technicznej:

- Ograniczenia metody
- Tabela identyfikacji (%)
- Ocena testu

Aby uzyskać dostęp do Broszury technicznej, postępować zgodnie z poniższym:

- APIWEB™
 - Kliknąć 
 - Kliknąć „BROSZURĘ TECHNICZNĄ”.
- ATB™ NEW:
 - Otworzyć „BROSZURĘ TECHNICZNĄ” dostępną na płycie CD-ROM z dokumentacją.

UTYLIZACJA ODPADÓW

Niewykorzystane odczynniki można uznać za odpady nie zagrażające bezpieczeństwu i odpowiednio je utylizować.

Zużyte lub niewykorzystane odczynniki jak również wszelkie inne skażone materiały należy utylizować zgodnie z procedurami dotyczącymi produktów zakaźnych lub potencjalnie zakaźnych.












Za obchodzenie się i składowanie wytworzonych odpadów oraz ścieków odpowiedzialne jest laboratorium, które musi traktować je i składować (lub powierzyć do składowania) stosownie do stopnia ich niebezpieczeństwa oraz zgodnie z odpowiednimi regulacjami prawnymi.

LITERATURA

1. BARNETT J.A., PAYNE R.W., YARROW D. Yeasts: Characteristics and Identification. (1990) Cambridge University Press, London.
2. BERNAL S., MARTIN MAZUELOS E., CHAVEZ M., CORONILLA J., VALVERDE A. Evaluation of the new API Candida system for identification of the most clinically important yeast species. (1998) Diagn. Microbiol. Infect. Dis., 32, 3, 217-221.
3. DURUSSEL C., BILLE J. API Candida, a New Simplified 12 Tests Rapid Identification System for Yeasts. (1996) 96th ASM General Meeting, New Orleans, Louisiana, F-78.
4. FRICKER-HIDALGO H., VANDAPEL O., DUCHESNE M.A., MAZOYER M.A., MONGET D., LARDY B., LEBEAU B., FRENEY J., AMBROISE-THOMAS P., GRILLOT R. Comparison of the New API Candida System to the ID 32C System for the Identification of Clinically Important Yeast Species. (1996) J. Clin. Microbiol., 34, 1846-1848.
5. KREGER VAN RIJ N.J.W. The Yeasts: A Taxonomic Study. (1984) Elsevier, Amsterdam.
6. LARONE D.H. Medically Important Fungi. A Guide to Identification. Third Edition. (1995) A.S.M., Washington, D.C.
7. MCGINNIS M.R. and al. Taxonomic and Nomenclatural Evaluation of the genera *Candida* and *Torulopsis*. (1984) J. Clin. Microbiol., 20, 813-814.
8. MONGET D., DUCHESNE M.A., CANIAUX I. api Candida, A New Identification System for Yeasts. (1995) 7th E.C.C.M.I.D., Vienna, 26-30 March 1995.
9. HOWELL S.A., HAZEN K.C. *Candida*, *Cryptococcus*, and Other Yeasts of Medical Importance in Manual of Clinical Microbiology. 10th Edition. (2011) A.S.M., Washington, D.C., 95, 1793-1821.

TABELA SYMBOLI

Symbol	Znaczenie
REF	Numer katalogowy

Symbol	Znaczenie
	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>In Vitro</i>
	Wyłącznie w USA: Uwaga prawo federalne USA ogranicza sprzedaż tego produktu wyłącznie do lub na zamówienie posiadających uprawnienia lekarzy
	Wytwórca
	Przestrzegać zakresu temperatury
	Użyć przed
	Kod partii
	Nie używać powtórnie
	Sprawdź w instrukcji użycia.
	Wystarczy na wykonanie <n> testów
	Data produkcji
	Wilgotna atmosfera

OGRANICZONA GWARANCJA

Firma bioMérieux gwarantuje poprawne działanie produktu zgodnie z jego wskazanym zastosowaniem, pod warunkiem ścisłego przestrzegania wszelkich procedur użycia, przechowywania i obsługi, czasu przydatności do użycia (jeśli dotyczy) oraz środków ostrożności opisanych w instrukcji użycia (IFU).

Z wyjątkiem wyraźnie określonej gwarancji, wskazanej powyżej, firma bioMérieux niniejszym wyłącza wszelkie gwarancje, w tym wszelkie domniemane gwarancje przydatności handlowej i przydatności do określonego celu lub zastosowania, oraz wyłącza wszelką odpowiedzialność, bezpośrednią, pośrednią lub wynikową, za jakiegokolwiek użycie odczynnika, oprogramowania, urządzenia i materiałów eksploatacyjnych („System”) w sposób inny niż wskazano w instrukcji użycia (IFU).

HISTORIA ZMIAN

Kategorie typów zmian

nd.	Nie dotyczy (pierwsze wydanie)
Poprawka	Poprawka nieprawidłowości w dokumentacji
Zmiana techniczna	Uzupełnienie, korekta i/lub usunięcie informacji dotyczących produktu
Zmiana administracyjna	Wdrożenie zmian innych niż techniczne, istotnych dla użytkownika

Uwaga: Historia zmian nie zawiera drobnych zmian graficznych, gramatycznych oraz dotyczących formatowania.

Data wydania	Numer partii	Typ zmiany	Podsumowanie zmiany
2020/04	08159 J	Administracyjna	Poprawki mające na celu dostosowanie do szablonów i przewodnika redakcyjnego bioMérieux oraz zachowanie zgodności z przepisami RECAST.

BIOMERIEUX, logo BIOMERIEUX, ATB, API, APIWEB i ATB NEW są znakami towarowymi, w trakcie rejestracji i/lub zastrzeżonymi, należącymi do bioMérieux, jednego z jego podmiotów zależnych lub jednej z jego firm.

CLSI jest znakiem towarowym należącym do Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.

Znak towarowy ATCC i nazwa handlowa oraz wszelkie numery katalogowe ATCC są znakami towarowymi należącymi do American Type Culture Collection.

Jakiegolwiek inne nazwy i znaki handlowe należą do odpowiednich właścicieli.