

Système d'identification des levures

INTRODUCTION ET OBJET DU TEST

API Candida est un système standardisé pour l'identification en 18-24 heures des levures, notamment les plus fréquemment rencontrées en microbiologie clinique. Les espèces identifiables par le système sont indiquées dans le Tableau d'identification en fin de notice.

PRINCIPE

La galerie API Candida comporte 10 tubes contenant des substrats déshydratés, pour réaliser 12 tests d'identification (acidification de sucres ou réactions enzymatiques).

Les réactions produites durant l'incubation se traduisent par des virages colorés spontanés.

La lecture des réactions se fait à l'aide du Tableau de Lecture et l'identification est obtenue en consultant la liste des profils de la notice ou à l'aide d'un logiciel d'identification.

PRESENTATION (coffret de 10 tests)

- 10 galeries API Candida
- 10 ampoules d'API NaCl 0,85 % Medium (2 ml)
- 10 boîtes d'incubation
- 10 fiches de résultats
- 1 notice

COMPOSITION

Galerie

La composition de la galerie API Candida est reportée dans le Tableau de Lecture de cette notice.

Milieu

API NaCl 0,85 % Medium 2 ml	Chlorure de sodium Eau déminéralisée	8,5 g 1000 ml
---	---	------------------

REACTIFS ET MATERIEL NECESSAIRES MAIS NON FOURNIS

Réactifs / Instrumentation

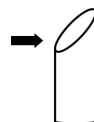
- McFarland Standard (Réf. 70 900), point 3
- Huile de Paraffine (Réf. 70 100)
- Logiciel d'identification **apiweb™** (Réf. 40 011), (consulter bioMérieux)

Matériel

- Pipettes ou PSipettes
- Protège-ampoule
- Portoir pour ampoules
- Ecouvillons
- Equipement général de laboratoire de bactériologie

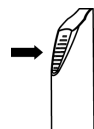
PRECAUTIONS D'UTILISATION

- **Pour diagnostic *in vitro* et pour contrôle micro-biologique.**
- **Pour usage professionnel uniquement.**
- Les prélèvements, cultures de levures et produits ensemencés doivent être considérés comme potentiellement infectieux et doivent être manipulés de façon appropriée. Les techniques aseptiques et les précautions usuelles de manipulation des levures doivent être respectées tout au long de la manipulation ; se référer à "CLSI/NCCLS M29-A, *Protection of Laboratory Workers from Instrument Biohazards and Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue; Approved Guideline* - Révision en vigueur". Pour informations complémentaires sur les précautions de manipulation, se référer à "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories - CDC/NIH - Dernière édition", ou à la réglementation en vigueur dans le pays d'utilisation.
- Ne pas utiliser les réactifs après la date de péremption.
- Avant utilisation, s'assurer de l'intégrité de l'emballage et des composants.
- Ne pas utiliser de galeries ayant subi une altération physique : cupule déformée, sachet déshydratant ouvert, ...
- Avant utilisation, laisser les milieux revenir à température ambiante.
- Ouvrir les ampoules délicatement comme suit :
 - Placer l'ampoule dans le protège-ampoule.
 - Tenir l'ensemble verticalement dans une main (bouchon blanc vers le haut).
 - Bien enfoncer le bouchon.



* *Modèle 1 :*

- Recouvrir la partie inclinée du bouchon avec la première phalange du pouce.
- Exercer une pression avec le pouce à la base de la partie inclinée du bouchon de façon à casser l'extrémité de l'ampoule.



* *Modèle 2 :*

- Exercer une pression horizontale avec le pouce sur la partie striée du bouchon de façon à casser l'extrémité de l'ampoule.
- Retirer l'ampoule du protège-ampoule et conserver le protège-ampoule pour une utilisation ultérieure.
- Enlever délicatement le bouchon.

- Les performances présentées sont obtenues avec la méthodologie indiquée dans cette notice. Toute déviation de méthodologie peut altérer les résultats.
- L'interprétation des résultats du test doit être faite en tenant compte du contexte clinique ou autre, de l'origine du prélèvement, des aspects macro et microscopiques de la souche et éventuellement des résultats d'autres tests.

CONDITIONS DE STOCKAGE

Galeries

Les galeries se conservent à 2-8°C jusqu'à la date limite d'utilisation indiquée sur l'emballage.

Milieux

Les milieux se conservent à 2-30°C jusqu'à la date limite d'utilisation indiquée sur l'emballage.

ECHANTILLONS (PRELEVEMENT ET PREPARATION)

API Candida ne doit pas être utilisé directement à partir des prélèvements d'origine clinique ou autre.

Les microorganismes à identifier doivent dans un premier temps être isolés sur un milieu de culture adapté selon les techniques usuelles de bactériologie.

MODE OPERATOIRE

Sélection des colonies

Vérifier lors d'un examen microscopique que la souche étudiée est une levure.

Les milieux suivants peuvent être utilisés pour isoler les colonies avant utilisation de la galerie API Candida :

- gélose Sabouraud 2 (avec ou sans antibiotique) ;
- gélose Albicans ID 2 ;
- gélose au sang ;
- si d'autres milieux sont utilisés pour l'isolement, réaliser une subculture sur l'un des milieux précédemment cités.

Préparation de la galerie

- Réunir fond et couvercle d'une boîte d'incubation et répartir environ 5 ml d'eau [déméralisée, distillée, ou toute eau sans additif ou substance chimique susceptible de libérer des gaz (Ex : Cl₂, CO₂, ...)] dans les alvéoles pour créer une atmosphère humide.
- Inscrire la référence de la souche sur la languette latérale de la boîte.
- Sortir la galerie de son emballage individuel.
- Placer la galerie dans la boîte d'incubation.
- Jeter le sachet déshydratant.

Préparation de l'inoculum

- Ouvrir une ampoule d'API NaCl 0,85 % Medium (2 ml) comme indiqué au paragraphe "Précautions".
- A l'aide d'une pipette ou d'un écouvillon, prélever une ou plusieurs colonies identiques bien isolées et réaliser une suspension d'opacité égale à celle de l'étalon 3 de McFarland : évaluer par comparaison à un témoin d'opacité ou avec un densitomètre. Utiliser préférentiellement des cultures jeunes (18-24 heures).
- Bien homogénéiser la suspension de levures. Cette suspension doit être utilisée extemporanément.

Inoculation de la galerie

- Répartir la suspension de levures précédente uniquement dans les tubes en évitant de faire des bulles (pour cela, incliner la boîte d'incubation vers l'avant et placer la pipette ou la PSipette sur le côté de la cupule).
- Recouvrir les 5 premiers tests (GLU à RAF) et le dernier test (URE) d'huile de paraffine (tests soulignés) aussitôt après l'inoculation de la galerie.

NOTE : La qualité du remplissage est très importante : des tubes insuffisamment ou trop remplis sont source de résultats faussement positifs ou négatifs.

- Refermer la boîte d'incubation.
- Incuber 18-24 heures à 36°C ± 2°C **en atmosphère aérobie**.

LECTURE ET INTERPRETATION

Lecture de la galerie

Après 18-24 heures d'incubation :

- Lire les réactions en se reportant au tableau de lecture de la notice technique et les noter sous forme de + ou - sur la fiche de résultats.

Attention : les tubes 8 et 9 sont bifonctionnels et permettent la réalisation de 2 réactions dans le même tube :

- tube 8 : βXYL (test n° 8) / βNAG (test n° 11).
- tube 9 : βGUR (test n° 9) / βGAL (test n° 12).

Interprétation

- Coder les réactions obtenues en un **profil numérique** : sur la fiche de résultats, les tests sont séparés par groupes de trois et une valeur 1, 2 ou 4 est indiquée pour chacun. En additionnant à l'intérieur de chaque groupe les valeurs correspondant à des réactions positives, un profil numérique à 4 chiffres est obtenu.

- Identification :

Elle est réalisée à partir de la base de données (V 2.1)

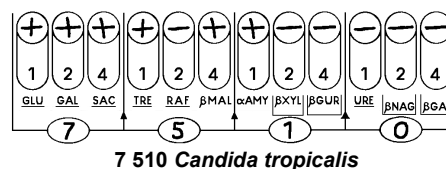
* à l'aide du profil numérique :

- rechercher le profil dans la liste de la notice.

* à l'aide du logiciel d'identification **apiweb™** :

- entrer manuellement au clavier le profil numérique à 4 chiffres.

- En cas de faible discrimination entre plusieurs espèces, des tests complémentaires sont indiqués pour les séparer (voir tables en fin de notice). Les résultats de ces tests sont extraits de la littérature (ou base de données ID 32 C).



CONTROLE DE QUALITE

Les galeries et milieux font l'objet de contrôles de qualité systématiques aux différentes étapes de leur fabrication. Un contrôle bactériologique des tests de la galerie est de plus réalisable par l'utilisateur avec la souche **1. *Candida kefyr* ATCC® 4135** de préférence ou l'une des souches suivantes :

- | | | |
|---------------------------------|--------------|--|
| 2. <i>Trichosporon mucoides</i> | ATCC 201382* | ATCC : American Type Culture Collection, |
| 3. <i>Candida glabrata</i> | ATCC 2001 | 10801 University Boulevard, Manassas,
VA 20110-2209, USA. |

	<u>GLU</u>	<u>GAL</u>	<u>SAC</u>	<u>TRE</u>	<u>RAF</u>	β MAL	α AMY	β XYL	β GUR	<u>URE</u>	β NAG	β GAL
1.	+	+	+	-	+	-	-	+	-	-	-	+
2.	+	+	+	-	V	+	+	-	+	+	+	-
3.	+	-	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-

Profils obtenus après culture des souches sur gélose Sabouraud.

* *Trichosporon mucoides* identifié à *Trichosporon* spp 1 sur API Candida.

Il est de la responsabilité de l'utilisateur de s'assurer que le contrôle de qualité est mis en oeuvre conformément à la législation locale en vigueur.

LIMITES DU TEST

- Le système API Candida est destiné à l'identification des espèces de la base de données (voir Tableau d'Identification en fin de notice), c'est-à-dire appartenant aux genres *Candida*, *Cryptococcus*, *Geotrichum*, *Saccharomyces* et *Trichosporon*, et à elles seules. Il ne peut être utilisé pour identifier d'autres microorganismes ou pour exclure leur présence.
- Seules des cultures pures contenant un seul type de microorganisme doivent être utilisées.

RESULTATS ATTENDUS

Se référer au Tableau d'Identification en fin de cette notice pour les résultats attendus des différentes réactions biochimiques.

PERFORMANCES

- 646 souches de diverses origines et souches de collection appartenant aux espèces de la base de données ont été testées :
 - 97,99% des souches ont été correctement identifiées (avec ou sans tests complémentaires).
 - 0,46% des souches n'ont pas été identifiées.
 - 1,55% des souches ont été mal identifiées.

ELIMINATION DES DECHETS

Les réactifs non utilisés peuvent être éliminés comme déchets non dangereux.

Éliminer les réactifs utilisés ainsi que les matériels à usage unique contaminés en suivant les procédures relatives aux produits infectieux ou potentiellement infectieux.

Il incombe à chaque laboratoire de gérer les déchets et les effluents qu'il produit selon leur nature et leur dangerosité, et d'en assurer (ou faire assurer) le traitement et l'élimination selon les réglementations applicables.

TABLEAU DE LECTURE

TESTS	COMPOSANTS ACTIFS	QTE (mg/cup.)	REACTIONS	RESULTATS	
				NEGATIF	POSITIF
1) <u>GLU</u>	D-glucose	1,4	acidification (GLUcose)	violet gris-violet	jaune vert / gris
2) <u>GAL</u>	D-galactose	1,4	acidification (GALactose)		
3) <u>SAC</u>	D-saccharose	1,4	acidification (SACcharose)		
4) <u>TRE</u>	D-trehalose	1,4	acidification (TREhalose)		
5) <u>RAF</u>	D-raffinose	1,4	acidification (RAFFinose)		
6) β MAL	4-nitrophényl- β D-maltopyranoside	0,08	β -MALtosidase	incolore	jaune pâle-jaune vif
7) α AMY	2-chloro-4-nitrophényl- α D-maltotrioside	0,168	α -AMYlase	incolore	jaune pâle-jaune vif
8) β XYL	4-nitrophényl- β D-xylopyranoside	0,095	β -XYLosidase	incolore-jaune très pâle / bleu / vert **	jaune pâle-jaune vif
9) β GUR	4-nitrophényl- β D-glucuronide	0,063	β -GIUcuRonidase	incolore / bleu / vert	jaune pâle-jaune vif
10) <u>URE</u>	urée	1,68	UREase	jaune-orange pâle	rouge
11) β NAG (dans tube n° 8) *	5-bromo-4-chloro-3-indoxyl-N-acétyl- β D-glucosaminide	0,09	N-Acétyl- β -Glucosaminidase	incolore / jaune	bleu / vert **
12) β GAL (dans tube n° 9) *	5-bromo-4-chloro-3-indolyl- β D-galactopyranoside	0,0815	β -GALactosidase	incolore / jaune	bleu / vert

* Les tubes 8 et 9 sont bifonctionnels :
 tube 8 : β XYL (test n° 8) / β NAG (test n° 11)
 tube 9 : β GUR (test n° 9) / β GAL (test n° 12)

** Toute trace verte dans la cupule 8 = β XYL (-) β NAG (+)

• Les quantités indiquées peuvent être ajustées en fonction des titres des matières premières.

METHODOLOGIE	p. I
LISTE DES PROFILS NUMERIQUES	p. II
TABLES	p. III
TABLEAU D'IDENTIFICATION	p. V
BIBLIOGRAPHIE	p. VII
TABLE DES SYMBOLES	p. VIII

ATCC est une marque utilisée, déposée et/ou enregistrée appartenant à American Type Culture Collection.



bioMérieux® SA
 au capital de 12 029 370 €
 673 620 399 RCS LYON
 69280 Marcy-l'Etoile / France
 Tél. 33 (0)4 78 87 20 00
 Fax 33 (0)4 78 87 20 90
<http://www.biomerieux.com>

bioMérieux, Inc
 Box 15969,
 Durham, NC 27704-0969 / USA
 Tél. (1) 919 620 20 00
 Fax (1) 919 620 22 11



Imprimé en France

bioMérieux, le logo bleu, API et **apiweb** sont des marques utilisées, déposées et/ou enregistrées appartenant à bioMérieux SA ou à l'une de ses filiales.

System for the identification of yeasts

SUMMARY AND EXPLANATION

API Candida is a standardized system for the identification in 18-24 hours of yeasts, notably those most frequently encountered in clinical microbiology. The species which can be identified by the system are indicated in the Identification Table at the end of this package insert.

PRINCIPLE

The API Candida strip consists of 10 tubes containing dehydrated substrates, which enable the performance of 12 identification tests (sugar acidification or enzymatic reactions).

The reactions produced during incubation are revealed by spontaneous color changes.

The reactions are read visually according to the Reading Table and identification is obtained by consulting the list of profiles in this package insert or using the identification software.

CONTENT OF THE KIT (Kit for 10 tests)

- 10 API Candida strips
- 10 ampules of API NaCl 0.85 % Medium (2 ml)
- 10 incubation boxes
- 10 result sheets
- 1 package insert

COMPOSITION

Strip

The composition of the API Candida strip is given in the Reading Table of this package insert.

Medium

API NaCl 0.85 % Medium 2 ml	Sodium chloride Demineralized water	8.5 g 1000 ml
---	--	------------------

REAGENTS AND MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED

Reagents / Instrumentation

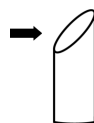
- McFarland Standard (ref. 70 900), point 3 on the scale
- Mineral oil (ref. 70 100)
- **apiweb**™ identification software (Ref. 40 011), (consult bioMérieux)

Material

- Pipettes or PSipettes
- Ampule protector
- Ampule rack
- Swabs
- General microbiology laboratory equipment

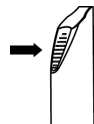
WARNINGS AND PRECAUTIONS

- **For *in vitro* diagnostic use and microbiological control.**
- **For professional use only.**
- All specimens, yeast cultures and inoculated products should be considered infectious and handled appropriately. Aseptic technique and usual precautions for handling yeasts should be observed throughout this procedure. Refer to "CLSI/NCCLS M29-A, *Protection of Laboratory Workers from Instrument Biohazards and Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue; Approved Guideline - Current revision*". For additional handling precautions, refer to "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories - CDC/NIH - Latest edition", or to the regulations currently in use in each country.
- Do not use reagents past the expiry date.
- Before use, check that the packaging and components are intact.
- Do not use strips which have been damaged : cupules deformed, desiccant sachet open, etc.
- Allow media to come to room temperature before use.
- Open ampules carefully as follows :



* *Model 1 :*

- Cover the flattened part of the cap with the upper part of the thumb.
- Apply thumb pressure to the base of the flattened part of the cap to snap off the top of the ampule.



* *Model 2 :*

- Position the thumb tip on the striated part of the cap and press forward to snap off the top of the ampule.
- Take the ampule out of the ampule protector and put the protector aside for subsequent use.
- Carefully remove the cap.

- The performance data presented were obtained using the procedure indicated in this package insert. Any change or modification in the procedure may affect the results.
- Interpretation of the test results should be made taking into consideration the patient history, the source of the specimen, colonial and microscopic morphology of the strain and, if necessary, the results of any other tests performed.

STORAGE CONDITIONS

Strips

The strips should be stored at 2-8°C until the expiry date indicated on the packaging.

Media

The media may be stored at 2-30°C until the expiry date indicated on the packaging.

SPECIMENS (COLLECTION AND PREPARATION)

API Candida is not for use directly with clinical or other specimens.

The microorganisms to be identified must first be isolated on a suitable culture medium according to standard microbiological techniques.

INSTRUCTIONS FOR USE

Selection of colonies

Exam the strain to be studied under a microscope to check that it is indeed a yeast.

The colonies may be isolated on the following media before using the API Candida strip :

- Sabouraud 2 agar (with or without antibiotic) ;
- Albicans ID 2 agar ;
- Blood agar ;
- If other media are used to isolate the colonies, perform a subculture on one of the media mentioned above.

Preparation of the strip

- Prepare the incubation box (tray and lid) and distribute about 5 ml of water [demineralized or distilled water, or any water without additives or chemicals which may release gases (e.g. Cl₂, CO₂, etc.)] into the honey-combed wells of the tray to create a humid atmosphere.
- Record the strain reference on the elongated flap of the tray.
- Remove the strip from its individual packaging.
- Place the strip in the incubation box.
- Discard the desiccant sachet.

Preparation of the inoculum

- Open an ampule of API NaCl 0.85 % Medium (2 ml) as indicated in the paragraph "Warnings and Precautions".
- Using a pipette or swab, take one or several well-isolated, identical colonies and prepare a suspension with a turbidity equivalent to 3 McFarland : compare with a turbidity control or measure using a densitometer. It is recommended to use young cultures (18-24 hours old).
- Homogenize the yeast suspension. This suspension must be used immediately after preparation.

Inoculation of the strip

- Distribute the prepared yeast suspension into the tubes only, avoiding the formation of bubbles (tilt the incubation box slightly forward and position the pipette or PSIpette on the edge of the cupule).
- Cover the first 5 tests (GLU to RAF) and the last test (URE) with mineral oil (underlined tests) immediately after inoculating the strip.

NOTE : The quality of the filling is very important : tubes which are insufficiently or excessively full may cause false positive or false negative results.

- Close the incubation box.
- Incubate for 18-24 hours at 36°C ± 2°C in **aerobic conditions**.

READING AND INTERPRETATION

Reading the strip

After the 18-24-hours of incubation :

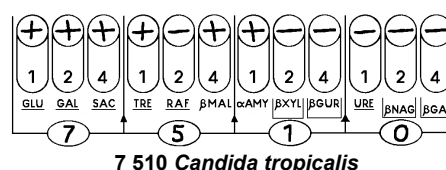
- Read the reactions by referring to the reading table in this package insert and record them as + or – on the result sheet.

Warning : Tubes 8 and 9 are bi-functional and enable 2 reactions to be performed in the same tube :

- Tube 8 : βXYL (test no. 8) / βNAG (test no. 11).
- Tube 9 : βGUR (test no. 9) / βGAL (test no. 12).

Interpretation

- Code the reactions obtained into a **numerical profile** : on the result sheet, the tests are separated into groups of three and a number 1, 2 or 4 is assigned to each one. By adding together the numbers corresponding to positive reactions within each group, a 4-digit numerical profile is obtained.
- Identification :
This is performed using the database (V 2.1)
* with the numerical profile :
- Look up the profile in the list in this package insert.
* with the **apiweb™** identification software :
- Enter the 4-digit numerical profile manually via the keyboard.
- If there is low discrimination between several species, complementary tests are indicated (see tables at the end of this package insert) to separate them. The results of these tests are taken from literature (or the ID 32 C database).



QUALITY CONTROL

The strips and media are systematically quality controlled at various stages of their manufacture. For those users who wish to perform their own quality control tests with the strip, it is preferable to use the strain 1. **Candida kefyr ATCC® 4135** or else one of the following strains :

- | | | | | |
|----|------------------------------|------|---------|--|
| 2. | <i>Trichosporon mucoides</i> | ATCC | 201382* | ATCC : American Type Culture Collection, |
| 3. | <i>Candida glabrata</i> | ATCC | 2001 | 10801 University Boulevard, Manassas, |
| | | | | VA 20110-2209, USA. |

	<u>GLU</u>	<u>GAL</u>	<u>SAC</u>	<u>TRE</u>	<u>RAF</u>	β MAL	α AMY	β XYL	β GUR	<u>URE</u>	β NAG	β GAL
1.	+	+	+	-	+	-	-	+	-	-	-	+
2.	+	+	+	-	V	+	+	-	+	+	+	-
3.	+	-	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-

Profiles obtained after culture of the strains on Sabouraud agar.

* *Trichosporon mucoides* identified as *Trichosporon* spp 1 with API Candida.

It is the responsibility of the user to perform Quality Control in accordance with any local applicable regulations.

LIMITATIONS OF THE METHOD

- The API Candida system is designed uniquely for the identification of the species included in the database (see Identification Table at the end of this package insert) i.e. those belonging to the genera *Candida*, *Cryptococcus*, *Geotrichum*, *Saccharomyces* and *Trichosporon*. It cannot be used to identify any other microorganisms or to exclude their presence.
- Only pure cultures of a single organism should be used.

RANGE OF EXPECTED RESULTS

Consult the Identification Table at the end of this package insert for the range of expected results for the various biochemical reactions.

PERFORMANCE

- 646 collection strains and strains of various origins belonging to species included in the database were tested:
 - 97.99 % of the strains were correctly identified (with or without supplementary tests).
 - 0.46 % of the strains were not identified.
 - 1.55 % of the strains were misidentified.

WASTE DISPOSAL

Unused reagents may be considered as non hazardous waste and disposed of accordingly.

Dispose of all used reagents as well as any other contaminated disposable materials following procedures for infectious or potentially infectious products.

It is the responsibility of each laboratory to handle waste and effluents produced according to their type and degree of hazardousness and to treat and dispose of them (or have them treated and disposed of) in accordance with any applicable regulations.

WARRANTY

bioMérieux disclaims all warranties, express or implied, including any implied warranties of MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR USE. bioMérieux shall not be liable for any incidental or consequential damages. IN NO EVENT SHALL BIOMERIEUX'S LIABILITY TO CUSTOMER UNDER ANY CLAIM EXCEED A REFUND OF THE AMOUNT PAID TO BIOMERIEUX FOR THE PRODUCT OR SERVICE WHICH IS THE SUBJECT OF THE CLAIM.

READING TABLE

TESTS	ACTIVE INGREDIENTS	QTY (mg/cup.)	REACTIONS/ENZYMES	RESULTS	
				NEGATIVE	POSITIVE
1) <u>GLU</u>	D-glucose	1.4	Acidification (GLUcose)	violet grey-violet	yellow green / grey
2) <u>GAL</u>	D-galactose	1.4	Acidification (GALactose)		
3) <u>SAC</u>	D-saccharose	1.4	Acidification (SACcharose)		
4) <u>TRE</u>	D-trehalose	1.4	Acidification (TREhalose)		
5) <u>RAF</u>	D-raffinose	1.4	Acidification (RAFfinose)		
6) <u>βMAL</u>	4-nitrophenyl-βD-maltopyranoside	0.08	β-MALtosidase	colorless	pale yellow-bright yellow
7) <u>αAMY</u>	2-chloro-4-nitrophenyl-αD-maltotrioside	0.168	α-AMYlase	colorless	pale yellow-bright yellow
8) <u>βXYL</u>	4-nitrophenyl-βD-xylopyranoside	0.095	β-XYLosidase	colorless-very pale yellow / blue / green **	pale yellow-bright yellow
9) <u>βGUR</u>	4-nitrophenyl-βD-glucuronide	0.063	β-GIUcuRonidase	colorless / blue / green	pale yellow-bright yellow
10) <u>URE</u>	urea	1.68	UREase	yellow-pale orange	red
11) <u>βNAG</u> (in tube no. 8) *	5-bromo-4-chloro-3-indoxyl-N-acetyl-βD-glucosaminide	0.09	N-Acetyl-β-Glucosaminidase	colorless / yellow	blue / green **
12) <u>βGAL</u> (in tube no. 9) *	5-bromo-4-chloro-3-indolyl-βD-galactopyranoside	0.0815	β-GALactosidase	colorless / yellow	blue / green

* Tubes 8 and 9 are bi-functional : tube 8 : βXYL (test no. 8) / βNAG (test no. 11)
tube 9 : βGUR (test no. 9) / βGAL (test no. 12)

** Any trace of green in cupule 8 = βXYL (-) βNAG (+)

- The quantities indicated may be adjusted depending on the titer of the raw materials used.

PROCEDURE	p. I
LIST OF NUMERICAL PROFILES	p. II
TABLES	p. III
IDENTIFICATION TABLE	p. V
LITERATURE REFERENCES	p. VII
INDEX OF SYMBOLS	p. VIII

ATCC is a used, pending and/or registered trademark belonging to American Type Culture Collection.



bioMérieux® SA
au capital de 12 029 370 €
673 620 399 RCS LYON
69280 Marcy-l'Etoile / France
Tel. 33 (0)4 78 87 20 00
Fax 33 (0)4 78 87 20 90
<http://www.biomerieux.com>

bioMérieux, Inc
Box 15969,
Durham, NC 27704-0969 / USA
Tel. (1) 919 620 20 00
Fax (1) 919 620 22 11



Printed in France

bioMérieux, the blue logo, API and **apiweb** are used, pending and/or registered trademarks belonging to bioMérieux SA or one of its subsidiaries.

System zur Identifizierung von Hefen

EINFÜHRUNG UND TESTERKLÄRUNG

API Candida ist ein standardisiertes System zur Identifizierung von Hefen, insbesondere der wichtigsten Hefen in der klinischen Mikrobiologie, innerhalb von 18-24 Stunden. Die mit dem System identifizierbaren Spezies sind in der Prozenttabelle am Ende der Arbeitsanleitung angegeben.

PRINZIP

Der API Candida Streifen besteht aus 10 Mikroröhrchen, die dehydrierte Substrate enthalten. Er ermöglicht die Durchführung von 12 Reaktionen (Säurebildung aus Zuckern oder Enzymreaktionen).

Die während der Inkubation entstehenden Stoffwechselprodukte werden durch spontane Farbumschläge angezeigt.

Die Ablesung der Reaktionen erfolgt anhand der Ablesetabelle, die Identifizierung mit der Profilliste der Arbeitsanleitung oder einer Identifizierungssoftware.

PACKUNGSGRÖSSE (für 10 Tests)

- 10 API Candida Streifen
- 10 Ampullen API NaCl 0,85 % Medium (2 ml)
- 10 Inkubationswannen
- 10 Ergebnisblätter
- 1 Arbeitsanleitung

ZUSAMMENSETZUNG

Streifen

Die Zusammensetzung des API Candida Streifens finden Sie in der Ablesetabelle dieser Arbeitsanleitung.

Medium

API NaCl 0,85 % Medium 2 ml	Natriumchlorid Demineralisiertes Wasser	8,5 g 1000 ml
---	--	------------------

ZUSÄTZLICHE ERFORDERLICHE REAGENZIEN UND MATERIALIEN

Reagenzien / Geräte

- McFarland Standard Nr. 3 (Best.Nr. 70 900)
- Paraffinöl (Best.Nr. 70 100)
- Identifizierungssoftware **apiweb™** (Best.Nr. 40 011), (bei bioMérieux anfragen)

Materialien

- Pipetten oder PSIPetten
- Schutzhülle für Ampullen
- Ampullenständer
- Wattetupfer
- Allgemeine mikrobiologische Laborausrüstung

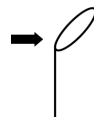
VORSICHTSMASSNAHMEN

- Für die *in vitro* Diagnostik und die mikrobiologische Kontrolle.
- Nur für die Verwendung durch Fachkundige bestimmt.

- Die Proben, Mikroorganismen und beimpften Produkte müssen als potenziell infektiös betrachtet und unter Beachtung geeigneter Vorsichtsmaßnahmen sachgemäß behandelt werden. Während der gesamten Testdurchführung müssen aseptische Arbeitsbedingungen und entsprechende Vorsichtsmaßnahmen für die zu untersuchende Keimgruppe eingehalten werden, siehe „CLSI/NCCLS M29-A, *Protection of Laboratory Workers from Instrument Biohazards and Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue; Approved Guideline – aktuelle Revision*“. Weitere diesbezügliche Informationen finden Sie in „Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, CDC/NIH – Letzte Ausgabe“ oder in den jeweils gültigen Richtlinien.
- Die Reagenzien nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Vergewissern Sie sich vor Gebrauch, dass die Verpackung und die verschiedenen Bestandteile nicht beschädigt sind.
- Streifen mit äußeren Anzeichen einer Beschädigung (deformierte Vertiefungen, geöffnete Trockenmittelbeutel etc.) nicht verwenden.
- Die Medien vor Gebrauch auf Raumtemperatur bringen.
- Öffnen Sie die Ampullen wie folgt vorsichtig:

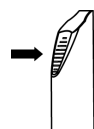
- Stecken Sie die Ampulle in die Schutzhülle der Ampulle.
- Halten Sie die Ampulle in der Schutzhülle senkrecht (weiße Verschlusskappe nach oben).
- Pressen Sie die Verschlusskappe so weit wie möglich nach unten.

* Modell 1:



- Legen Sie Ihren Daumen auf die schräge Fläche der Verschlusskappe.
- Drücken Sie mit dem Daumen gegen den unteren Bereich der schrägen Fläche, bis die Ampullenspitze abbricht.

* Modell 2:



- Drücken Sie mit dem Daumen gegen den gestrichelten Bereich der Verschlusskappe, bis die Ampullenspitze abbricht.

- Nehmen Sie die Ampulle aus der Schutzhülle und bewahren Sie die Schutzhülle für einen späteren Gebrauch auf.

- Entfernen Sie vorsichtig die Verschlusskappe.

- Die angegebene Performance wurde gemäß dem Verfahren der vorliegenden Arbeitsanleitung ermittelt. Jede Abweichung von diesem Verfahren kann die Ergebnisse beeinflussen.
- Bei der Interpretation der Ergebnisse müssen der klinische Hintergrund oder andere Zusammenhänge, die Probenherkunft, Kolonie- und mikroskopische Morphologie des Stammes sowie gegebenenfalls die Ergebnisse anderer Tests berücksichtigt werden.

LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Streifen

Die Streifen sind bei 2-8°C bis zu dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum haltbar.

Medien

Die Medien sind bei 2-30°C bis zu dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum haltbar.

PROBEN (ENTNAHME UND VORBEREITUNG)

API Candida darf nicht zur direkten Testung von klinischen oder anderen Untersuchungsmaterialien verwendet werden.

Die zu identifizierenden Mikroorganismen müssen zuerst auf einem geeigneten Kulturmedium gemäß den üblichen mikrobiologischen Verfahren isoliert werden.

TESTDURCHFÜHRUNG

Auswahl der Kolonien

Überprüfen Sie mikroskopisch, ob es sich bei dem zu untersuchenden Stamm um eine Hefe handelt.

Folgende Medien können zur Isolierung der Kolonien, die im API Candida Streifen getestet werden sollen, verwendet werden:

- Sabouraud 2 Agar (mit oder ohne Antibiotika);
- Albicans ID 2 Agar;
- Blutagar;
- Wenn andere Medien zur Isolierung verwendet wurden, legen Sie eine Subkultur auf einem der oben genannten Medien an.

Vorbereitung des Streifens

- Stellen Sie eine Inkubationswanne mit Deckel bereit und geben Sie zur Herstellung einer feuchten Kammer ca. 5 ml Wasser [destilliert oder demineralisiert oder anderes Wasser ohne Zusätze bzw. Derivate, die Gase freisetzen können (z.B. Cl₂, CO₂...)] in die Wanne.
- Notieren Sie die Referenznummer des Stammes auf dem dafür vorgesehenen seitlichen Abschnitt der Inkubationswanne.
- Nehmen Sie den Streifen aus der Verpackung.
- Legen Sie den Streifen in die Wanne.
- Verwerfen Sie das Trockenmittel.

Vorbereitung des Inokulums

- Öffnen Sie eine Ampulle API NaCl 0,85 % Medium (2 ml) wie im Abschnitt „Vorsichtsmaßnahmen“ beschrieben.
- Nehmen Sie mit einer Pipette oder einem Wattetupfer eine oder mehrere identische Einzelkolonien ab und stellen Sie eine Suspension her, deren Trübung McFarland Standard 3 entspricht: Überprüfen Sie die Trübung durch Vergleich mit einem Trübungsstandard oder mit dem Densitometer. Verwenden Sie vorzugsweise junge Kulturen (18-24 h).
- Die Keime im Suspensionsmedium sorgfältig homogenisieren. Diese Suspension muss sofort verwendet werden.

Beimpfung des Streifens

- Pipettieren Sie die Keimsuspension nur in die Mikroröhrchen des Streifens. Um Blasenbildung zu vermeiden, halten Sie die Inkubationswanne leicht schräg und legen Sie die Pipette oder PSlipette am Rand des Bechers auf.
- Überschichten Sie unmittelbar nach der Beimpfung des Streifens die 5 ersten Tests (GLU bis RAF) und den letzten Test (URE) mit Paraffinöl (unterstrichene Reaktionen).

ANMERKUNG: Ein korrektes Befüllen ist sehr wichtig. Ungenügend gefüllte oder zu stark gefüllte Röhrchen können zu falsch positiven oder negativen Ergebnissen führen.

- Decken Sie die Inkubationswanne ab.
- Inkubieren Sie für 18-24 h bei 36°C ± 2°C in **aerober Atmosphäre**.

ABLESUNG UND INTERPRETATION

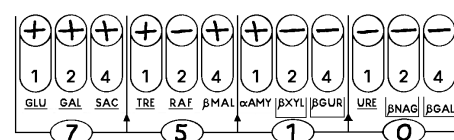
Ablesung des Streifens

Nach 18-24 h Inkubation:

- Die Reaktionen anhand der Ablesetabelle der Arbeitsanleitung ablesen und in Form von + oder – auf dem Ergebnisblatt notieren.
- **Wichtiger Hinweis:** In den Röhrchen 8 und 9 können zwei Reaktionen in demselben Röhrchen abgelesen werden:
 - Röhrchen 8: βXYL (Test Nr. 8) / βNAG (Test Nr. 11).
 - Röhrchen 9: βGUR (Test Nr. 9) / βGAL (Test Nr. 12).

Interpretation

- Die Reaktionen werden in Form eines **numerischen Profils** codiert: Die Tests auf dem Ergebnisblatt sind in 3-er Gruppen eingeteilt. Jede positive Reaktion erhält den Wert 1, 2 oder 4, je nach Position des Tests innerhalb der Gruppe (1., 2. oder 3. Test). Die Zahlenwerte werden addiert (negative Reaktion = 0), so erhält man 4 Ziffern, die das numerische Profil ergeben.
- Identifizierung:
 - Die Identifizierung erfolgt anhand der Datenbasis (V 2.1)
 - * mit dem numerischen Profil:
 - Schlagen Sie das Profil in der Profilliste der Arbeitsanleitung nach.
 - * mit der Identifizierungssoftware **apiweb™**:
 - Geben Sie das 4-stellige numerische Profil über die Tastatur ein.
 - Bei schwacher Selektivität werden Zusatztests zur Differenzierung angegeben (siehe Tabellen am Ende der Arbeitsanleitung). Die Ergebnisse dieser Tests sind der Literatur (oder der Datenbasis ID 32 C) entnommen.



7 510 *Candida tropicalis*

QUALITÄTSKONTROLLE

Die Streifen und Medien unterliegen in den verschiedenen Stadien der Produktion systematisch durchgeführten Qualitätskontrollen. Die mikrobiologische Qualitätskontrolle der API-Teststreifen im Labor kann vorzugsweise mit dem 1. Stamm **Candida kefyr ATCC® 4135** oder einem der folgenden Stämme durchgeführt werden:

- | | | |
|---------------------------------|--------------|--|
| 2. <i>Trichosporon mucoides</i> | ATCC 201382* | ATCC: American Type Culture Collection, |
| 3. <i>Candida glabrata</i> | ATCC 2001 | 10801 University Boulevard, Manassas,
VA 20110-2209, USA. |

	<u>GLU</u>	<u>GAL</u>	<u>SAC</u>	<u>TRE</u>	<u>RAF</u>	β MAL	α AMY	β XYL	β GUR	<u>URE</u>	β NAG	β GAL
1.	+	+	+	-	+	-	-	+	-	-	-	+
2.	+	+	+	-	V	+	+	-	+	+	+	-
3.	+	-	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-

Profile nach Anzucht der Stämme auf Sabouraud Agar.

* *Trichosporon mucoides* mit API Candida als *Trichosporon* spp 1 identifiziert.

Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, die Qualitätskontrolle in Übereinstimmung mit den jeweils gültigen Vorschriften durchzuführen.

LIMITIERUNGEN

- Das API Candida System ist nur zur Identifizierung der in der Datenbasis enthaltenen Spezies, d.h. für Spezies der Gattungen *Candida*, *Cryptococcus*, *Geotrichum*, *Saccharomyces* und *Trichosporon* bestimmt (siehe Prozenttabelle am Ende der Arbeitsanleitung). Andere Mikroorganismen können weder identifiziert noch ausgeschlossen werden.
- Es dürfen nur Reinkulturen verwendet werden.

ERWARTETE ERGEBNISSE

Die erwarteten Ergebnisse der verschiedenen biochemischen Reaktionen entnehmen Sie der Prozenttabelle am Ende dieser Arbeitsanleitung.

PERFORMANCE

- 646 Stämme unterschiedlicher Herkunft und Stämme aus Stammsammlungen, die zu den Spezies der Datenbasis gehören, wurden getestet:
 - 97,99% der Stämme wurden korrekt identifiziert (mit oder ohne Zusatztests).
 - 0,46% der Stämme wurden nicht identifiziert.
 - 1,55% der Stämme wurden falsch identifiziert.

BESEITIGUNG DER ABFÄLLE

Nicht verwendete Reagenzien können als normale Abfälle entsorgt werden.

Entsorgen Sie alle gebrauchten und nicht gebrauchten Reagenzien sowie kontaminierte Einwegmaterialien gemäß den für infektiöse oder potenziell infektiöse Materialien geltenden Bestimmungen.

Es liegt in der Verantwortung jedes Labors, die entstandenen Fest- und Flüssigabfälle gemäß der jeweiligen Risikogruppe zu behandeln und deren Entsorgung in Übereinstimmung mit den gültigen gesetzlichen Bestimmungen sicherzustellen.

ABLESETABELLE

TESTS	AKTIVE BESTANDTEILE	MENGE (mg/Vert.)	REAKTIONEN	ERGEBNISSE	
				NEGATIV	POSITIV
1) <u>GLU</u>	D-Glukose	1,4	Säurebildung (GLUkose)	violett grau-violett	gelb grün / grau
2) <u>GAL</u>	D-Galaktose	1,4	Säurebildung (GALaktose)		
3) <u>SAC</u>	D-Saccharose	1,4	Säurebildung (SACcharose)		
4) <u>TRE</u>	D-Trehalose	1,4	Säurebildung (TREhalose)		
5) <u>RAF</u>	D-Raffinose	1,4	Säurebildung (RAFfinose)		
6) β MAL	4-Nitrophenyl- β D Maltopyranosid	0,08	β -MALtosidase	farblos	helles oder intensives Gelb
7) α AMY	2-Chlor-4-Nitrophenyl- α D Maltotriosid	0,168	α -AMYlase	farblos	helles oder intensives Gelb
8) β XYL	4-Nitrophenyl- β D-Xylopyranosid	0,095	β -XYLosidase	farblos-sehr helles Gelb / blau / grün **	helles oder intensives Gelb
9) β GUR	4-Nitrophenyl- β D-Glukuronid	0,063	β -GIUkuRonidase	farblos / blau / grün	helles oder intensives Gelb
10) <u>URE</u>	Harnstoff	1,68	UREase	gelb-helles Orange	rot
11) β NAG (in Röhrrchen Nr. 8)*	5-Brom-4-Chlor-3-Indoxyl-N-Acetyl- β D-Glukosaminid	0,09	N-Acetyl- β -Glukosaminidase	farblos / gelb	blau / grün **
12) β GAL (in Röhrrchen Nr. 9)*	5-Brom-4-Chlor-3-Indolyl- β D-Galaktopyranosid	0,0815	β -GALaktosidase	farblos / gelb	blau / grün

* In den Röhrrchen 8 und 9 werden zwei Reaktionen durchgeführt:

Röhrrchen 8: β XYL (Test Nr. 8) / β NAG (Test Nr. 11)

Röhrrchen 9: β GUR (Test Nr. 9) / β GAL (Test Nr. 12)

** Jede grüne Verfärbung in der Vertiefung 8 wird als β XYL (-) β NAG (+) bewertet.

• Die angegebenen Mengen können je nach Konzentration der verwendeten Ausgangsmaterialien angeglichen werden.

METHODIK	S. I
PROFILLISTE	S. II
TABELLEN	S. III
PROZENTTABELLE	S. V
LITERATUR	S. VII
SYMBOLE	S. VIII

ATCC ist eine verwendete, angemeldete und/oder eingetragene Marke von American Type Culture Collection.



bioMérieux® SA
 au capital de 12 029 370 €
 673 620 399 RCS LYON
 69280 Marcy-l'Etoile / France
 Tél. 33 (0)4 78 87 20 00
 Fax 33 (0)4 78 87 20 90
<http://www.biomerieux.com>

bioMérieux, Inc
 Box 15969,
 Durham, NC 27704-0969 / USA
 Tel. (1) 919 620 20 00
 Fax (1) 919 620 22 11



Gedruckt in Frankreich

bioMérieux, das blaue Logo, API und **apiweb** sind verwendete, angemeldete und/oder eingetragene Marken von bioMérieux SA oder einer ihrer Niederlassungen..

Sistema de identificación de levaduras

INTRODUCCIÓN Y OBJETO DEL ENSAYO

API Candida es un sistema estandarizado para la identificación de levaduras en 18-24 horas, especialmente las que se encuentran más frecuentemente en microbiología clínica. Las especies identificables por el sistema están indicadas en la Tabla de Identificación al final de esta ficha técnica.

PRINCIPIO

La galería API Candida se compone de 10 microtubos que contienen substratos deshidratados, para realizar 12 tests de identificación (acidificación de azúcares o reacciones enzimáticas).

Las reacciones que se producen durante la incubación se traducen en cambios espontáneos de color.

La lectura de las reacciones se hace con la ayuda de la Tabla de Lectura y la identificación, se obtiene consultando la lista de perfiles de la presente ficha técnica, o con la ayuda de un software de identificación.

PRESENTACIÓN (caja de 10 tests)

- 10 galerías API Candida
- 10 ampollas de API NaCl 0,85% Medium (2 ml)
- 10 cámaras de incubación
- 10 hojas de resultados
- 1 ficha técnica

COMPOSICIÓN**Galería**

La composición de la galería API Candida puede verse en el Tabla de Lectura de la presente ficha técnica.

Medio

API CNa 0,85% Medium 2 ml	Cloruro de sodio	8,5 g
	Agua desmineralizada	1000 ml

REACTIVOS Y MATERIAL NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS**Reactivos / Instrumentación**

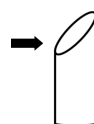
- McFarland Standard (ref. 70 900), punto 3
- Aceite de parafina (ref. 70 100)
- Software de identificación **apiweb™** (Ref. 40 011) (consultar con bioMérieux)

Material

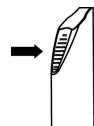
- Pipetas o PSipettes
- Gradillas para ampollas
- Protege-ampolla
- Escobillones
- Equipo general de laboratorio de bacteriología

PRECAUCIONES DE UTILIZACIÓN

- **Para diagnóstico *in vitro* y control microbiológico.**
- **Exclusivamente para uso profesional.**
- Todas las muestra, cultivos de levaduras y productos inoculados deben ser considerados como potencialmente infecciosos y ser manipulados de manera apropiada. Durante toda la manipulación, deben respetarse las normas de asépsia y tomar las precauciones habituales de manipulación de las levaduras; consultar: "CLSI/NCCLS M29-A, *Protection of Laboratory Workers from Instrument Biohazards and Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue; Approved Guideline* – Revisión en vigor". Para información complementaria sobre las precauciones de manipulación, consultar: "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories,- CDC/NIH-Última edición" o la reglamentación vigente en el país de utilización.
- No utilizar los reactivos después de su fecha de caducidad.
- Antes de su utilización, verificar la integridad del envase y de sus componentes.
- No utilizar galerías que hayan sufrido una alteración física: cúpula deformada, bolsa deshidratante abierta, ...
- Antes de su uso, permitir que los medios alcancen la temperatura ambiente.
- Abrir las ampollas con delicadeza del modo siguiente:
 - Introducir la ampolla en el prote-ampolla.
 - Sujetar verticalmente el conjunto en una mano (tapón blanco hacia arriba).
 - Presionar a fondo el tapón blanco.

*** Modelo 1 :**

- Cubrir la parte inclinada del tapón con la primera falange del pulgar.
- Ejercer una presión con el pulgar en la base de la parte inclinada del tapón para romper la extremidad de la ampolla.

*** Modelo 2 :**

- Ejercer una presión horizontal con el pulgar en la parte estriada del tapón para romper la extremidad de la ampolla.
- Sacar la ampolla del protege-ampolla y conservarla para un próximo uso.
- Retirar delicadamente el tapón.

- Los resultados presentados han sido obtenidos mediante la metodología indicada en la presente ficha técnica. Toda desviación de la metodología puede alterar los resultados.
- La interpretación de los resultados del test debe ser realizada teniendo en cuenta un contexto clínico o de otro tipo, el origen de las muestras, los aspectos macro y microscópicos de la colonia y, eventualmente, los resultados de otros tests.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO**Galerías**

Las galerías se conservan a 2-8°C hasta la fecha límite de utilización indicada en el envase.

Medios

Los medios se conservan a 2-30°C hasta la fecha límite de utilización indicada en el envase.

MUESTRAS (RECOGIDA Y PREPARACIÓN)

API Candida no debe ser utilizada directamente a partir de muestras de origen clínico o de otro tipo.

Los microorganismos a identificar debe aislarse en una primera fase sobre un medio de cultivo adecuado según las técnicas usuales de bacteriología.

MODO DE EMPLEO

Selección de las colonias

Verificar mediante un examen microscópico que la cepa estudiada sea efectivamente una levadura.

Los siguientes medios pueden ser utilizados para aislar las colonias antes de utilizar la galería API Candida:

- agar Sabouraud 2 (con o sin antibiótico);
- agar Albicans ID 2;
- agar con sangre;
- si se utilizan otros medios para el aislamiento, realizar un subcultivo en uno de los medios antes mencionados.

Preparación de la galería

- Reunir fondo y tapa de una cámara de incubación y repartir aproximadamente 5 ml de agua destilada o desmineralizada [o cualquier agua sin aditivos ni derivados susceptibles de liberar gases (Ej.: Cl₂, CO₂, etc.)] en los alvéolos para crear una atmósfera húmeda.
- Inscribir la referencia de la cepa en la lengüeta lateral de la cámara.
- Sacar la galería de su envase individual.
- Colocar la galería en la cámara de incubación.
- Desechar la bolsa deshidratante.

Preparación del inóculo

- Abrir una ampolla de API NaCl 0,85% Medium (2 ml) como se indica en el párrafo "Precauciones de utilización".
- Con una pipeta o un escobillón, tomar una muestra de una o varias colonias idénticas, bien aisladas, y realizar una suspensión de turbidez igual a la del patrón 3 de McFarland: comparar con un control de turbidez o con un densitómetro. Utilizar preferentemente cultivos jóvenes (18-24 horas).
- Homogeneizar bien la suspensión de levaduras. Esta suspensión debe ser utilizada inmediatamente después de su preparación.

Inoculación de la galería

- Repartir la suspensión anterior de levaduras sólo en los tubos, evitando la formación de burbujas (para ello, inclinar la cámara de incubación hacia adelante y colocar la pipeta o la PSipette en el lado de la cúpula).
- Recubrir los 5 primeros tests (GLU a RAF) y el último test (URE) con aceite de parafina (tests subrayados) inmediatamente después de inocular la galería.

NOTA: La calidad del llenado es muy importante. Los tubos insuficiente o excesivamente llenos pueden ser la fuente de resultados falsamente positivos o falsamente negativos.

- Cerrar la cámara de incubación.
- Incubar 18-24 horas a 36°C ± 2°C en **atmósfera aerobia**.

LECTURA E INTERPRETACIÓN

Lectura de la galería

Después de 18-24 horas de incubación:

- Leer las reacciones remitiéndose a la Tabla de Lectura de la ficha técnica, y anotarlas en forma de + ó - en la hoja de resultados.

Atención: los tubos 8 y 9 son bifuncionales y permiten la realización de 2 reacciones en el mismo tubo:

- tubo 8: βXYL (test n° 8) / βNAG (test n° 11).
- tubo 9: βGUR (test n° 9) / βGAL (test n° 12).

Interpretación

- Codificar las reacciones obtenidas en un **perfil numérico**: en la hoja de resultados, los tests están separados en grupos de tres y se asigna para cada uno un valor 1, 2 ó 4. Sumando al interior de cada grupo los números que corresponden a reacciones positivas, se obtienen 4 cifras que constituyen el perfil numérico.
- Identificación:

Se realiza a partir de la base de datos (V 2.1).

* Con la ayuda de un perfil numérico:

- Localizar el perfil en la lista de la ficha técnica.

* Por medio del software de identificación **apiweb™**:

- Introducir manualmente por teclado el perfil numérico de 4 cifras

- En caso de discriminación débil entre varias especies, se recomienda realizar tests complementarios para distinguirlos (ver tablas al final de esta ficha técnica). Los resultados de estos tests se han obtenido de la literatura (o de la base de datos ID 32 C).

+	+	+	+	-	+	+	-	-	-	-	-
1	2	4	1	2	4	1	2	4	1	2	4
GLU	GAL	SAC	TRE	RAF	βMAL	αAMY	βXYL	βGUR	URE	βNAG	βGAL
7			5			1			0		

7 510 *Candida tropicalis*

CONTROL DE CALIDAD

Las galerías y medios de cultivo son objeto de controles de calidad sistemáticos durante las diferentes etapas de su fabricación. El usuario puede realizar además un control bacteriológico de los diferentes tests de la galería, preferentemente con la cepa: **1. *Candida kefyri* ATCC® 4135** o una de las siguientes cepas:

- | | | |
|---------------------------------|--------------|--|
| 2. <i>Trichosporon mucoides</i> | ATCC 201382* | ATCC : American Type Culture Collection, |
| 3. <i>Candida glabrata</i> | ATCC 2001 | 10801 University Boulevard, Manassas,
VA 20110-2209, USA. |

	GLU	GAL	SAC	TRE	RAF	βMAL	αAMY	βXYL	βGUR	URE	βNAG	βGAL
1.	+	+	+	-	+	-	-	+	-	-	-	+
2.	+	+	+	-	V	+	+	-	+	+	+	-
3.	+	-	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-

Perfiles obtenidos después del cultivo de las cepas en agar Sabouraud

* *Trichosporon mucoides* identificado como *Trichosporon* spp 1 en API CANDIDA

El usuario es responsable de asegurarse que el control de calidad ha sido realizado conforme a la legislación local vigente.

LÍMITES DEL ENSAYO

- El sistema API Candida está destinado únicamente a la identificación de las especies de la base de datos (ver Tabla de Identificación al final de la ficha técnica), es decir, que pertenezcan a los géneros *Candida*, *Cryptococcus*, *Geotrichum*, *Saccharomyces* y *Trichosporon*, y sólo y exclusivamente a éstos. No puede utilizarse para identificar otros microorganismos ni para excluir su presencia.
- Sólo se deben utilizar los cultivos puros que contengan un sólo tipo de microorganismo.

RESULTADOS ESPERADOS

Consultar la Tabla de Identificación que se incluye al final de esta ficha técnica para aclarar los resultados esperados en las diferentes reacciones bioquímicas.

RENDIMIENTOS

- Han sido ensayadas 646 cepas de diversos orígenes, así como cepas de colección pertenecientes a especies de la base de datos:
 - 97,99% de las cepas han sido identificadas correctamente (con o sin ensayos suplementarios).
 - 0,46% de las cepas no han sido identificadas.
 - 1,55% de las cepas se han identificado incorrectamente.

ELIMINACION DE LOS RESIDUOS

Los reactivos no utilizados pueden eliminarse como los residuos no peligrosos.

Eliminar los reactivos utilizados, así como los materiales de un solo uso contaminados siguiendo los procedimientos relacionados con los productos infecciosos o potencialmente infecciosos.

Es responsabilidad de cada laboratorio la gestión de los residuos y efluentes que produce, según la naturaleza y peligrosidad, garantizando (o haciendo garantizar) su tratamiento y eliminación según las reglamentaciones aplicables.

TABLA DE LECTURA

TESTS	COMPONENTES ACTIVOS	QTE (mg/cúp)	REACCIONES	RESULTADOS	
				NEGATIVO	POSITIVO
1) <u>GLU</u>	D-glucosa	1,4	acidificación (GLUcosa)	violeta gris violeta	amarillo verde / gris
2) <u>GAL</u>	D-galactosa	1,4	acidificación (GALactosa)		
3) <u>SAC</u>	D-sacarosa	1,4	acidificación (SACarosa)		
4) <u>TRE</u>	D-trehalosa	1,4	acidificación (TREhalosa)		
5) <u>RAF</u>	D-rafinosa	1,4	acidificación (RAFinosa)		
6) β MAL	4-nitrofenil- β D- maltopiranosida	0,08	β -MALtosidasa	incoloro	amarillo pálido- amarillo intenso
7) α AMY	2-cloro- 4-nitrofenil- α D maltotriosida	0,168	α -AMllasa	incoloro	amarillo pálido- amarillo intenso
8) β XYL	4-nitrofenil- β D- xilopiranosida	0,095	β -XILosidasa	incoloro-amarillo muy pálido / azul / verde **	amarillo pálido- amarillo intenso
9) β GUR	4-nitrofenil- β D- glucuronida	0,063	β -GIUcuRonidasa	incoloro / azul/verde	amarillo pálido- amarillo intenso
10) <u>URE</u>	urea	1,68	UREasa	amarillo-naranja pálido	rojo
11) β NAG (en tubo n°8) *	5-bromo-4-cloro- 3-indoxil-N-acetil- β D-glucosaminida	0,09	N-Acetil-beta- Glucosaminidasa	incoloro / amarillo	azul / verde **
12) β GAL (en tubo n°9) *	5-bromo-4-cloro- 3-indolil- β D- galactopiranosida	0,0815	β -GALactosidasa	incoloro / amarillo	azul / verde

* Los tubos 8 y 9 son bifuncionales : tubo 8 : β XYL (test n° 8) / β NAG (test n° 11)
tubo 9 : β GUR (test n° 9) / β GAL (test n° 12).

** Cualquier coloración verde en la cúpula 8 = β XYL (-) β NAG (+)

- Las cantidades indicadas pueden ser ajustadas en función de los títulos de las materias primas.

METODOLOGÍA	p. I
LISTA DE PERFILES NUMÉRICOS	p. II
TABLAS	p. III
TABLA DE IDENTIFICACIÓN	p. V
BIBLIOGRAFÍA	p. VII
TABLA DE SÍMBOLOS	p. VIII

ATCC es una marca utilizada, depositada y/o registrada perteneciente a American Type Culture Collection.



bioMérieux® SA
au capital de 12 029 370 €
673 620 399 RCS LYON
69280 Marcy-l'Etoile / France
Tél. 33 (0)4 78 87 20 00
Fax 33 (0)4 78 87 20 90
<http://www.biomerieux.com>

bioMérieux, Inc
Box 15969,
Durham, NC 27704-0969 / USA
Tél. (1) 919 620 20 00
Fax (1) 919 620 22 11



Impreso en Francia

bioMérieux, el logo azul, API y **apiweb** son marcas utilizadas, depositadas y/o registradas pertenecientes a bioMérieux SA o a cada una de sus filiales.

Sistema di identificazione dei lieviti

INTRODUZIONE E OBIETTIVO DEL TEST

API Candida è un sistema standardizzato per l'identificazione, 18-24 ore, dei lieviti più frequentemente riscontrati in microbiologia clinica. Le specie identificabili con questo sistema sono elencate nella Tabella di Identificazione riportata alla fine della presente scheda tecnica.

PRINCIPIO

La galleria API Candida è costituita da 10 microprovette che contengono dei substrati disidratati per l'esecuzione di 12 tests di identificazione (acidificazione degli zuccheri o reazioni enzimatiche).

Le reazioni che si verificano durante il periodo di incubazione si traducono in viraggi di colore spontanei.

La lettura delle reazioni si effettua utilizzando la Tabella di Lettura e l'identificazione si ottiene consultando la lista dei profili contenuta nella scheda tecnica o servendosi del software di identificazione.

PRESENTAZIONE (confezione da 10 test)

- 10 gallerie API Candida
- 10 fiale di API NaCl 0,85 % Medium (2 ml)
- 10 vaschette di incubazione
- 10 schede per la registrazione dei risultati
- 1 scheda tecnica

COMPOSIZIONE

Galleria

La composizione della galleria API Candida è riportata nella Tabella di Lettura di questa scheda tecnica.

Terreno

API NaCl 0,85 % Medium 2 ml	Cloruro di sodio Acqua demineralizzata	8,5 g 1000 ml
--	---	------------------

REATTIVI E MATERIALE NECESSARI MA NON FORNITI

Reattivi / Strumenti

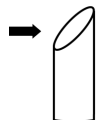
- McFarland Standard (Cod. 70 900), punto 3
- Olio di paraffina (Cod. 70 100)
- Software di identificazione **apiweb**™ (Cod. 40 011), (consultare bioMérieux)

Materiale

- Pipette o PSIpette
- Proteggi-fiala
- Porta-fiale
- Tamponi
- Equipaggiamento generico per laboratorio di batteriologia

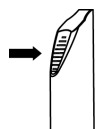
AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- **Per diagnostica *in vitro* e per controllo microbiologico.**
- **Esclusivamente per uso professionale.**
- I prelievi, le colture batteriche ed i prodotti seminati devono essere considerati come potenzialmente infettivi e devono essere manipolati in maniera appropriata. Le tecniche di asepsi e le precauzioni d'uso per il gruppo batterico studiato devono essere rispettate durante tutta la manipolazione; far riferimento a "CLSI/NCCLS M29-A, *Protection of Laboratory Workers from Instrument Biohazards and Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue; Approved Guideline - Revisione in vigore*". Per informazioni complementari sulle precauzioni nella manipolazione, fare riferimento a "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories – CDC/NIH - Ultima edizione", oppure alla legislazione in vigore nel paese di utilizzazione.
- Non utilizzare i reattivi dopo la data di scadenza.
- Prima dell'uso assicurarsi che gli imballaggi ed i componenti siano integri.
- Non utilizzare gallerie che abbiano subito una alterazione fisica : cupole deformate, sacchetto del disidratante aperto, ...
- Prima dell'uso riportare i terreni a temperatura ambiente.
- Aprire le fiale delicatamente come indicato di seguito :
 - Inserire la fiala nel proteggi-fiala.
 - Impugnare la fiala in posizione verticale (cappuccio bianco rivolto verso l'alto).
 - Spingere bene in fondo il cappuccio.



* **Modello 1 :**

- Appoggiare la prima falange del pollice sulla parte inclinata del cappuccio.
- Premere con il pollice sulla base della parte inclinata del cappuccio fino a rompere l'estremità della fiala.



* **Modello 2 :**

- Premere orizzontalmente con il pollice sulla parte striata del cappuccio fino a rompere l'estremità della fiala.
- Estrarre la fiala dal proteggi-fiala e conservare il proteggi-fiala per una successiva utilizzazione.
- Togliere delicatamente il cappuccio.

- Le performance riportate di seguito sono state ottenute seguendo il procedimento indicato nella scheda tecnica. Qualsiasi deviazione dal procedimento indicato può alterare i risultati.
- L'interpretazione dei risultati del test deve tener conto del contesto clinico o di altra natura, dell'origine del campione, degli aspetti macro e microscopici del ceppo ed, eventualmente, dei risultati di altri esami.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Gallerie

Le gallerie si conservano a 2-8°C fino alla data di scadenza indicata sulla confezione.

Terreni

I terreni si conservano a 2-30°C fino alla data di scadenza indicata sulla confezione.

CAMPIONI (PRELIEVO E PREPARAZIONE)

API Candida non deve essere utilizzata direttamente i campioni clinici o di altra natura.

I microrganismi da identificare devono dapprima essere isolati su un idoneo terreno di coltura con le normali tecniche batteriologiche.

PROCEDIMENTO

Selezione delle colonie

Controllare, con il microscopio, che il ceppo in esame sia un lievito.

Per l'isolamento delle colonie, prima dell'impiego della galleria API Candida, si possono utilizzare i terreni seguenti :

- Agar Sabouraud 2 (con o senza antibiotico);
- Agar Albicans ID 2;
- Agar al sangue;
- se per l'isolamento sono stati utilizzati altri terreni, eseguire una sub-coltura su uno dei terreni sopra indicati.

Preparazione della galleria

- Riunire fondo e coperchio di una vaschetta di incubazione e distribuire circa 5 ml di acqua [demineralizzata, distillata o semplicemente dell'acqua senza additivi o derivati che potrebbero liberare gas (ad es. Cl₂, CO₂ ...)] nei pozzetti per creare un ambiente umido.
- Annotare il riferimento del ceppo sulla linguetta laterale della vaschetta.
- Estrarre la galleria dalla confezione.
- Introdurre la galleria nella vaschetta di incubazione.
- Eliminare il sacchetto del disidratante.

Preparazione dell'inoculo

- Aprire una fiala di API NaCl 0,85% Medium (2 ml), come indicato al paragrafo "Avvertenze e Precauzioni".
- Servendosi di una pipetta o di un tampone, prelevare una o più colonie identiche ben isolate ed preparare una sospensione di opacità uguale al punto 3 di McFarland procedendo per confronto con un controllo di opacità o con un densitometro. Utilizzare preferibilmente delle colture giovani (18-24 ore).
- Omogeneizzare bene la sospensione di lieviti. Questa sospensione deve essere utilizzata immediatamente.

Inoculo della galleria

- Distribuire la sospensione di lieviti precedentemente preparata solo nelle microprovette evitando la formazione di bolle (a tal scopo, inclinare in avanti la vaschetta di incubazione e sistemare la pipetta o la PSipetta sul lato interno della cupola).
- Appena terminato l'inoculo della galleria, ricoprire con olio di paraffina i primi 5 tests (da GLU a RAF) e l'ultimo test (URE) (tests sottolineati).

NOTA : La qualità del riempimento è molto importante: un riempimento insufficiente o eccessivo delle microprovette può provocare risultati falsamente positivi o negativi.

- Richiudere la vaschetta di incubazione.
- Incubare a 36°C ± 2°C per 18-24 ore in **aerobiosi**.

LETTURA E INTERPRETAZIONE

Letture della galleria

Dopo 18-24 ore di incubazione:

- Leggere le reazioni facendo riferimento alla Tabella di Lettura riportata nella scheda tecnica e annotarle con il segno + od il segno – sulla scheda dei risultati.
- **Attenzione** : le microprovette 8 e 9 sono bifunzionali e consentono di eseguire contemporaneamente 2 reazioni nella stessa provetta:
 - provetta 8 : βXYL (test n° 8) / βNAG (test n° 11).
 - provetta 9 : βGUR (test n° 9) / βGAL (test n° 12).

Interpretazione

- Codificare le reazioni ottenute in un **profilo numerico**: sulla scheda dei risultati i tests sono divisi in gruppi di tre e per ciascuno di essi è indicato un valore pari a 1, 2 o 4. Sommando all'interno di ciascun gruppo di test i valori corrispondenti alle reazioni positive, si ottiene un numero di 4 cifre che costituisce il profilo numerico.
- Identificazione :
Si ottiene partendo dalla base dei dati (V 2.1)
 - * Utilizzando il profilo numerico:
 - ricercare il profilo nella lista dei profili della scheda tecnica.
 - * Tramite il software di identificazione **apiweb™** :
 - digitare sulla tastiera il profilo numerico a 4 cifre.
- In caso di bassa discriminazione fra diverse specie, si consiglia di eseguire dei test complementari (vedere le tabelle alla fine della scheda tecnica). I risultati di questi test sono presi dalla letteratura (o dalla base dei dati ID 32 C).

+	+	+	+	-	+	+	-	-	-	-	-
1	2	4	1	2	4	1	2	4	1	2	4
GLU	GAL	SAC	TRE	RAF	βMAL	αAMY	βXYL	βGUR	URE	βNAG	βGAL
7			5			1			0		

7 510 Candida tropicalis

CONTROLLO DI QUALITA'

Le gallerie ed i terreni sono sottoposti a controlli di qualità sistematici nelle diverse fasi del ciclo produttivo. Inoltre l'utilizzatore può effettuare un controllo batteriologico dei test della galleria utilizzando il ceppo :

1. *Candida kefyr* ATCC® 4135 di preferenza, oppure uno dei seguenti ceppi:

- | | | |
|---------------------------------|--------------|--|
| 2. <i>Trichosporon mucoides</i> | ATCC 201382* | ATCC : American Type Culture Collection, |
| 3. <i>Candida glabrata</i> | ATCC 2001 | 10801 University Boulevard, Manassas, |
| | | VA 20110-2209, USA. |

	<u>GLU</u>	<u>GAL</u>	<u>SAC</u>	<u>TRE</u>	<u>RAF</u>	β MAL	α AMY	β XYL	β GUR	<u>URE</u>	β NAG	β GAL
1.	+	+	+	-	+	-	-	+	-	-	-	+
2.	+	+	+	-	V	+	+	-	+	+	+	-
3.	+	-	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-

Profili ottenuti dopo coltura dei ceppi su agar Sabouraud.

* *Trichosporon mucoides* identificata come *Trichosporon* spp 1 con API Candida.

E' responsabilità dell'utilizzatore assicurarsi che il controllo di qualità corrisponda a quanto previsto dalla legislazione vigente.

LIMITI DEL METODO

- Il sistema API Candida è destinato unicamente all'identificazione delle specie incluse nella base dei dati (vedere la Tabella di Identificazione alla fine della scheda tecnica) e che appartengono ai generi *Candida*, *Cryptococcus*, *Geotrichum*, *Saccharomyces* et *Trichosporon*. Non può essere utilizzato per identificare altri microrganismi o per escluderne la presenza.
- Devono essere utilizzate unicamente colture pure contenenti un solo tipo di microrganismo.

RISULTATI ATTESI

Per i risultati attesi per le differenti reazioni biochimiche far riferimento alla Tabella di Identificazione alla fine della scheda tecnica.

PERFORMANCE

- Sono stati testati 646 ceppi di diversa origine e ceppi di collezione appartenenti a quelli inclusi nella base dei dati:
 - il 97,99% dei ceppi è stato correttamente identificato (con o senza test complementari).
 - lo 0,46% dei ceppi non è stato identificato.
 - l'1,55% dei ceppi non è stato identificato correttamente.

SMALTIMENTO DEI RIFIUTI

I reattivi non utilizzati possono essere smaltiti come rifiuti non pericolosi.

Smaltire i reattivi utilizzati o le fiale di ATB S Medium non utilizzate ed i materiali monouso contaminati seguendo le procedure relative ai prodotti infettivi o potenzialmente infettivi.

E' responsabilità di ogni laboratorio gestire i rifiuti e gli effluenti prodotti a seconda della loro natura e della loro pericolosità ed assicurarne (o farne assicurare) il trattamento e lo smaltimento conformemente alla legislazione vigente.

TABELLA DI LETTURA

TEST	SUBSTRATI	Q.tà (mg/cup.)	REAZIONI	RISULTATI	
				NEGATIVO	POSITIVO
1) <u>GLU</u>	D-glucosio	1,4	acidificazione (GLUcosio)	viola grigio-viola	giallo verde / grigio
2) <u>GAL</u>	D-galattosio	1,4	acidificazione (GALattosio)		
3) <u>SAC</u>	D-saccarosio	1,4	acidificazione (SACcarosio)		
4) <u>TRE</u>	D-trealosio	1,4	acidificazione (TREalosio)		
5) <u>RAF</u>	D-raffinosio	1,4	acidificazione (RAFfinosio)		
6) β MAL	4-nitrofenil- β D-maltopiranoside	0,08	β -MALtosidasi	incolore	giallo chiaro-giallo intenso
7) α AMY	2-cloro-4-nitrofenil- α D-maltotrioside	0,168	α -AMllasi	incolore	giallo chiaro-giallo intenso
8) β XYL	4- nitrofenil- β D-xilopiranoside	0,095	β -XILosidasi	incolore-giallo molto chiaro / blu / verde **	giallo chiaro-giallo intenso
9) β GUR	4- nitrofenil- β D-glucuronide	0,063	β -GIUcuRonidasi	incolore / blu / verde	giallo chiaro-giallo intenso
10) <u>URE</u>	urea	1,68	UREasi	giallo-arancione chiaro	rosso
11) β NAG (nella provetta n° 8) *	5-bromo-4-cloro-3-indossil-N-acetil- β D-glucosaminide	0,09	N-Acetil- β -Glucosaminidasi	incolore / giallo	blu / verde **
12) β GAL (nella provetta n° 9) *	5-bromo-4-cloro-3-indolil- β D-galattopiranoside	0,0815	β -GALattosidasi	incolore / giallo	blu / verde

* Le microprovette 8 e 9 sono bifunzionali: microprovetta 8 : β XYL (test n° 8) / β NAG (test n° 11)
microprovetta 9 : β GUR (test n° 9) / β GAL (test n° 12)

** Una colorazione verde all'interno della cupola 8 = β XYL (-) β NAG (+)

• Le quantità indicate possono essere aggiustate in funzione dei titoli delle materie prime.

PROCEDIMENTO	p. I
LISTA DEI PROFILI NUMERICI	p. II
TABELLE	p. III
TABELLA DI IDENTIFICAZIONE	p. V
BIBLIOGRAFIA	p. VII
TABELLA DEI SIMBOLI	p. VIII

ATCC è un marchio utilizzato, depositato e/o registrato di proprietà di American Type Culture Collection.



bioMérieux® SA
 au capital de 12 029 370 €
 673 620 399 RCS LYON
 69280 Marcy-l'Etoile / France
 Tél. 33 (0)4 78 87 20 00
 Fax 33 (0)4 78 87 20 90
<http://www.biomerieux.com>

bioMérieux, Inc
 Box 15969,
 Durham, NC 27704-0969 / USA
 Tel. (1) 919 620 20 00
 Fax (1) 919 620 22 11



Stampato in Francia

bioMérieux, il logo blu, API e **apiweb** sono marchi utilizzati, depositati e/o registrati di proprietà di bioMérieux SA o di una delle sue filiali.

Sistema de identificação de leveduras

INTRODUÇÃO E OBJECTIVO DO TESTE

O API Candida é um sistema de identificação padronizado, destinado à identificação em 18-24 horas das leveduras mais frequentemente encontradas em microbiologia clínica. As espécies possíveis de identificar pelo sistema estão indicadas no Quadro de Identificação no final do folheto informativo.

PRINCÍPIO

A galeria API Candida engloba 10 tubos que contêm substratos desidratados, para efectuar 12 testes de identificação (acidificação dos açúcares ou reacções enzimáticas).

As reacções produzidas durante a incubação traduzem-se por mudanças de cor espontâneas.

A leitura das reacções é efectuada visualmente com o Quadro de Leitura e a identificação obtém-se consultando a Lista de Perfis do folheto informativo ou o sistema de identificação.

APRESENTAÇÃO (embalagem de 10 testes)

- 10 galerias API Candida
- 10 ampolas de API NaCl 0,85 % Medium (2 ml)
- 10 caixas de incubação
- 10 fichas de resultados
- 1 folheto informativo

COMPOSIÇÃO

Galeria

A composição da galeria API Candida está indicada no Quadro de Leitura deste folheto informativo.

Meio

API NaCl 0,85 % Medium 2 ml	Cloreto de sódio Água desmineralizada	8,5 g 1000 ml
---	--	------------------

REAGENTES E MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

Reagentes / Aparelho

- McFarland Standard (Ref^a. 70 900), ponto 3
- Óleo de Parafina (Ref^a. 70 100)
- Programa de identificação **apiweb**TM (Ref^a 40 011) (consultar a bioMérieux)

Material

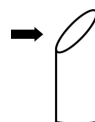
- Pipetas ou PSIPetas
- Protector de ampola
- Suporte para ampolas
- Zaragatoas/Swabs
- Equipamento geral de laboratório de bacteriologia

PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- **Para diagnóstico *in vitro* e controlo microbiológico.**
- **Unicamente para uso profissional.**
- As amostras, culturas de leveduras e produtos inoculados devem ser considerados potencialmente infecciosos e manipulados com as precauções devidas. As técnicas assépticas e as precauções habituais de manipulação das leveduras devem ser respeitadas durante toda a manipulação; consultar o "CLSI/NCCLS M29-A, *Protection of Laboratory Workers from Instrument Biohazards and Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue; Approved Guideline – Revisão em vigor*". Para informações complementares sobre as precauções de manipulação, consultar o "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories – CDC / NIH – Última edição" ou a regulamentação em vigor no país de utilização.
- Não utilizar reagentes fora da data de validade.
- Antes da utilização, assegurar-se de que a embalagem e os componentes não estão danificados.
- Não utilizar galerias que tenham sofrido uma alteração física: cúpula deformada, saqueta/sachet desidratante aberta, ...
- Antes da utilização, deixar os meios atingir a temperatura ambiente.
- Abrir cuidadosamente as ampolas, como abaixo indicado :

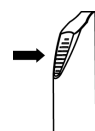
- Colocar a ampola no protector de ampola.
- Segurar o conjunto verticalmente numa mão (tampa branca para cima).
- Fechar bem a tampa.

* Modelo 1:



- Cobrir com a falange do polegar a parte inclinada da tampa.
- Premir com o polegar a base da parte inclinada da tampa de forma a partir a extremidade da ampola.

* Modelo 2:



- Premir horizontalmente com o polegar a parte estriada da tampa de forma a partir a extremidade da ampola.
- Retirar a ampola do protector de ampola e conservá-lo para uma posterior utilização.
- Retirar delicadamente a tampa.

- O comportamento funcional apresentado foi obtido com o procedimento indicado neste folheto informativo. Qualquer desvio à metodologia pode alterar os resultados.
- A interpretação dos resultados do teste deve ser efectuada tendo em conta o contexto clínico, a origem da amostra, os aspectos macro e microscópicos da estirpe/cepa, e eventualmente, os resultados de outros testes.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Galerias

As galerias conservam-se entre 2° - 8° C dentro da embalagem até à data de validade.

Meios

Os meios conservam-se entre 2° - 30° C dentro da embalagem até à data de validade.

AMOSTRAS (COLHEITA/COLETA E PREPARAÇÃO)

O API Candida não deve ser directamente utilizado a partir de amostras de origem clínica ou outra.

Os microrganismos a identificar devem primeiro ser isolados num meio de cultura adaptado segundo as técnicas habituais de bacteriologia.

PROCEDIMENTO

Seleção das colónias

Verificar através de exame microscópico se a estirpe estudada é uma levedura.

Os seguintes meios podem ser utilizados para isolar as colónias antes da utilização da galeria API Candida :

- gelose Sabouraud 2 (com ou sem antibiótico) ;
- gelose Albicans ID 2 ;
- gelose de sangue ;
- se outros meios forem utilizados para o isolamento, efectuar uma sub-cultura com um dos meios anteriormente citados.

Preparação da galeria

- Juntar fundo e tampa de uma caixa de incubação e distribuir cerca de 5 ml de água [desmineralizada, destilada, ou qualquer água sem aditivos ou substâncias químicas susceptíveis de libertarem gases (Ex : Cl₂, CO₂, ...)] nos alvéolos para criar uma atmosfera húmida.
- Inscrever a referência da estirpe/cepa na lingueta lateral da caixa.
- Retirar a galeria da embalagem.
- Colocar a galeria na caixa de incubação.
- Deitar fora a saqueta/sachet desidratante.

Preparação do inóculo

- Abrir uma ampola de API NaCl 0,85% Medium (2 ml) como indicado no parágrafo "Precauções de utilização".
- Utilizando uma pipeta ou uma zaragatoa/swab, colher/coletar uma ou várias colónias idênticas bem isoladas e efectuar uma suspensão com opacidade equivalente à do padrão 3 de McFarland: avaliar comparando com um padrão de opacidade ou com um densitómetro. Utilizar de preferência culturas recentes (18-24 horas).
- Homogeneizar correctamente a suspensão de leveduras. Esta suspensão deve ser utilizada imediatamente após a sua preparação.

Inoculação da galeria

- Distribuir a suspensão das leveduras anterior unicamente nos tubos evitando a formação de bolhas (para isso, inclinar a caixa de incubação para a frente e colocar a pipeta ou a PSipeta ao lado da cúpula).
- Cobrir os 5 primeiros testes (GLU a RAF) e o último teste (URE) com óleo de parafina (testes sublinhados) logo a seguir à inoculação da galeria.

NOTA: A qualidade do enchimento é muito importante: os tubos que estejam insuficiente ou demasiadamente cheios podem causar resultados falsamente positivos ou negativos.

- Fechar novamente a caixa de incubação.
- Incubar 18-24 horas a 36° C ± 2° C **em atmosfera aeróbia.**

LEITURA E INTERPRETAÇÃO

Leitura da galeria

Após 18 - 24 horas de incubação:

- Ler as reacções consultando o quadro de leitura do folheto informativo e anotá-las com + ou - na ficha de resultados.

Atenção: os tubos 8 e 9 são bifuncionais e permitem a realização de 2 reacções no mesmo tubo:

- tubo 8 : βXYL (teste n° 8) / βNAG (teste n° 11).
- tubo 9 : βGUR (teste n° 9) / βGAL (teste n° 12).

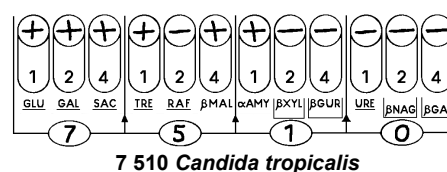
Interpretação

- Codificar as reacções obtidas com um **perfil numérico**: na ficha de resultados, os testes são separados por grupos de três e o valor 1, 2 ou 4 é indicado para cada um. Adicionando no interior de cada grupo os valores correspondentes às reacções positivas, obtém-se um perfil numérico de 4 algarismos.

- Identificação:

É efectuada a partir da base de dados (V 2.1)

- * com o perfil numérico:
 - procurar o perfil numérico na lista do folheto informativo.
- * com o programa de identificação **apiweb™**:
 - introduzir manualmente no teclado o perfil numérico de 4 algarismos.
 - No caso de fraca discriminação entre várias espécies, são indicados testes complementares para as separar (consultar as tabelas no final do folheto informativo). Os resultados destes testes foram extraídos da literatura (ou da base de dados ID 32 C).



CONTROLO DE QUALIDADE

As galerias e meios são objecto de controlos de qualidade sistemáticos nas diferentes etapas do seu fabrico. Além disso, um utilizador pode efectuar um controlo bacteriológico dos testes da galeria, preferencialmente com a estirpe/cepa **1. *Candida kefyr* ATCC 4135** ou com uma das estirpes/cepas seguintes :

- | | | |
|---------------------------------|--------------|--|
| 2. <i>Trichosporon mucoides</i> | ATCC 201382* | ATCC : American Type Culture Collection, |
| 3. <i>Candida glabrata</i> | ATCC 2001 | 10801 University Boulevard, Manassas,
VA 20110-2209, USA. |

	<u>GLU</u>	<u>GAL</u>	<u>SAC</u>	<u>TRE</u>	<u>RAF</u>	β MAL	α AMY	β XYL	β GUR	<u>URE</u>	β NAG	β GAL
1.	+	+	+	-	+	-	-	+	-	-	-	+
2.	+	+	+	-	V	+	+	-	+	+	+	-
3.	+	-	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-

Perfis obtidos após cultura das estirpes/cepas em gelose Sabouraud.

* *Trichosporon mucoides* identificada como *Trichosporon* spp 1 em API Candida.

É da responsabilidade do utilizador assegurar que o controlo de qualidade é efectuado em conformidade com a legislação em vigor.

LIMITES DO TESTE

- O sistema API Candida destina-se à identificação das espécies presentes na base de dados (consultar o Quadro de Identificação no final do folheto informativo), ou seja, pertencentes aos géneros *Candida*, *Cryptococcus*, *Geotrichum*, *Saccharomyces* e *Trichosporon*, e apenas a estas. Não pode ser utilizado para identificar outros microrganismos ou excluir a sua presença.
- Devem ser utilizadas apenas culturas puras contendo um único tipo de microrganismo.

RESULTADOS ESPERADOS

Consultar o Quadro de Identificação no final deste folheto informativo para os resultados esperados das diferentes reacções bioquímicas.

COMPORTAMENTO FUNCIONAL

- Foram testadas 646 estirpes/cepas de várias origens e estirpes/cepas de colheita/coleta pertencentes às espécies da base de dados:
 - 97,99% das estirpes/cepas foram correctamente identificadas (com ou sem testes complementares).
 - 0,46% das estirpes/cepas não foram identificadas.
 - 1,55% das estirpes/cepas foram mal identificadas.

ELIMINAÇÃO DE RESÍDUOS

Os reagentes não utilizados podem ser eliminados como resíduos não perigosos.

Eliminar os reagentes e os materiais descartáveis contaminados em conformidade com os procedimentos relativos aos produtos infecciosos ou potencialmente infecciosos.

É da responsabilidade de cada laboratório gerir os resíduos e os efluentes que este produz consoante a sua natureza e o seu perigo, e assegurar (ou fazer assegurar) o tratamento e a eliminação em conformidade com as regulamentações aplicáveis.

Σύστημα για την ταυτοποίηση ζυμών

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ

Το API Candida αποτελεί ένα προτυποποιημένο σύστημα για την ταυτοποίηση ζυμών σε 18-24 ώρες, ειδικά εκείνων που συναντώνται περισσότερο συχνά στην κλινική μικροβιολογία. Τα είδη τα οποία μπορούν να ταυτοποιηθούν με το σύστημα υποδεικνύονται στον Πίνακα Ταυτοποίησης στο τέλος αυτού του εσώκλειστου οδηγίων.

ΑΡΧΗ ΜΕΘΟΔΟΥ

Η ταινία API Candida αποτελείται από 10 σωληνάρια που περιέχουν αφυδατωμένα υποστρώματα, τα οποία επιτρέπουν την εκτέλεση 12 εξετάσεων ταυτοποίησης (οξίνιση σακχάρου ή ενζυμικές αντιδράσεις).

Οι αντιδράσεις που προκύπτουν κατά τη διάρκεια επώασης αποκαλύπτονται από αυτόματες χρωματικές μεταβολές.

Οι αντιδράσεις διαβάζονται οπτικά σύμφωνα με τον Πίνακα Ανάγνωσης και η ταυτοποίηση προκύπτει με αναφορά στον κατάλογο των προφίλ σε αυτό το εσώκλειστο οδηγίων ή χρησιμοποιώντας το λογισμικό ταυτοποίησης.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ (Συσκευασία για 10 εξετάσεις)

- 10 ταινίες API Candida
- 10 φύσιγγες API NaCl 0.85 % Medium (2 ml)
- 10 κούτια επώασης
- 10 φύλλα αποτελεσμάτων
- 1 εσώκλειστο οδηγίων

ΣΥΝΘΕΣΗ

Ταινία

Η σύνθεση της ταινίας API Candida δίνεται στον Πίνακα Ανάγνωσης αυτού του εσώκλειστου οδηγίων.

Υλικό

API NaCl 0.85 % Medium 2 ml	Χλωριούχο νάτριο Απιονισμένο ύδωρ	8.5 g 1000 ml
---	--------------------------------------	------------------

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΜΗ ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΥΛΙΚΑ

Αντιδραστήρια / Όργανα

- McFarland Standard (Ref. 70 900), σημείο 3 στην κλίμακα
- Mineral oil (Ref. 70 100)
- Λογισμικό ταυτοποίησης **apiweb™** (Ref. 40 011), (συμβουλευθείτε την bioMérieux)

Υλικά

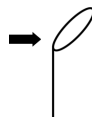
- Πιπέττες ή PSIpettes
- Προστατευτική συσκευή φυσίγγων
- Εσχάρα για φύσιγγες
- Στυλεοί
- Γενικός μικροβιολογικός εργαστηριακός εξοπλισμός

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Για *in vitro* διαγνωστική χρήση και μικροβιολογικό έλεγχο.
- Αποκλειστικά για επαγγελματική χρήση.
- Όλα τα δείγματα, οι καλλιέργειες ζυμών και τα ενοφθαλμισμένα προϊόντα θα πρέπει να θεωρούνται μολυσματικά και να αντιμετωπίζονται καταλλήλως. Άσηπτες τεχνικές και οι συνήθεις προφυλάξεις χειρισμού για τις ζύμες θα πρέπει να τηρούνται σε όλη τη διάρκεια της διαδικασίας. Αναφερθείτε στο "CLSI/NCCLS M29-A, *Protection of Laboratory Workers from Instrument Biohazards and Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue; Approved Guideline* – Τρέχουσα αναθεώρηση". Για πρόσθετες προφυλάξεις κατά το χειρισμό, αναφερθείτε στο "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, - CDC/NIH – Τελευταία έκδοση", ή στους ισχύοντες κανονισμούς κάθε χώρας.
- Μη χρησιμοποιείτε αντιδραστήρια μετά την ημερομηνία λήξης.
- Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία και τα περιεχόμενα είναι άθικτα.
- Μη χρησιμοποιείτε ταινίες οι οποίες παρουσιάζουν φθορές : παραμορφωμένα κυπέλια, ανοιχτός φακελίσκος αφυγραντή, κλπ.
- Αφήστε τα υλικά να έλθουν σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.
- Ανοίξτε τις φύσιγγες προσεκτικά ως εξής :

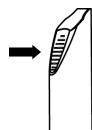
- Τοποθετήστε την φύσιγγα στην προστατευτική συσκευή.
- Κρατήστε την προστατευμένη φύσιγγα με το ένα χέρι σε κάθετη θέση (το λευκό πλαστικό κάλυμμα προς τα πάνω).
- Πιέστε το κάλυμμα προς τα κάτω για όσο μεγαλύτερη απόσταση γίνεται.

* Μοντέλο 1 :



- Καλύψτε το επιπεδωμένο τμήμα του καλύμματος με το άνω μέρος του αντίχειρα.
- Εφαρμόστε πίεση με τον αντίχειρα σε κίνηση προς τα έξω στην βάση του επιπεδωμένου τμήματος του καλύμματος για να αφαιρέσετε σπάζοντας την κορυφή της φύσιγγας μέσα στο κάλυμμα.

* Μοντέλο 2 :



- Τοποθετήστε το ρύγχος στο ραβδωτό τμήμα του καλύμματος και πιέστε προς τα εμπρός για να αφαιρέσετε σπάζοντας την κορυφή της φύσιγγας.
- Βγάλτε την φύσιγγα από την προστατευτική συσκευή και φυλάξτε την προστατευτική συσκευή για επόμενη χρήση.
- Προσεκτικά αφαιρέστε το κάλυμμα
- Τα δεδομένα απόδοσης της μεθόδου που παρουσιάζονται ελήφθησαν ακολουθώντας τη διαδικασία η οποία περιγράφεται σε αυτό το εσώκλειστο οδηγίων. Οποιαδήποτε αλλαγή ή τροποποίηση της διαδικασίας μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα.
- Η ερμηνεία των αποτελεσμάτων της εξέτασης πρέπει να γίνεται λαμβάνοντας υπόψη το ιστορικό του ασθενή, την προέλευση του δείγματος, τη μορφολογία των αποικιών και τη μικροσκοπική εικόνα του στελέχους και, αν χρειάζεται, τα αποτελέσματα από όποιες άλλες εξετάσεις έχουν πραγματοποιηθεί.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Ταινίες

Οι ταινίες πρέπει να φυλάσσονται στους 2-8°C μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.

Υλικά

Τα υλικά μπορούν να φυλάσσονται στους 2-30°C μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.

ΔΕΙΓΜΑΤΑ (ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ)

Το API Candida δεν προορίζεται για απευθείας χρήση με κλινικά ή άλλα δείγματα.

Οι μικροοργανισμοί προς ταυτοποίηση πρέπει πρώτα να απομονωθούν σε ένα κατάλληλο υλικό καλλιέργειας σύμφωνα με πρότυπες μικροβιολογικές τεχνικές.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Επιλογή αποικιών

Εξετάστε το στέλεχος που πρόκειται να μελετηθεί με μικροσκόπιο για να ελέγξετε ότι είναι πράγματι ζύμη.

Οι αποικίες μπορούν να απομονωθούν στα ακόλουθα υλικά πριν από τη χρήση της ταινίας API Candida :

- Άγαρ Sabouraud 2 (με ή χωρίς αντιβιοτικό),
- Άγαρ Albicans ID 2,
- Αιματούχο άγαρ,
- Εάν χρησιμοποιούνται άλλα υλικά για την απομόνωση των αποικιών, διεξάγετε μία ανακαλλιέργεια σε ένα από τα υλικά που αναφέρθηκαν παραπάνω.

Προετοιμασία της ταινίας

- Προετοιμάστε το κυτίο επώασης (δίσκος και κάλυμμα) και διανείμετε περίπου 5 ml ύδατος [απιονισμένου ή απεσταγμένου ύδατος, ή οποιουδήποτε ύδατος χωρίς πρόσθετα ή χημικά που μπορεί να απελευθερώσουν αέρια (π.χ. Cl₂, CO₂, κ.λπ.)] στις κυψέλες του δίσκου για να δημιουργηθεί μία υγρή ατμόσφαιρα.
- Καταγράψτε τον κωδικό του στελέχους στο επίμηκες πτερύγιο του δίσκου.
- Αφαιρέστε την ταινία από την ατομική της συσκευασία.
- Τοποθετήστε την ταινία στο κυτίο επώασης.
- Απορρίψτε το φακελάσκο αφυγραντή.

Προετοιμασία του εναιωρήματος

- Ανοίξτε μία φύσιγγα API NaCl 0.85 % Medium (2 ml) όπως υποδεικνύεται στην παράγραφο "Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις".
- Χρησιμοποιώντας μία πιπέττα ή ένα στυλεό, λάβετε μία ή μερικές καλά απομονωμένες, πανομοιότυπες αποικίες και προετοιμάστε ένα εναιώρημα με θολερότητα ισοδύναμη με 3 McFarland : συγκρίνετε με έναν έλεγχο θολερότητας ή μετρήστε χρησιμοποιώντας ένα πυκνόμετρο. Συνιστάται να χρησιμοποιείτε νέες καλλιέργειες (18-24 ωρών).
- Ομογενοποιήστε το εναιώρημα ζύμης. Το εναιώρημα αυτό πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως μετά την προετοιμασία.

Ενοφθαλισμός της ταινίας

- Διανείμετε το προετοιμασμένο εναιώρημα ζύμης μόνο στα σωληνάρια, αποφεύγοντας το σχηματισμό φυσαλίδων (γείρετε το κυτίο επώασης ελαφρώς προς τα εμπρός και τοποθετήστε την πιπέττα ή PSIpette στην άκρη του κυπέλιου).
- Καλύψτε τις πρώτες 5 εξετάσεις (GLU έως RAF) και την τελευταία εξέταση (URE) με παραφινέλαιο (υπογραμμισμένες εξετάσεις) αμέσως μετά τον ενοφθαλισμό της ταινίας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ : Η ποιότητα του γεμίσματος είναι πολύ σημαντική : σωληνάρια τα οποία είναι ανεπαρκώς ή υπερβολικά γεμάτα ενδέχεται να προκαλέσουν ψευδώς θετικά ή ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα.

- Κλείστε το κυτίο επώασης.
- Επώαστε για 18-24 ώρες στους 36°C ± 2°C σε αερόβιες συνθήκες.

ΑΝΑΓΝΩΣΗ ΚΑΙ ΕΡΜΗΝΕΙΑ

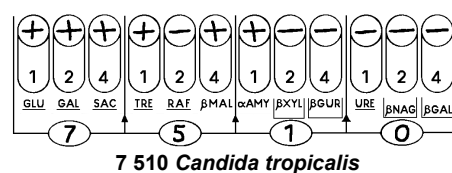
Ανάγνωση της ταινίας

Μετά τις 18-24-ώρες επώασης :

- Διαβάστε τις αντιδράσεις με αναφορά στον πίνακα ανάγνωσης σε αυτό το εσώκλειστο οδηγίων και καταγράψτε τες ως + ή - στο φύλλο αποτελεσμάτων.
- Προειδοποίηση :** Τα σωληνάρια 8 και 9 είναι αμφι-λειτουργικά και καθιστούν δυνατή τη διεξαγωγή 2 αντιδράσεων στο ίδιο σωληνάριο :
 - Σωληνάριο 8 : ΒXYL (εξέταση no. 8) / ΒNAG (εξέταση no. 11).
 - Σωληνάριο 9 : ΒGUR (εξέταση no. 9) / ΒGAL (εξέταση no. 12).

Ερμηνεία

- Κωδικοποιήστε τις αντιδράσεις που προέκυψαν σε ένα **αριθμητικό προφίλ** : στο φύλλο αποτελεσμάτων, οι εξετάσεις χωρίζονται σε ομάδες των τριών και για κάθε μία δίνεται ο αριθμός 1, 2 ή 4. Προσθέτοντας τους αριθμούς που αντιστοιχούν σε θετικές αντιδράσεις μέσα σε κάθε ομάδα, προκύπτει ένα 4ψήφιο αριθμητικό προφίλ.
- Ταυτοποίηση : Εκτελείται χρησιμοποιώντας τη βάση δεδομένων (V2.1)
 - * με το αριθμητικό προφίλ :
 - Αναζητήστε το προφίλ στον κατάλογο σε αυτό το εσώκλειστο οδηγίων.
 - * με το λογισμικό ταυτοποίησης **apiweb™** :
 - Εισάγετε το 4ψήφιο αριθμητικό προφίλ χειροκίνητα χρησιμοποιώντας το πληκτρολόγιο.
 - Εάν υπάρχει χαμηλή διάκριση μεταξύ μερικών ειδών, συμπληρωματικές εξετάσεις υποδεικνύονται (βλέπε πίνακες στο τέλος αυτού του εσώκλειστου οδηγίων) για να τα διαχωρίσετε. Τα αποτελέσματα αυτών των εξετάσεων λαμβάνονται από την αρθρογραφία (ή τη βάση δεδομένων ID 32 C).



ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Οι ταινίες και τα υλικά υποβάλλονται συστηματικά σε ποιοτικό έλεγχο σε διάφορα στάδια της παραγωγής τους. Για εκείνους τους χρήστες που επιθυμούν να διεξάγουν τις δικές τους εξετάσεις ποιοτικού ελέγχου με την ταινία, είναι προτιμότερο να χρησιμοποιήσουν το στέλεχος **1. *Candida kefyr* ATCC® 4135** ή αλλιώς ένα από τα ακόλουθα στελέχη :

2. *Trichosporon mucoides* ATCC 201382* ATCC : American Type Culture Collection,
10801 University Boulevard, Manassas,
VA 20110-2209, USA.
3. *Candida glabrata* ATCC 2001

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

Προφίλ που προέκυψαν μετά από καλλιέργεια των στελεχών σε άγαρ Sabouraud.

* *Trichosporon mucoides* ταυτοποιήθηκε ως *Trichosporon* spp 1 με API Candida.

Αποτελεί ευθύνη του χρήστη να διεξάγει τον Ποιοτικό Έλεγχο σύμφωνα με τους εκάστοτε τοπικούς ισχύοντες κανονισμούς.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΜΕΘΟΔΟΥ

- Το σύστημα API Candida έχει σχεδιαστεί μοναδικά για την ταυτοποίηση των ειδών που περιλαμβάνονται στη βάση δεδομένων (βλέπε Πίνακα Ταυτοποίησης στο τέλος αυτού του εσώκλειστου οδηγίου) δηλ. εκείνων που ανήκουν στα γένη *Candida*, *Cryptococcus*, *Geotrichum*, *Saccharomyces* και *Trichosporon*. Δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να ταυτοποιήσει οποιοσδήποτε άλλους μικροοργανισμούς ή για να αποκλείσει την παρουσία τους.
- Μόνο καθαρές καλλιέργειες αποκλειστικά ενός οργανισμού πρέπει να χρησιμοποιηθούν.

ΕΥΡΟΣ ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Συμβουλευθείτε τον Πίνακα Ταυτοποίησης στο τέλος αυτού του εσώκλειστου οδηγίου για το εύρος των αναμενόμενων αποτελεσμάτων για τις διάφορες βιοχημικές αντιδράσεις.

ΑΠΟΔΟΣΗ

- Εξετάστηκαν 646 στελέχη συλλογής και στελέχη διαφόρων προελεύσεων που ανήκουν σε είδη που συμπεριλαμβάνονται στη βάση δεδομένων:
 - 97.99 % των στελεχών ταυτοποιήθηκαν σωστά (με ή χωρίς συμπληρωματικές εξετάσεις).
 - 0.46 % των στελεχών δεν ταυτοποιήθηκαν.
 - 1.55 % των στελεχών ταυτοποιήθηκαν λανθασμένα.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ

Τα μη χρησιμοποιημένα αντιδραστήρια μπορεί να θεωρηθούν ως μη επικίνδυνα απόβλητα και να απορρίπτονται ανάλογα.

Απορρίψτε όλα τα χρησιμοποιημένα καθώς και οποιαδήποτε άλλα επιμολυσμένα αναλώσιμα υλικά ακολουθώντας τις διαδικασίες για μολυσματικά ή δυνητικώς μολυσματικά προϊόντα.

Αποτελεί ευθύνη κάθε εργαστηρίου να αντιμετωπίζει τα απόβλητα και τα υγρά εκροής που παράγονται σύμφωνα με τον τύπο και το βαθμό επικινδυνότητάς τους και να τα διαχειρίζεται και να τα απορρίπτει (ή να αναθέτει τη διαχείριση και απόρριψή τους) σύμφωνα με τους εκάστοτε ισχύοντες κανονισμούς.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΝΑΓΝΩΣΗΣ

ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ	ΔΡΑΣΤΙΚΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ	ΠΟΣ. (mg/κυτ.)	ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ/ΕΝΖΥΜΑ	ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ	
				ΑΡΝΗΤΙΚΟ	ΘΕΤΙΚΟ
1) <u>GLU</u>	D-γλυκόζη	1.4	Οξίνιση (Γλυκόζη)	βιολετί γκρίζο-βιολετί	κίτρινο πράσινο / γκρίζο
2) <u>GAL</u>	D-γαλακτόζη	1.4	Οξίνιση (Γαλακτόζη)		
3) <u>SAC</u>	D-σακχαρόζη	1.4	Οξίνιση (Σακχαρόζη)		
4) <u>TRE</u>	D-τρεαλόζη	1.4	Οξίνιση (Τρεαλόζη)		
5) <u>RAF</u>	D-ραφινόζη	1.4	Οξίνιση (Ραφινόζη)		
6) <u>BMAL</u>	4-νιτροφαινυλ-βD-μαλτοπυρανοζίτης	0.08	β-Μαλτοσιδάση	άχρωμο	απαλό κίτρινο-έντονο κίτρινο
7) <u>αAMY</u>	2-χλωρο-4-νιτροφαινυλ-αD μαλτοτριζίδιο	0.168	α-Αμυλάση	άχρωμο	απαλό κίτρινο-έντονο κίτρινο
8) <u>βXYL</u>	4-νιτροφαινυλ-βD-ξυλοπυρανοζίτης	0.095	β-Ξυλοσιδάση	άχρωμο-πολύ απαλό κίτρινο / κυανό / πράσινο **	απαλό κίτρινο-έντονο κίτρινο
9) <u>βGUR</u>	4-νιτροφαινυλ-βD-γλυκουρονίδιο	0.063	β-Γλυκουρονιδάση	άχρωμο / κυανό / πράσινο	απαλό κίτρινο-έντονο κίτρινο
10) <u>URE</u>	ουρία	1.68	Ουρεάση	κίτρινο-απαλό πορτοκαλί	ερυθρό
11) <u>βNAG</u> (σε σωληνάριο no. 8) *	5-βρωμο-4-χλωρο-3-ινδοξυλ-N-ακετυλο-βD-γλυκοζαμινίδιο	0.09	N-Ακετυλο-β-Γλυκοζαμινιδάση	άχρωμο / κίτρινο	κυανό / πράσινο**
12) <u>βGAL</u> (σε σωληνάριο no. 9) *	5-βρωμο-4-χλωρο-3-ινδοξυλ-βD-γαλακτοπυρανοζίτης	0.0815	β-Γαλακτοσιδάση	άχρωμο / κίτρινο	κυανό / πράσινο

* Τα σωληνάκια 8 και 9 είναι αμφι-λειτουργικά : σωληνάριο 8 : βXYL (εξέταση no. 8) / βNAG (εξέταση no. 11)
σωληνάριο 9 : βGUR (εξέταση no. 9) / βGAL (εξέταση no. 12)

** Οποιοδήποτε ίχνος πράσινου σε κυτέλιο 8 = βXYL (-) βNAG (+)

• Οι αναγραφόμενες ποσότητες μπορούν να ρυθμίζονται ανάλογα με τον τίτλο των πρώτων υλών που χρησιμοποιούνται.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ	σελ. I
ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΑΡΙΘΜΗΤΙΚΩΝ ΠΡΟΦΙΛ	σελ. II
ΠΙΝΑΚΕΣ	σελ. III
ΠΙΝΑΚΑΣ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗΣ	σελ. V
ΑΝΑΦΟΡΕΣ ΑΡΘΡΟΓΡΑΦΙΩΝ	σελ. VII
ΠΙΝΑΚΑΣ ΣΥΜΒΟΛΩΝ	σελ. VIII

Το ATCC αποτελεί χρησιμοποιημένο, κατατεθειμένο ή/ και καταχωρημένο εμπορικό σήμα που ανήκει στην American Type Culture Collection.



bioMérieux® SA
au capital de 12 029 370 €
673 620 399 RCS LYON
69280 Marcy-l'Etoile / France
Τηλ. 33 (0)4 78 87 20 00
Fax 33 (0)4 78 87 20 90
<http://www.biomerieux.com>

bioMérieux, Inc
Box 15969,
Durham, NC 27704-0969 / USA
Τηλ. (1) 919 620 20 00
Fax (1) 919 620 22 11

Εκτυπώθηκε στη Γαλλία



Η bioMérieux, ο κυανός λογότυπος, τα API και **apiweb** αποτελούν χρησιμοποιημένα, κατατεθειμένα ή/και καταχωρημένα εμπορικά σήματα που ανήκουν στη bioMérieux SA ή μιας εκ των θυγατρικών της.

System för identifiering av jästsvampar

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

API Candida är ett standardiserat system för identifiering av jästsvampar på 18-24 timmar, i synnerhet de som är vanligast inom klinisk mikrobiologi. De arter som kan identifieras med detta system finns angivna i Identifieringstabellen, sist i denna bipacksedel.

METOD

API Candida-stripset består av 10 brunnar, innehållande dehydrerade substrat, vilka möjliggör utförandet av 12 identifieringstester (surgörning av socker eller enzymatiska reaktioner).

De reaktioner som framkallas under inkubationen avslöjas av spontana färgförändringar.

Reaktionerna avläses visuellt i enlighet med Identifieringstabellen och identifieringen sker med hjälp av profillistan i bipacksedeln eller med hjälp av identifieringsprogrammet.

KITETS INNEHÅLL (Kit för 10 tester)

- 10 API Candida strips
- 10 ampuller med API NaCl 0,85% Medium (2 ml)
- 10 inkubationsboxar
- 10 rapportblad
- 1 bipacksedel

SAMMANSÄTTNING

Strips

API Candida-stripsets sammansättning anges i Avläsningstabellen i denna bipacksedel.

Medium

API NaCl 0,85% Medium 2 ml	Natriumklorid Avmineraliserat vatten	8,5 g 1000 ml
--	---	------------------

REAGENSER OCH NÖDVÄNDIGT MATERIAL (SOM INTE MEDFÖLJER)

Reagenser och instrument

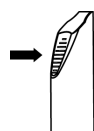
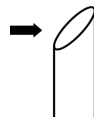
- McFarland Standard (Art nr. 70 900), punkt 3 på skalan
- Mineralolja (Art nr. 70 100)
- **apiweb™** programvara för identifiering (Art nr. 40 011), (kontakta bioMérieux)

Material

- Pipetter eller PSipettes
- Ampullskydd
- Ampullställ
- bomullstoppar
- Allmän utrustning för mikrobiologiskt laboratorium

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- **Används för *in vitro*-diagnostik och mikrobiologisk kontroll.**
- **Endast för professionell användning.**
- Alla prover, odlingar av jästsvampar och inokulerade produkter skall anses infektiösa och behandlas på ett lämpligt sätt. Sterilteknik och sedvanliga försiktighetsåtgärder för att handha den speciella gruppen av jästsvampar skall iaktas under hela proceduren. Se "CLSI/NCCLS M29-A, *Protection of Laboratory Workers from Instrument Biohazards and Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue; Approved Guideline* Aktuell revidering". För ytterligare information angående försiktighetsåtgärder vid hantering, se "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories - CDC/NIH - Senaste upplagan", eller de f.n. gällande reglerna i det aktuella landet.
- Använd inte reagenser efter sista förbrukningsdatum.
- Kontrollera före användning att emballage och komponenter är intakta.
- Använd inte strips som har blivit skadade: med deformerade kupoler, påsen med torkmedel öppen etc.
- Låt reagenset anta rumstemperatur före användning.
- Öppna ampullerna försiktigt enligt följande:
 - Placera ampullen i ampullskyddet.
 - Håll den skyddade ampullen i vertikal position med en hand (det vita plastlocket uppåt).
 - Tryck ner locket så långt som möjligt.
- * **Modell 1 :**
 - Täck den platta delen av locket med den övre delen av tummen.
 - Applicera tryck med tummen i en rörelse utåt på den platta delen av locket för att bryta av ampulltoppen.
- * **Modell 2 :**
 - Placera tumspetsen på den räfflade delen av locket och pressa framåt för att bryta av ampulltoppen.
 - Ta ut ampullen från ampullskyddet och lägg skyddet åt sidan för senare användning.
 - Ta försiktigt av locket.
- Data angående prestanda som presenteras har erhållits med hjälp av den metod som anges i denna bipacksedel. Varje ändring i utförandet kan påverka resultaten.
- Tolkningen av testresultaten skall göras med hänsyn till patientens anamnes, provkälla, kolonial och mikroskopisk morfologi hos stammen och, om nödvändigt, resultat av andra utförda tester.



FÖRVARING

Strips

Stripsen ska förvaras vid 2-8°C fram till det utgångsdatum som anges på förpackningen.

Medier

Medierna ska förvaras vid 2-30°C fram till det utgångsdatum som anges på förpackningen.

PROVER (INSAMLING OCH PREPARERING)

API Candida är inte avsett för direkt användning med kliniska eller andra prover.

Mikroorganismerna som ska identifieras måste först isoleras på ett lämpligt medium i enlighet med mikrobiologiska standardtekniker.

BRUKSANVISNING

Urval av kolonier

Undersök den studerade stammen under mikroskop för att fastställa att det faktiskt är fråga om jästsvamp.

Kolonierna kan isoleras på följande medier innan API Candida strips används:

- Sabouraud 2 agar (med eller utan antibiotika) ;
- Albicans ID 2 agar ;
- Blodagar ;
- om andra medier används för isoleringen, bör en odling av subkultur utföras på något av de förut nämnda medierna.

Preparering av stripset

- Gör i ordning en inkubationsbox (platta och lock) och tillsätt ca 5 ml vatten [avmineraliserat eller destillerat vatten eller vatten utan tillsatser eller kemikalier vilka kan utveckla gaser (t.ex. Cl₂, CO₂, etc.) till håligheterna i plattan, för att skapa en fuktig atmosfär.
- Anteckna stammens referens på den förlängda fliken på plattan.
- Ta ut stripset ur dess förpackningen.
- Placera stripset i inkubationsboxen.
- Kasta torkmedelspåsen

Preparering av inokulatet

- Öppna en ampull med API NaCl 0,85 % Medium (2 ml) som beskrivet i avsnittet "Försiktighetsåtgärder".
- Använd en pipett eller en bomullstopp och plocka en eller flera väl isolerade kolonier och bered en suspension med en turbiditet motsvarande 3 McFarland: kontrollera mot en turbiditetsstandard eller mät med en densitometer. Det rekommenderas att använda unga kulturer (18 - 24 timmar gamla).
- Homogenisera jästsuspensionen. Denna suspension måste användas genast efter beredning.

Inokulering av stripset

- Tillsätt den färdiga jästsuspensionen endast i brunnarna. Undvik bubbelbildning (tippa inkubationsboxen något framåt och sätt pipetten eller PSIpipetten mot kanten av kupolen).
 - Täck de första 5 testerna (GLU till RAF) och det sista testet (URE) med mineralolja (understrukna tester) omedelbart efter det att stripset inokulerats.
- OBS:** Det är mycket viktigt att fyllningen av stripset görs rätt: otillräckligt fyllda eller överfyllda brunnar kan orsaka falska positiva eller falska negativa resultat.
- Stäng inkubationsboxen.
 - Inkubera i 18-24 timmar vid 36°C ± 2°C **under aeroba förhållanden**.

AVLÄSNING OCH TOLKNING

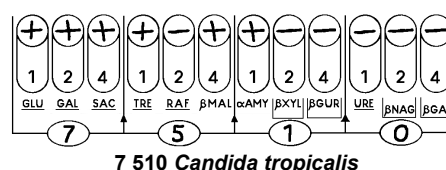
Avläsning av stripset

Efter 18-24 timmars inkubation :

- Avläs reaktionerna med hjälp av Avläsningstabellen i denna bipacksedel och anteckna dem som + eller – på rapportbladet.
- Varning :** Brunn 8 och 9 har dubbla funktioner vilket möjliggör 2 reaktioner i samma brunn:
- Brunn 8: βXYL (test nr. 8) / βNAG (test nr. 11).
 - Brunn 9: βGUR (test nr. 9) / βGAL (test nr. 12).

Tolkning

- Koda de erhållna reaktionerna till en **numersik profil**: På rapportbladet delas testen upp i grupper om tre, varpå varje grupp tilldelas ett värde: 1, 2 eller 4. Genom att addera de värden som motsvarar positiva reaktioner inom varje grupp, erhålls en numerisk profil.
- Identifiering : denna utförs vanligen med hjälp av databasen (V2.1)
 - * med den numeriska profilen :
 - Sök upp profilen i listan över numeriska profiler som finns i denna bipacksedel.
 - * med **apiweb™** identifieringsprogrammet:
 - Skriv in den 4-siffriga numeriska profilen via tangentbordet.
- Om det är dålig urskiljning mellan flera arter, krävs kompletterande prov för att särskilja dem (se tabellerna sist i denna bipacksedel). Resultaten av dessa testser är hämtade från litteraturen (eller från ID 32 C-databasen).



KVALITETSKONTROLL

Stripsen och medierna blir systematiskt kvalitetskontrollerade vid olika steg i tillverkningen. För de användare som önskar utföra egna tester för kvalitetskontroll av stripset är användning av stammen 1. *Candida kefyr* ATCC® 4135 eller en av följande stammar, att föredra:

2. *Trichosporon mucoides* ATCC 201382* ATCC : American Type Culture Collection,
 3. *Candida glabrata* ATCC 2001 10801 University Boulevard, Manassas,
 VA 20110-2209, USA.

	<u>GLU</u>	<u>GAL</u>	<u>SAC</u>	<u>TRE</u>	<u>RAF</u>	β MAL	α AMY	β XYL	β GUR	<u>URE</u>	β NAG	β GAL
1.	+	+	+	-	+	-	-	+	-	-	-	+
2.	+	+	+	-	V	+	+	-	+	+	+	-
3.	+	-	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-

Profiler som erhållits efter odling av stammarna på Sabouraud-agar.

* *Trichosporon mucoides* identifierad som *Trichosporon* spp 1 med API Candida.

Det är användarens ansvar att utföra kvalitetskontroll i enlighet med de lokalt tillämpade bestämmelserna.

METODENS BEGRÄNSNINGAR

- API Candida-systemet är uteslutande avsett för de arter som finns inkluderade i databasen (se Identifieringstabellen i slutet av denna bipacksedel), d.v.s. de som tillhör släktena *Candida*, *Cryptococcus*, *Geotrichum*, *Saccharomyces* och *Trichosporon*. Systemet kan inte användas för att identifiera några andra mikroorganismer eller för att utesluta deras närvaro.
- Endast rena kulturer av en enda organism bör användas.

FÖRVÄNTADE RESULTAT

De förväntade resultaten för de olika biokemiska reaktionerna framgår av Identifieringstabellen, sist i denna bipacksedel.

PRESTANDA

- 646 stammar från insamling och stammar av olika ursprung, tillhörande arter inkluderade i databasen, testades:
 - 97,99% av stammarna identifierades korrekt (med eller utan kompletterande tester).
 - 0,46% av stammarna identifierades inte.
 - 1,55% av stammarna blev felidentifierade.

AVFALLSHANTERING

Avfallshandling av använda eller oanvända reagenser, liksom av andra kontaminerade engångsmaterial ska ske i enlighet med procedurer för infektiösa eller potentiellt infektiösa produkter.

Det är varje laboratoriums ansvar att handha avfalls- och avloppsprodukter efter typ och farlighetsgrad och behandla och avlägsna dem (eller få dem behandlade och avlägsnade) i enlighet med alla tillämpliga föreskrifter.

System til identifikation af gærsvampe.

RESUMÉ OG FORKLARING

API Candida er et standardiseret system til identifikation af gærsvampe på 18-24 timer, specielt de hyppigst forekommende inden for klinisk mikrobiologi. De species, der kan identificeres af systemet, er angivet i Identifikationstabellen nederst på denne indlægsseddel.

PRINCIP

API Candida strip består af 10 rør, der indeholder dehydrerede substrater, som muliggør gennemførelse af 12 identifikationstests (sukkeracidifikation eller enzymatiske reaktioner).

De reaktioner, der fremkommer under inkubation vises ved spontane farveforandringer.

Reaktionerne aflæses visuelt efter Aflæsningstabellen, og identifikation opnås ved at se i listen over profiler på denne indlægsseddel eller ved hjælp af identifikationssoftwaren.

KITTETS INDHOLD (Kit til 10 prøver)

- 10 API Candida strips
- 10 ampuller med API NaCl 0,85 % Medium (2 ml)
- 10 inkubationsæsker
- 10 resultatark
- 1 indlægsseddel

SAMMENSÆTNING

Strip

Sammensætningen af API Candida strip'en er angivet i Aflæsningstabellen på denne indlægsseddel.

Medium

API NaCl 0,85 % Medium	Natriumklorid	8,5 g
2 ml	Demineraliseret vand	1.000 ml

NØDVENDIGE MEN IKKE MEDFØLGENDE REAGENSER OG MATERIALER

Reagenser / instrumenter

- McFarland Standard (Ref. 70 900), punkt 3 på skalaen
- Mineralsk olie (Ref. 70 100)
- **apiweb**[™] identifikationssoftware (Ref. 40 011) (spørg bioMérieux)

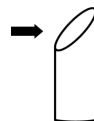
Materiale

- Pipetter eller PSIpetter
- Ampulbeskytter
- Ampulrack
- Vatpinde
- Almindeligt laboratorieustyr til mikrobiologi

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

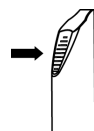
- **Til *in-vitro* diagnostisk brug og mikrobiologisk kontrol.**
- **Kun til professionel brug.**
- Alle prøver, gærkulturer og inokulerede produkter skal betragtes som smittefarlige og håndteres i overensstemmelse hermed. Der skal anvendes aseptisk teknik og sædvanlige forholdsregler for håndtering af gærsvampe gennem hele denne procedure. Se venligst "CLSI/NCCLS M29-A, *Protection of Laboratory Workers from Instrument Biohazards and Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue – gældende revision*". For yderligere forsigtighedsforanstaltninger ved håndtering henvises til "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, CDC/NIH – seneste udgave", eller de bestemmelser, der aktuelt anvendes i det enkelte land.
- Reagenser må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- Kontrollér inden brug, at emballage og komponenter er intakte.
- Brug ikke strips, der er beskadiget: deformerede brønde, åbne poser med tørremiddel osv.
- Lad reagenser antage stuetemperatur før brug.
- Åbn forsigtigt ampullerne som følger:

- Anbring ampullen i ampulbeskytteren.
- Hold den beskyttede ampul i den ene hånd i lodret stilling (med den hvide plasthætte øverst).
- Tryk hættens så langt ned som muligt.



* Model 1 :

- Tildæk den flade del af hættens spidsen af tommelfingeren.
- Tryk med tommelfingeren på det nederste af den flade del af hættens for at knække toppen af ampullen.



* Model 2 :

- Anbring spidsen af tommelfingeren på hættens rillede del og tryk udefter for at knække toppen af ampullen.
- Tag ampullen ud af ampulbeskytteren og læg beskytteren til side til senere brug.
- Tag forsigtigt hættens af.

- De fremlagte præstationsdata blev fundet ved anvendelse af den procedure, der er angivet på denne indlægsseddel. Enhver ændring eller modifikation af denne procedure kan påvirke resultaterne.
- Ved fortolkning af testresultaterne skal der tages højde for patientens sygehistorie, prøvens kilde, koloniens og mikroskopiens morfologi for stammen samt om nødvendigt resultaterne af eventuelle andre udførte prøver.

OPBEVARINGSFORHOLD

Strips

Strips skal opbevares ved 2-8°C indtil den udløbsdato, der er angivet på emballagen.

Medier

Medier kan opbevares ved 2-30°C indtil den udløbsdato, der er angivet på pakningen.

PRØVER (OPSAMLING OG PRÆPARERING)

API Candida må ikke bruges direkte sammen med kliniske eller andre prøver.

De mikroorganismer, der skal identificeres, skal først isoleres på et egnet dyrkningsmedium i overensstemmelse med standard mikrobiologiske teknikker.

BRUGSANVISNING

Udvælgelse af kolonier

Undersøg de stammer, der skal studeres under mikroskop for at kontrollere, at det faktisk er en gærsvamp.

Kolonierne kan isoleres på følgende medier, inden API Candida strip'en anvendes:

- Sabouraud 2 agar (med eller uden antibiotikum) ;
- Albicans ID 2 agar ;
- Blod-agar ;

Hvis der anvendes andre medier til isolation af kolonierne, skabes en subkultur på et af de ovenstående nævnte medier.

Præparering af strip'en

- Præparer inkubationsæsken (bakke og låg) og fordel cirka 5 ml vand [destilleret eller demineraliseret vand, eller eventuelt vand uden tilsætningsstoffer eller kemikalier, der kan frigive gasser (f.eks. Cl₂, CO₂, etc.)] i bakkens fordybninger for at skabe en fugtig atmosfære.
- Notér stammereferencen på bakkens forlængede klap.
- Fjern strip'en fra dens individuelle pakning.
- Anbring strip'en i inkubationsæsken.
- Bortkast posen med tørremiddel.

Præparering af inokulum

- Åbn en ampul med API NaCl 0,85 % Medium (2 ml) som angivet i afsnittet "Advarsler og forholdsregler".
- Tag en eller flere velafgrænsede identiske kolonier med en pipette eller vatpind og præparer en opslemning med en turbiditet svarende til 3 McFarland: Sammenlign med en turbiditetskontrol eller mål med et densitometer. Det anbefales at anvende unge kulturer (18-24 timer gamle).
- Homogenisér gær suspensionen. Denne suspension skal anvendes umiddelbart efter præpareringen.

Inokulation af strip'en

- Fordel den præparerede gær suspension i rørene alene, og undgå bobledannelse (vip inkubationsæsken en smule forover og placér pipetten eller PSIpetten på kanten af brønden).
- Tildæk de første 5 tests (GLU til RAF) og den sidste test (URE) med mineralsk olie (understregede tests) umiddelbart efter inokulation af strip'en.
- **BEMÆRK:** Kvaliteten af fyldningen er meget vigtig: Rør, der er utilstrækkeligt fyldt eller overfyldt, kan give falsk positive eller negative resultater.
- Luk inkubationsæsken.
- Inkubér i 18-24 timer ved 36°C ± 2°C **under aerobe betingelser**.

AFLÆSNING OG FORTOLKNING

Aflæsning af strip

Efter 18-24 timers inkubation:

- Aflæs reaktionerne ved at referere til aflæsningstabellen på denne indlægsseddel og notere dem som + eller – på resultatarket.

Advarsel: Rør 8 og 9 har to funktioner og giver mulighed for at udføre 2 reaktioner i samme rør:

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

Fortolkning

- Indkod de opnåede reaktioner i en **numerisk profil**: På resultatarket er de forskellige tests opdelt i grupper på tre, og der er tildelt en værdi på 1, 2 eller 4 for hver. Ved at addere tallene svarende til positive reaktioner inden for den enkelte gruppe opnås der en 4-cifret numerisk profil.
- Identifikation :
Denne udføres ved hjælp af databasen (V2.1)
* med den numeriske profil:
- Find frem til profilen i listen på denne indlægsseddel.
* med **apiweb**™ identifikationssoftware:
- Indtast den 4-cifrede numeriske profil manuelt via tastaturet.
- Hvis der er lav diskrimination mellem flere species, er supplerende test indiceret (se tabellerne nederst på denne indlægsseddel) for at adskille dem. Resultaterne af disse tests er taget fra litteraturen (eller ID 32 C databasen).

+	+	+	+	-	+	+	-	-	-	-	-
1	2	4	1	2	4	1	2	4	1	2	4
GLU	GAL	SAC	TRE	RAF	βMAL	βAMY	βXYL	βGUR	URE	βNAG	βGAL
7			5			1			0		

7 510 *Candida tropicalis*

KVALITETSKONTROL

Strips og medier kvalitetskontrolleres systematisk på forskellige trin under fremstillingen. For de brugere, der ønsker at udføre deres egne kvalitetskontroltests med strip'en er det bedst at anvende stammen **1. *Candida kefyr* ATCC® 4135** eller en af følgende stammer:

- | | | | |
|---------------------------------|------|---------|--|
| 2. <i>Trichosporon mucoides</i> | ATCC | 201382* | ATCC : American Type Culture Collection, |
| 3. <i>Candida glabrata</i> | ATCC | 2001 | 10801 University Boulevard, Manassas, |
| | | | VA 20110-2209, USA. |

	<u>GLU</u>	<u>GAL</u>	<u>SAC</u>	<u>TRE</u>	<u>RAF</u>	β MAL	α AMY	β XYL	β GUR	<u>URE</u>	β NAG	β GAL
1.	+	+	+	-	+	-	-	+	-	-	-	+
2.	+	+	+	-	V	+	+	-	+	+	+	-
3.	+	-	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-

Profilerne er opnået efter dyrkning af stammerne på Sabouraud-agar.

* *Trichosporon mucoides* identificeret som *Trichosporon* spp 1 med API Candida.

Det er brugerens ansvar at foretage kvalitetskontrol i overensstemmelse med lokale gældende bestemmelser.

METODENS BEGRÆNSNINGER

- API Candida-systemet er udelukkende beregnet til identifikation af de species, der er medtaget i databasen (se Identifikationstabellen nederst på denne indlægsseddel), dvs. dem, der hører til genera *Candida*, *Cryptococcus*, *Geotrichum*, *Saccharomyces* og *Trichosporon*. Det kan ikke benyttes til at identificere nogen andre mikroorganismer eller til at udelukke, at de er til stede.
- Der bør kun anvendes rene kulturer af en enkelt organisme.

FORVENTEDE RESULTATER

- Se Identifikationsoversigten i slutningen af denne indlægsseddel for forventede resultater for de forskellige biokemiske reaktioner.

PRÆSTATIONER

- 646 kollektionsstammer og stammer af forskellig oprindelse, som hører til species, der er inkluderet i databasen, blev testet:
 - 97,99 % af stammerne blev korrekt identificeret (med eller uden supplerende tests).
 - 0,46 % af stammerne blev ikke identificeret.
 - 1,55 % af stammerne blev fejldificeret.

BORTSKAFFELSE AF AFFALD

Ubrugte reagenser kan betragtes som ikke farligt affald og bortskaffes som sådan.

Bortkast alle brugte reagenser samt eventuelle andre kontaminerede engangsmaterialer efter procedurer for infektiøse eller potentielt infektiøse produkter.

Det er ethvert laboratoriums ansvar at håndtere det affald og spildevand, der opstår, i overensstemmelse med dets type og grad af farlighed, og at behandle og bortskaffe det (eller få det behandlet og bortskaffet) i henhold til gældende forskrifter.

AFLÆSNINGSTABEL

TESTS	AKTIVE INDHOLDSSTOFFER	MÆNGDE (mg/brønd)	REAKTIONER/ENZYMER	RESULTATER	
				NEGATIVE	POSITIVE
1) <u>GLU</u>	D-glukose	1.4	Acidifikation (GLUkose)	violet grå-violet	gul grøn / grå
2) <u>GAL</u>	D-galaktose	1.4	Acidifikation (GALaktose)		
3) <u>SAC</u>	D-sakkarose	1.4	Acidifikation (SACcharose)		
4) <u>TRE</u>	D-trehalose	1.4	Acidifikation (TREhalose)		
5) <u>RAF</u>	D-raffinose	1.4	Acidifikation (RAFFinose)		
6) β MAL	4-nitrofenyl- β D- maltopyranosid	0.08	β -MALtosidase	farveløs	lysegul-klart gul
7) α AMY	2-klor- 4-nitrofenyl- α D maltotriosid	0.168	α -AMYlase	farveløs	lysegul-klart gul
8) β XYL	4-nitrofenyl- β D- xylopyranosid	0.095	β -XYLosidase	farveløs-meget lys gul / blå / grøn **	lysegul-klart gul
9) β GUR	4-nitrofenyl- β D- glukuronid	0.063	β -GIUkuRonidase	farveløs / blå / grøn	lysegul-klart gul
10) <u>URE</u>	urea	1.68	UREase	gul-lys orange	rød
11) β NAG (i rør nr. 8) *	5-brom-4-klor- 3-indoxyl-N-acetyl- β D-glukosaminid	0.09	N-Acetyl- β - Glukosaminidase	farveløs / gul	blå / grøn **
12) β NAG (i rør nr. 9) *	5-brom-4-klor- 3-indolyl- β D- galaktopyranosid	0.0815	β -GALaktosidase	farveløs / gul	blå / grøn

* Rør 8 og 9 har to funktioner : rør 8 : β XYL (test nr. 8) / β NAG (test nr. 11)
rør 9 : β GUR (test nr. 9) / β GAL (test nr. 12)

** evt. spor af grønt i brønd 8 = β XYL (-) β NAG (+)

- De angivne mængder kan justeres, afhængigt af titeren for de anvendte råmaterialer.

PROCEDURE	s. I
LISTE OVER NUMERISKE PROFILER	s. II
TABELLER	s. III
IDENTIFIKATIONSTABEL	s. V
LITTERATURHENVISNINGER	s. VII
SYMBOLFORTEGNELSE	s. VIII

ATCC er et anvendt, under registrering og/eller registreret varemærke tilhørende American Type Culture Collection.



bioMérieux® SA
 au capital de 12 029 370 €
 673 620 399 RCS LYON
 69280 Marcy-l'Etoile / France
 Tel. 33 (0)4 78 87 20 00
 Fax 33 (0)4 78 87 20 90
<http://www.biomerieux.com>

bioMérieux, Inc
 Box 15969,
 Durham, NC 27704-0969 / USA
 Tel. (1) 919 620 20 00
 Fax (1) 919 620 22 11



Trykt i Frankrig

bioMérieux, det blå logo, API og **apiweb** er anvendte, under registrering og/eller registrerede varemærker tilhørende bioMérieux SA eller et af dets datterselskaber.

Zestaw do identyfikacji drożdżaków

WPROWADZENIE

API Candida jest wystandaryzowanym zestawem do identyfikacji drożdżaków w czasie 18-24 godzin, zwłaszcza tych najczęściej występujących w mikrobiologii klinicznej. Wszystkie gatunki, które można zidentyfikować przy użyciu tego systemu są podane na końcu niniejszej instrukcji.

ZASADA DZIAŁANIA

Paski API Candida składają się z 10 mikroprobówek zawierających odwodnione substraty, które umożliwiają przeprowadzenie 12 testów identyfikacyjnych (zakwaszenie cukrów lub reakcje enzymatyczne).

Reakcje zachodzące podczas inkubacji są uwidaczniane dzięki spontanicznym zmianom barwy.

Reakcje odczytuje się wizualnie według Tabeli Odczytów i otrzymuje się identyfikację przez porównanie z listą profili na końcu instrukcji lub stosując program komputerowy.

ZAWARTOŚĆ ZESTAWU (Zestaw na 10 testów)

- 10 pasków API Candida
- 10 ampulek API NaCl 0.85 % Medium (2 ml)
- 10 komórek inkubacyjnych
- 10 kart wyników
- 1 instrukcja

SKŁAD**Pasek**

Skład paska API Candida podano w tej instrukcji w Tabeli Odczytów.

Podłoże

API NaCl 0.85 % Medium 2 ml	Chlorek sodu	8.5 g
	Woda demineralizowana	1000 ml

WYPOSAŻENIE WYMAGANE NIE NALEŻĄCE DO ZESTAWU**Odczynniki / Aparatura**

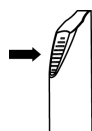
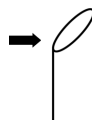
- Skala McFarland'a (Ref. 70 900), 3 różne stopnie
- Olej mineralny (Ref. 70 100)
- Oprogramowanie komputerowe do identyfikacji **apiweb™** (Ref. 40 011), (skontaktuj się z bioMérieux)

Materiały

- Pipety lub PSlpety
- Osłona na ampułkę
- Statyw do ampułek
- Wymazówki
- Wyposażenie zazwyczaj stosowane w laboratorium mikrobiologicznym

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- **Do diagnostyki *in vitro* i kontroli mikrobiologicznej.**
- **Do wykorzystania wyłącznie przez profesjonalistów.**
- Wszystkie próbki pobrane od pacjentów, hodowle drożdżaków i wykorzystane produkty są potencjalnie zakaźne i powinny być traktowane zgodnie z zalecanymi środkami ostrożności. Należy stosować techniki aseptyczne i zwykle procedury obowiązujące przy pracy ze szczepami drożdżaków zgodnie z "CLSI/NCCLS M29-A, *Protection of Laboratory Workers from Instrument Biohazards and Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue; Approved Guideline* – Bieżąca wersja". Dodatkowe środki ostrożności zawarte są w "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories - CDC/NIH – Ostatnie wydanie", lub regulowane przepisami właściwymi dla poszczególnych państw.
- Nie używać odczynników przeterminowanych.
- Przed użyciem sprawdzić, czy opakowania poszczególnych składników są nienaruszone.
- Nie używać pasków uszkodzonych: odkształcone studzienki, otwarty środek odwadniający, itd.
- Przed użyciem doprowadzić odczynniki do temperatury pokojowej.
- Ampułki otwiera ostrożnie w następujący sposób:
 - Umieścić ampułkę w osłonie.
 - Trzymać osłoniętą ampułkę w jednej ręce w pozycji pionowej (białą plastikową nasadką do góry).
 - Wcisnąć nasadkę do dołu tak daleko jak to możliwe.
- * **Model 1 :**
 - Przykryć spłaszczoną końcówkę nasadki górną częścią kciuka.
 - Skierować nacisk kciuka od siebie na spłaszczoną część nasadki tak, aby odłamać końcówkę ampułki znajdującą się wewnątrz nasadki.
- * **Model 2 :**
 - Umieścić kciuk na wyżłobionej części nasadki i nacisnąć od siebie tak, aby odłamać końcówkę ampułki znajdującą się wewnątrz nasadki.
- Wyjąć ampułkę z osłony, którą należy odłożyć do kolejnego użycia.
- Ostrożnie zdjąć nasadkę



- W celu osiągnięcia odpowiednich wyników należy stosować procedurę zawartą w opakowaniu. 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 konieczne, wyniki innych przeprowadzonych testów.

PRZECHOWYWANIE**Paski**

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

Podłoża

Podłoża powinny być przechowywane w temperaturze 2-30°C do końca daty ważności podanej na opakowaniu.

MATERIAŁ DO BADAŃ (POBIERANIE I OPRACOWANIE)

Paski API Candida nie są przeznaczone do bezpośrednich badań materiału klinicznego lub innych próbek.

Identyfikowany mikroorganizm musi być najpierw wyizolowany na właściwych podłożach hodowlanych zgodnie ze standardowymi technikami mikrobiologicznymi.

SPOSÓB WYKONANIA

Wybór kolonii bakteryjnych

Sprawdzić w badaniu mikroskopowym, czy badany szczep jest na pewno drożdżakiem.

Do uzyskania hodowli posiewanych na pasek API Candida należy stosować następujące podłoża :

- Agar Sabouraud 2 (z lub bez antybiotyków) ;
- Agar Albicans ID 2;
- Agar krwawy ;
- Jeśli do izolacji użyje się innych podłoży, należy założyć hodowlę wtórną na jednym z w/w podłoży.

Przygotowanie paska

- 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, itd.)] na podstawkę w kształcie plastra miodu, w celu wytworzenia komory wilgotnej.
- Zanotować numer szczepu na wydłużonej części podstawki.
- Wyjąć pasek z opakowania.
- Umieścić pasek w komorze inkubacyjnej.
- Usunąć środek odwadniający.

Przygotowanie inokulum

- Otworzyć ampułkę API NaCl 0.85 % Medium (2 ml) zgodnie z paragrafem "Środki ostrożności".
- Używając pipety lub wymazówki, pobrać jedną lub kilka dobrze wyizolowanych kolonii i przygotować zawiesinę o zmętnieniu odpowiadającym 3 w skali McFarland'a: porównać z kontrolą zmętnienia lub zmierzyć w densyrometrze. Zaleca się używanie młodych hodowli (18-24 godzinnych).
- Dokładnie wymieszać zawiesinę drożdżaków. Zawiesinę tę użyć natychmiast po sporządzeniu.

Napełnianie paska

- Nanieść zawiesinę bakteryjną do mikroprobówek, unikając tworzenia pęcherzyków (przechylić pasek delikatnie do przodu i umieścić końcówkę pipety lub PSlpety przy bocznej ścianie wgłębienia).
- Pokryć pierwszych 5 testów (GLU do RAF) i ostatni test (URE) olejem mineralnym (testy podkreślone) natychmiast po napełnieniu paska.

UWAGA : Jakość napełnienia jest bardzo ważna: nadmierne lub niedostateczne wypełnienie probówek może dawać fałszywie pozytywne lub fałszywie negatywne wyniki

- Zamknąć komorę inkubacyjną.
- Inkubować 18-24 godzin w 36°C ± 2°C w warunkach tlenowych.

ODCZYT I INTERPRETACJA

Odczyt paska

Po 18-24 godzinach inkubacji :

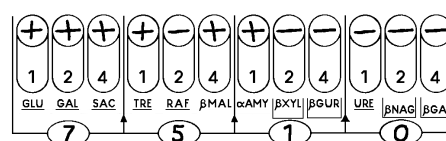
- Odczytać reakcje porównując z Tabelą Odczytu i zanotować jako + lub – w karcie wyników.

Uwaga : Probówki 8 i 9 są dwufunkcyjne i służą do przeprowadzania 2 reakcji w tej samej probówce :

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

Interpretacja

- Przekształcanie wyników reakcji w **profil numeryczny** : na karcie wyników testy podzielone są na grupy po trzy, każdy odpowiednio o wartości 1, 2 lub 4. Przez dodanie do siebie wartości odpowiadających pozytywnym reakcjom w obrębie każdej grupy otrzymuje się 4 cyfrowy profil numeryczny.
- Identyfikacja :
Uzyskuje się ją używając bazy danych (V2.1)
* z profilu numerycznego:
- Sprawdzić profil na liście w tej instrukcji.
* z oprogramowania komputerowego **apiweb™** :
- Wprowadzić 4 cyfrowy profil numeryczny manualnie przy użyciu klawiatury.
- Jeśli jest słabe rozróżnienie pomiędzy kilkoma gatunkami, aby móc je rozdzielić, są wskazywane dodatkowe testy (patrz tabele na końcu tej instrukcji). Wyniki tych testów zaczerpnięto z piśmiennictwa (lub z bazy danych ID 32 C).



7 510 Candida tropicalis

KONTROLA JAKOŚCI

Podłoża, paski i odczynniki są systematycznie poddawane kontroli jakości na różnym poziomie procesu produkcji. Dla tych użytkowników, którzy chcą prowadzić swoją własną kontrolę pasków zaleca się szczep wzorcowy **1. *Candida kefyr* ATCC® 4135** lub jeden z następujących szczepów:

- | | | |
|---------------------------------|--------------|--|
| 2. <i>Trichosporon mucoides</i> | ATCC 201382* | ATCC : American Type Culture Collection, |
| 3. <i>Candida glabrata</i> | ATCC 2001 | 10801 University Boulevard, Manassas, |
| | | VA 20110-2209, USA. |

	<u>GLU</u>	<u>GAL</u>	<u>SAC</u>	<u>TRE</u>	<u>RAF</u>	β MAL	α AMY	β XYL	β GUR	<u>URE</u>	β NAG	β GAL
1.	+	+	+	-	+	-	-	+	-	-	-	+
2.	+	+	+	-	V	+	+	-	+	+	+	-
3.	+	-	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-

Profil otrzymany z hodowli szczepu na agarze Sabouraud.

* *Trichosporon mucoides* zidentyfikowany na API Candida jako *Trichosporon* spp 1.

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

OGRANICZENIA METODY

- Pasek API Candida służy wyłącznie do identyfikacji gatunków zawartych w bazie danych (patrz Tabela Identyfikacyjna na końcu tej instrukcji) tj. tych należących do rodzajów *Candida*, *Cryptococcus*, *Geotrichum*, *Saccharomyces* i *Trichosporon*. Nie może być używany do identyfikacji innych mikroorganizmów lub wykluczania ich obecności.
- Należy używać tylko czysto wyizolowanych bakterii.

ZAKRES SPODZIEWANYCH WYNIKÓW

W Tabeli Identyfikacyjnej na końcu instrukcji sprawdzić zakres spodziewanych wyników dla różnych testów biochemicznych.

OCENA TESTU

- Przebadano 646 szczepów, z kolekcji i różnych źródeł, należących do gatunków zawartych w bazie danych:
 - 97,99 % szczepów prawidłowo zidentyfikowano (z lub bez testów uzupełniających).
 - 0,46 % szczepów nie zidentyfikowano.
 - 1,55 % zostało nieprawidłowo zidentyfikowanych.

POSTĘPOWANIE ZE ZUŻYTYMI TESTAMI

Zużytych i nieużytych odczynników, jak również zanieczyszczonych sprzętów jednorazowych, należy pozbywać się zgodnie z procedurami dla materiałów zakaźnych lub potencjalnie zakaźnych.

Obowiązkiem każdego laboratorium jest pozbywanie się zużytych testów i wytworzonych ścieków w zależności od typu i stopnia zabezpieczenia laboratorium oraz dezynfekować je i usuwać (zlecić dezynfekcję i usuwanie) zgodnie z zatwierdzonymi procedurami.

TABELA ODCZYTÓW

TEST	AKTYWNY SKŁADNIK	STĘŻENIE (mg/probówka)	REAKCJE/ENZYMY	WYNIKI	
				NEGATYWNY	POZYTYWNY
1) <u>GLU</u>	D-glukoza	1.4	Zakwaszenie (glukoza)	fioletowy szaro-fioletowy	żółty zielony / szary
2) <u>GAL</u>	D-galaktoza	1.4	Zakwaszenie (galaktoza)		
3) <u>SAC</u>	D-sacharoza	1.4	Zakwaszenie (sacharoza)		
4) <u>TRE</u>	D-trehaloza	1.4	Zakwaszenie (trehaloza)		
5) <u>RAF</u>	D-rafinoza	1.4	Zakwaszenie (rafinoza)		
6) β MAL	4-nitrofenylo- β D-maltopiranozyd	0.08	β -maltozydaza	bezbarwny	blado żółty-jasno żółty
7) α AMY	2-chloro-4-nitrofenylo- α D maltotriozyd	0.168	α -amylaza	bezbarwny	blado żółty-jasno żółty
8) β XYL	4-nitrofenyl- β D-ksylopiranozyd	0.095	β -ksylozydaza	bezbarwny -bardzo blady żółty / niebieski / zielony **	blado żółty-jasno żółty
9) β GUR	4-nitrofenylo- β D-glukuronid	0.063	β -glukuronidaza	bezbarwny / niebieski / zielony	blado żółty-jasno żółty
10) <u>URE</u>	mocznik	1.68	ureaza	żółty-blado pomarańczowy	czerwony
11) β NAG (w próbówce nr 8) *	5-bromo-4-chloro-3-indoksylo-N-acetylo- β D-glukozamid	0.09	N-acetyl- β -glukozaminidaza	bezbarwny / żółty	niebieski / zielony **
12) β GAL (w próbówce nr 9) *	5-bromo-4-chloro-3-indolilo- β D-galaktopiranozyd	0.0815	β -galaktozydaza	bezbarwny / żółty	niebieski / zielony

* Probówki 8 i 9 są dwufunkcyjne : próbówka 8 : β XYL (test nr 8) / β NAG (test nr 11)
 próbówka 9 : β GUR (test nr 9) / β GAL (test nr 12)

** Jakikolwiek ślad koloru zielonego w próbówce 8 = β XYL (-) β NAG (+)

• Wskazane stężenia mogą być regulowane w zależności od miana użytego surowego materiału.

METODYKA	str. I
LISTA PROFILI NUMERYCZNYCH	str. II
TABELE	str. III
TABELA IDENTYFIKACYJNA	str. V
PIŚMIENNICTWO	str.VII
TABELA SYMBOLI	str.VIII

ATCC jest znakiem towarowym używanym, w trakcie rejestracji lub zastrzeżonym, należącym do American Type Culture Collection.



bioMérieux® SA
 au capital de 12 029 370 €
 673 620 399 RCS LYON
 69280 Marcy-l'Etoile / France
 Tel. 33 (0)4 78 87 20 00
 Fax 33 (0)4 78 87 20 90
<http://www.biomerieux.com>

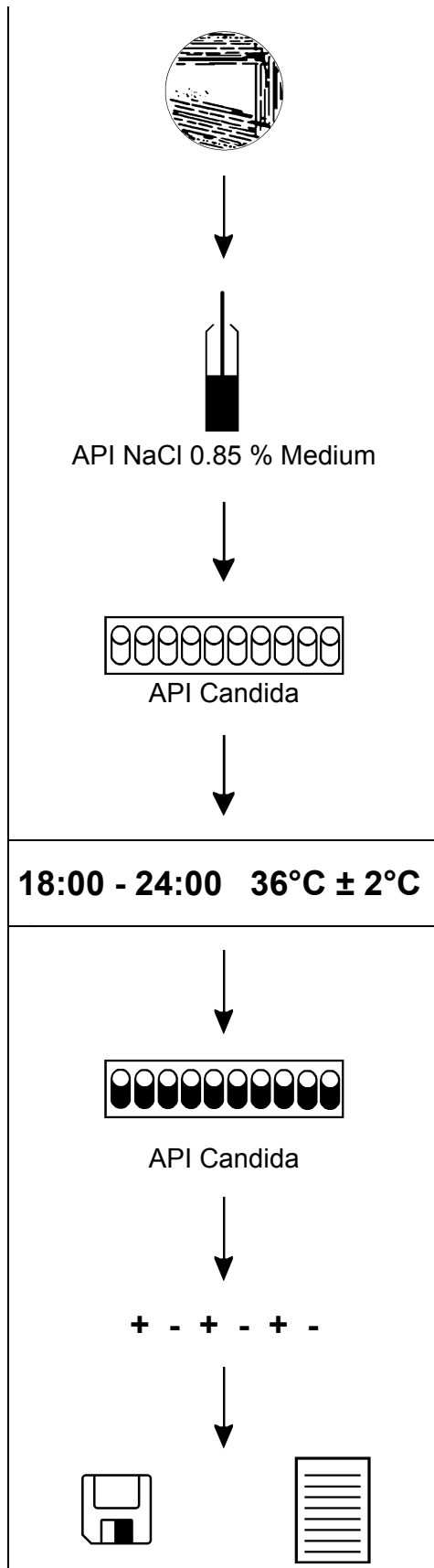
bioMérieux, Inc
 Box 15969,
 Durham, NC 27704-0969 / USA
 Tel. (1) 919 620 20 00
 Fax (1) 919 620 22 11



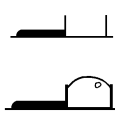
Wydrukowano we Francji

bioMérieux i jego niebieskie logo, API i **apiweb** są znakami towarowymi używanymi, w trakcie rejestracji i/lub zastrzeżonymi, należącym do bioMérieux SA lub jednego z przedstawicieli.

**METHODOLOGIE / PROCEDURE / METHODIK / TECNICA / PROCEDIMENTO /
ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ / METOD / METODYKA**



3 McF



GLU → URE

GLU → RAF, URE

**LISTE DES PROFILS NUMÉRIQUES / LIST OF NUMERICAL PROFILES / LISTE DER NUMERISCHEN PROFILE /
 LISTA DE PERFILES NUMÉRICOS / LISTA DEI PROFILI NUMERICI / LISTA DE PERFIS NUMÉRICOS /
 ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΑΡΙΘΜΗΤΙΚΩΝ ΠΡΟΦΙΛ / LISTA ÖVER NUMERISKA PROFILER /
 LISTE OVER NUMERISKE PROFILER / LISTA PROFILI NUMERYCZNYCH**

0 403 <i>Trichosporon</i> spp 2		7 043 <i>Cryptococcus neoformans</i> 2	
0 412 <i>Trichosporon</i> spp 2		7 051 <i>C. neoformans</i> 2 / <i>C. neoformans</i> 1	
0 413 <i>Trichosporon</i> spp 2		7 053 <i>C. neoformans</i> 2 / <i>Trichosporon</i> spp 1 /	
0 417 <i>Trichosporon</i> spp 2		<i>Cryptococcus neoformans</i> 1	(1)
1 000 <i>Candida krusei</i> *	(2)	7 100 <i>Candida famata</i>	
1 010 <i>Candida krusei</i> *	(2)	7 102 <i>Candida albicans</i>	
1 100 <i>Candida glabrata</i>		7 104 <i>Candida famata</i>	
1 300 <i>Candida glabrata</i>		7 110 <i>Candida tropicalis</i> / <i>Candida albicans</i>	(5)
1 402 <i>Trichosporon</i> spp 2		7 112 <i>Candida albicans</i>	
1 403 <i>Trichosporon</i> spp 2		7 120 <i>Candida lusitaniae</i> / <i>Candida famata</i> /	
1 407 <i>Trichosporon</i> spp 2		<i>Candida guilliermondii</i>	(6)
1 412 <i>Trichosporon</i> spp 2		7 200 <i>Saccharomyces cerevisiae</i>	
1 413 <i>Trichosporon</i> spp 2		7 204 <i>Candida kefir</i>	
1 416 <i>Trichosporon</i> spp 2		7 213 <i>Trichosporon</i> spp 1 / <i>C. neoformans</i> 1	(1)
1 417 <i>Trichosporon</i> spp 2		7 220 <i>Candida guilliermondii</i> **	(6)
1 443 <i>Trichosporon</i> spp 2		7 224 <i>Candida kefir</i>	
1 453 <i>Trichosporon</i> spp 2		7 241 <i>Cryptococcus neoformans</i> 1	
2 403 <i>Trichosporon</i> spp 2		7 243 <i>C. neoformans</i> 1 / <i>C. neoformans</i> 2 /	
2 412 <i>Trichosporon</i> spp 2		<i>Trichosporon</i> spp 1	(1)
2 413 <i>Trichosporon</i> spp 2		7 251 <i>Cryptococcus neoformans</i> 1	
2 417 <i>Trichosporon</i> spp 2		7 253 <i>C. neoformans</i> 1 / <i>Trichosporon</i> spp 1	(1)
3 000 <i>Geotrichum</i> spp / <i>Candida parapsilosis</i> /		7 300 <i>Saccharomyces cerevisiae</i>	
<i>Candida krusei</i> *	(2)	7 310 <i>Saccharomyces cerevisiae</i>	
3 001 <i>Cryptococcus neoformans</i> 2		7 312 <i>Candida albicans</i>	
3 003 <i>C. neoformans</i> 2 / <i>Trichosporon</i> spp 2	(1)	7 320 <i>Candida guilliermondii</i> **	(6)
3 020 <i>Geotrichum</i> spp	(2)	7 324 <i>Candida kefir</i>	
3 041 <i>Cryptococcus neoformans</i> 2		7 341 <i>Cryptococcus neoformans</i> 1	
3 043 <i>Cryptococcus neoformans</i> 2		7 351 <i>Cryptococcus neoformans</i> 1	
3 051 <i>Cryptococcus neoformans</i> 2		7 413 <i>Trichosporon</i> spp 1 / <i>Trichosporon</i> spp 2	
3 053 <i>Cryptococcus neoformans</i> 2		7 417 <i>Trichosporon</i> spp 1 / <i>Trichosporon</i> spp 2	
3 100 <i>Candida famata</i> / <i>Candida glabrata</i> /		7 420 <i>Candida lusitaniae</i> / <i>Candida guilliermondii</i>	(6)
<i>Geotrichum</i> spp	(3)	7 441 <i>C. neoformans</i> 1 / <i>C. neoformans</i> 2	
3 241 <i>C. neoformans</i> 1 / <i>C. neoformans</i> 2		7 453 <i>Trichosporon</i> spp 1	
3 251 <i>Cryptococcus neoformans</i> 1		7 457 <i>Trichosporon</i> spp 1	
3 402 <i>Trichosporon</i> spp 2		7 500 <i>Candida lusitaniae</i> / <i>Candida tropicalis</i> /	
3 403 <i>Trichosporon</i> spp 2		<i>Candida famata</i>	(6)
3 407 <i>Trichosporon</i> spp 2		7 510 <i>Candida tropicalis</i>	
3 412 <i>Trichosporon</i> spp 2		7 512 <i>Candida albicans</i>	
3 413 <i>Trichosporon</i> spp 2		7 513 <i>Trichosporon</i> spp 1	
3 416 <i>Trichosporon</i> spp 2		7 520 <i>Candida lusitaniae</i>	
3 417 <i>Trichosporon</i> spp 2		7 530 <i>Candida tropicalis</i>	
3 443 <i>Trichosporon</i> spp 2 / <i>C. neoformans</i> 2	(1)	7 553 <i>Trichosporon</i> spp 1	
3 453 <i>Trichosporon</i> spp 2		7 557 <i>Trichosporon</i> spp 1	
3 641 <i>Cryptococcus neoformans</i> 1		7 600 <i>Candida guilliermondii</i> **	(6)
3 651 <i>Cryptococcus neoformans</i> 1		7 603 <i>Trichosporon</i> spp 1 / <i>C. neoformans</i> 1	(1)
3 653 <i>Trichosporon</i> spp 1 / <i>C. neoformans</i> 1 /		7 611 <i>Trichosporon</i> spp 1 / <i>C. neoformans</i> 1	(1)
<i>Trichosporon</i> spp 2	(1)	7 613 <i>Trichosporon</i> spp 1	
5 000 <i>Candida famata</i> / <i>Candida parapsilosis</i>	(3)	7 617 <i>Trichosporon</i> spp 1	
5 100 <i>Candida famata</i>		7 620 <i>Candida guilliermondii</i> **	(6)
5 104 <i>Candida famata</i>		7 641 <i>Cryptococcus neoformans</i> 1	
5 200 <i>Saccharomyces cerevisiae</i>		7 643 <i>C. neoformans</i> 1 / <i>Trichosporon</i> spp 1	(1)
5 241 <i>Cryptococcus neoformans</i> 1		7 647 <i>Trichosporon</i> spp 1	
5 243 <i>Cryptococcus neoformans</i> 1		7 651 <i>C. neoformans</i> 1 / <i>Trichosporon</i> spp 1	(1)
5 251 <i>Cryptococcus neoformans</i> 1		7 652 <i>Trichosporon</i> spp 1	
5 253 <i>C. neoformans</i> 1 / <i>Trichosporon</i> spp 1	(1)	7 653 <i>Trichosporon</i> spp 1 / <i>C. neoformans</i> 1	(1)
5 300 <i>Saccharomyces cerevisiae</i> / <i>Candida famata</i>	(4)	7 657 <i>Trichosporon</i> spp 1	
5 641 <i>Cryptococcus neoformans</i> 1		7 671 <i>C. neoformans</i> 1 / <i>Trichosporon</i> spp 1	(1)
5 651 <i>Cryptococcus neoformans</i> 1		7 700 <i>Candida guilliermondii</i> **	(6)
5 653 <i>Trichosporon</i> spp 1 / <i>C. neoformans</i> 1	(1)	7 713 <i>Trichosporon</i> spp 1	
6 653 <i>Trichosporon</i> spp 1		7 717 <i>Trichosporon</i> spp 1	
7 000 <i>Candida parapsilosis</i>		7 720 <i>Candida guilliermondii</i> **	(6)
7 001 <i>Cryptococcus neoformans</i> 2		7 741 <i>Cryptococcus neoformans</i> 1	
7 002 <i>Candida albicans</i>		7 751 <i>C. neoformans</i> 1 / <i>Trichosporon</i> spp 1	(1)
7 003 <i>Cryptococcus neoformans</i> 2		7 753 <i>Trichosporon</i> spp 1	
7 012 <i>Candida albicans</i>		7 757 <i>Trichosporon</i> spp 1	
7 041 <i>C. neoformans</i> 2 / <i>C. neoformans</i> 1			

* *Candida inconspicua* / *Candida norvegensis* possible / möglich / posible / possibile / possível / πιθανόν / möglich / mulig / możliwość

** *Candida famata* possible / möglich / posible / possibile / possível / πιθανόν / möglich / mulig / możliwość

(1) cf Table 1 / siehe Tabelle 1 / cf Tabla 1 / cf Tabella 1 / cfr. Quadro 1 / cf Πίνακας 1 / se Tabell 1 / Se Tabel 1 / patrz Tabela 1

(2) cf Table 2 / siehe Tabelle 2 / cf Tabla 2 / cf Tabella 2 / cfr. Quadro 2 / cf Πίνακας 2 / se Tabell 2 / Se Tabel 2 / patrz Tabela 2

(3) cf Table 3 / siehe Tabelle 3 / cf Tabla 3 / cf Tabella 3 / cfr. Quadro 3 / cf Πίνακας 3 / se Tabell 3 / Se Tabel 3 / patrz Tabela 3

(4) cf Table 4 / siehe Tabelle 4 / cf Tabla 4 / cf Tabella 4 / cfr. Quadro 4 / cf Πίνακας 4 / se Tabell 4 / Se Tabel 4 / patrz Tabela 4

(5) cf Table 5 / siehe Tabelle 5 / cf Tabla 5 / cf Tabella 5 / cfr. Quadro 5 / cf Πίνακας 5 / se Tabell 5 / Se Tabel 5 / patrz Tabela 5

(6) cf Table 6 / siehe Tabelle 6 / cf Tabla 6 / cf Tabella 6 / cfr. Quadro 6 / cf Πίνακας 6 / se Tabell 6 / Se Tabel 6 / patrz Tabela 6

TABLES / TABELLEN / TABLAS / TABELLE / TABELAS / ΠΙΝΑΚΕΣ / TABELLER / TABELLE

TABLE / TABELLE / TABLA / TABELLA / TABELA / ΠΙΝΑΚΑΣ / TABELL / TABEL 1

	HYPH / PH	ART
<i>Trichosporon</i> spp	+	+
<i>Cryptococcus neoformans</i>	-	-

TABLE / TABELLE / TABLA / TABELLA / TABELA / ΠΙΝΑΚΑΣ / TABELL / TABEL 2

	ART	NAGas	SORBITOLas	HYPH / PH	37°C
<i>Geotrichum candidum</i>	+	-	+	+	-
<i>Geotrichum capitatum</i>	+	-	-	+	+
<i>Candida parapsilosis</i>	-	+	+	+	+
<i>Candida inconspicua</i>	-	-	-	-	+
<i>Candida norvegensis</i>	-	-	-	+	+
<i>Candida krusei</i>	-	+	-	+	+

TABLE / TABELLE / TABLA / TABELLA / TABELA / ΠΙΝΑΚΑΣ / TABELL / TABEL 3

	HYPH / PH	SORBITOLas	ART
<i>Candida famata</i>	-	+	-
<i>Candida glabrata</i>	-	-	-
<i>Geotrichum candidum</i>	+	+	+
<i>Geotrichum capitatum</i>	+	-	+
<i>Candida parapsilosis</i>	+	+	-

TABLE / TABELLE / TABLA / TABELLA / TABELA / ΠΙΝΑΚΑΣ / TABELL / TABEL 4

	NAGas	SORBITOLas	MLZas	SORBOSEas
<i>Saccharomyces cerevisiae</i>	-	-	- (+)	-
<i>Candida famata</i>	+	+	+	+ (-)

TABLE / TABELLE / TABLA / TABELLA / TABELA / ΠΙΝΑΚΑΣ / TABELL / TABEL 5

	CHL	MLZas
<i>Candida tropicalis</i>	-	+
<i>Candida albicans</i>	+	-

TABLE / TABELLE / TABLA / TABELLA / TABELA / ΠΙΝΑΚΑΣ / TABELL / TABEL 6

	RAFas	HYPH / PH	SORBOSEas
<i>Candida lusitanae</i>	-	+	+
<i>Candida famata</i>	+	-	+ (-)
<i>Candida guilliermondii</i>	+	∇	+ (-)
<i>Candida tropicalis</i>	-	+	-

LEGENDE / KEY / LEGENDE / LEYENDA / LEGENDA / ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ / NYCKEL / FORKLARING

	% de réactions positives / % of positive reactions / positive Reaktionen % / % de reacciones positivas / % di reazioni positive / % de reacções positivas / % θετικών αντιδράσεων / % av positiva reaktioner / % af positive reaktioner / % reakcji pozytywnych
+	> 90 %
+ (-)	70 - 90 %
∇	31 - 69 %
- (+)	10 - 30 %
-	< 10 %

Les résultats de ces tests complémentaires sont issus de la littérature ou de la base de données ID 32 C /

The results of these complementary tests are taken from literature or the ID 32 C database /

Die Ergebnisse dieser Zusatztests sind der Literatur oder der Datenbasis ID 32 C entnommen /

Los resultados de estos tests complementarios están extraídos de la literatura o de la base de datos ID 32 C /

I risultati di questi tests complementari sono ottenuti dalla letteratura o dalla base dei dati ID 32 C /

Os resultados destes testes complementares foram extraídos da literatura ou da base de dados ID 32 C /

Τα αποτελέσματα από αυτές τις συμπληρωματικές εξετάσεις λαμβάνονται από την αρθρογραφία ή τη βάση δεδομένων ID 32 C /

Resultaten av dessa kompletterande tester har hämtats från litteraturen eller från databasen ID 32 C /

Resultaterne af disse supplerende tests er taget fra litteraturen eller ID 32 C databasen /

Wyniki tych testów uzupełniających zostały zaczerpnięte z piśmiennictwa oraz bazy danych dla ID 32 C.

HYPH / PH	Production de Pseudohyphae/hyphae sur gélose RAT / Production of Pseudohyphae/hyphae on RAT medium / Bildung von Pseudohyphen/Hyphen auf RAT Medium / Producción de Pseudohifas/hifas sobre medio RAT / Produzione di Pseudoife/ife su agar RAT / Produção de Pseudohifas em meio de RAT / Παραγωγή Ψευδοϋφών/υφών σε υλικό RAT / Bildning av pseudohyfer/hyfer på RAT medium / Produktion af Pseudohyphae/hyphae på RAT-medium / Wytwarzanie pseudostrzępek / strzępek na podłożu RAT	① ②
CHL	Production de Chlamydospores sur gélose RAT / Production of Chlamydospores on RAT medium / Bildung von Chlamydosporen auf RAT Medium / Producción de Clamidosporas en medio RAT / Produzione di Clamidospore su agar RAT / Produção de Clamidosporos em meio de RAT / Παραγωγή Χλαμυδοσπορίων σε υλικό RAT / Bildning av klamydosporer på RAT medium / Produktion af Chlamydosporer på RAT-medium / Wytwarzanie chlamydospor na podłożu RAT	① ②
ART	Production d'Arthrospores sur gélose RAT / Production of Arthrospores on RAT medium / Bildung von Arthrosporen auf RAT Medium / Producción de Artrosporas en medio RAT / Produzione di Artrospore su agar RAT / Produção de Artrosporos em meio de RAT / Παραγωγή Αρθροσπορίων σε υλικό RAT / Bildning av artrosporer på RAT medium / Produktion af Arthrosporer på RAT-medium / Wytwarzanie artrospor na podłożu RAT	① ②
37°C	Croissance à 37°C sur gélose Sabouraud / Growth at 37°C on Sabouraud agar / Wachstum bei 37°C auf Sabouraud-Agar / Crecimiento a 37°C en agar Sabouraud / Crescita a 37°C su agar Sabouraud / Crescimento a 37° C em gelose Sabouraud / Ανάπτυξη στους 37°C σε άγαρ Sabouraud / Tillväxt vid 37°C på Sabouraudagar / Dyrkning ved 37°C på Sabouraud-agar / Wzrost na agarze Sabouraud w 37°C	①
NAGas	N-Acetyl-Glucosamine Assimilation / N-Acetyl-Glucosamine Assimilation / N-Acetyl-Glucosamin Assimilation / N-Acetyl-Glucosamina Asimilación / N-Acetyl-Glucosamina Assimilazione / N-Acetyl-Glucosamina Assimilação / Αφομοίωση Ν-Ακετυλο-Γλυκοζαμίνης / N-Acetyl-glucosamin assimilation / N-Acetyl-Glucosamin-Assimilation / Asymilacja N-acetylo-glukozaminy	③
RAFas	Raffinose Assimilation / Rafinosa Asimilación / Raffinosio Assimilazione / Rafinose Assimilação / Αφομοίωση Ραφφινόζης / Raffinosassimilation / Rafinose-Assimilation / Asymilacja rafinozy	③
SORBITOLas	Sorbitol Assimilation / Sorbit Assimilation / Sorbitol Asimilación / Sorbitolo Assimilazione / Sorbitol Assimilação / Αφομοίωση Σορβιτόλης / Sorbitolassimilation / Sorbitol-Assimilation / Asymilacja sorbitolu	③
MLZas	Mélezitose Assimilation / Melezitose Assimilation / Melezitosa Asimilación / Melezitosio Assimilazione / Melezitose Assimilação / Αφομοίωση Μελεζίτολης / Melezitosassimilation / Melezitose-Assimilation / Asymilacja melezytozy	③
SORBOSEas	Sorbose Assimilation / Sorbosa Asimilación / Sorbosio Assimilazione / Sorbose Assimilação / Αφομοίωση Σορβόζης / Sorbosassimilation / Sorbose-Assimilation / Asymilacja sorbozy	③

① KREGER VAN RIJ N.J.W. The Yeasts : A Taxonomic Study. (1984) Elsevier, Amsterdam.

② BARNETT J.A., PAYNE R.W., YARROW D. Yeasts : Characteristics and Identification. (1990) Cambridge University Press, London.

③ Base de données ID 32 C / ID 32 C database / Datenbasis ID 32 C / Base de datos ID 32 C / Base dei dati ID 32 C /
Base de dados ID 32 C / Βάση δεδομένων ID 32 C / Datenbasen ID 32 C / Database ID 32 C / Baza danych dla ID 32 C.

**TABLEAU D'IDENTIFICATION / IDENTIFICATION TABLE / PROZENTTABELLE /
TABLA DE IDENTIFICACION / TABELLA DI IDENTIFICAZIONE / QUADRO DE IDENTIFICAÇÃO /
ΠΙΝΑΚΑΣ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗΣ / IDENTIFIERINGSTABELL / IDENTIFIKATIONSTABEL /
TABELA IDENTYFIKACYJNA**

% de réactions positives après 18-24 h à 36°C ± 2°C / % of positive reactions after 18-24 hrs. at 36°C ± 2°C /

% der positiven Reaktionen nach 18-24 h bei 36°C ± 2°C /

% de las reacciones positivas después de 18-24 H a 36°C ± 2°C / % di reazioni positive dopo 18-24 ore a 36°C ± 2°C /

% de reacções positivas após 18-24 h a 36° C ± 2° C / % θετικών αντιδράσεων

μετά από 18-24 ώρες στους 36°C ± 2°C / % positiva reaktioner efter 18-24 timmar vid 36°C ± 2°C /

% af positive reaktioner efter 18-24 timer ved 36°C ± 2°C / % pozytywnych reakcji po 18-24 godzinach w 36°C ± 2°C

API CANDIDA V2.1	GLU	GAL	SAC	TRE	RAF	βMAL	αAMY	βXYL	βGUR	URE	βNAG	βGAL
<i>Candida albicans</i>	100	100	100	90	3	3	90	0	0	0	99	0
<i>Candida famata</i>	100	70	96	93	1	1	0	1	0	0	0	5
<i>Candida glabrata</i>	100	1	0	100	1	0	0	0	0	0	0	0
<i>Candida guilliermondii</i> **	100	100	100	35	99	93	0	99	0	0	0	0
<i>Candida kefyr</i>	100	100	100	3	100	0	0	88	0	0	0	100
<i>Candida krusei</i> *	100	5	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0
<i>Candida lusitanae</i>	100	100	100	98	0	99	0	99	0	0	0	0
<i>Candida parapsilosis</i>	100	99	90	0	0	0	0	0	0	0	0	0
<i>Candida tropicalis</i>	100	100	100	100	0	94	99	1	0	0	1	0
<i>Cryptococcus neoformans</i> 1	100	82	96	9	97	50	35	1	99	100	10	0
<i>Cryptococcus neoformans</i> 2	100	99	47	1	1	1	5	1	98	100	52	0
<i>Geotrichum</i> spp ***	100	100	1	1	1	0	0	1	0	0	0	0
<i>Saccharomyces cerevisiae</i>	100	96	100	66	98	0	1	0	0	0	0	0
<i>Trichosporon</i> spp 1	99	99	99	15	80	99	95	1	70	99	99	30
<i>Trichosporon</i> spp 2	85	50	1	1	1	99	75	1	9	80	99	20

* *Candida inconspicua* / *Candida norvegensis* possible / möglich / posible / possibile / possível / πιθανόν / möglich / mulig / możliwość

** *Candida famata* possible / möglich / posible / possibile / possível / πιθανόν / möglich / mulig / możliwość

*** *Geotrichum candidum* / *Geotrichum capitatum*

A noter les morphologies caractéristiques suivantes /

The following morphological characteristics should be noted /

Notieren Sie folgende morphologische Charakteristika /

Anotar las morfologías características siguientes /

Prendere nota delle seguenti caratteristiche morfologiche /

Tomar nota das seguintes morfologias características /

Τα παρακάτω μορφολογικά χαρακτηριστικά θα πρέπει να σημειωθούν /

Lägg märke till följande morfologiska kännetecken /

Bemærk følgende morfologiske karakteristika /

Należy odnotować następujące cechy morfologiczne

(Larone, 1995, Warren, 1995) :









<i>Candida albicans</i>	<ul style="list-style-type: none"> Chlamydospores / Chlamydosporen / Clamidosporas / Clamidospore / Clamidosporos / Χλαμυδοσπόρια / Klamydosporer / Chlamydosporer / Chlamydospory
<i>Candida guilliermondii</i>	<ul style="list-style-type: none"> Petites colonies plates, blanches ou de couleur crème qui peuvent devenir roses en vieillissant / Small, flat, white or cream-colored colonies, which may turn pink with age / Kleine flache Kolonien, weiß oder cremefarben, ältere Kulturen zeigen ein rosa Pigment / Pequeñas colonias planas, blancas o de color crema que pueden volverse rosas cuando envejecen / Piccole colonie piatte, di color bianco o crema, che possono diventare rosa invecchiando / Pequenas colónias achatadas, brancas ou cremes que podem virar a rosa com o passar do tempo / Μικρές, επίπεδες, λευκού ή κρεμ χρώματος αποικίες, οι οποίες μπορεί να γίνουν ρόδινες με τον καιρό / Små flata, vita eller krämfärgade kolonier, äldre kulturer kan vara rosa / Små, flade, hvide eller cremefarvede kolonier, der kan blive lyserøde med alderen / Małe, płaskie, białe lub kremowe kolonie, które mogą wraz z wiekiem stawać się różowe
<i>Cryptococcus neoformans</i>	<ul style="list-style-type: none"> Présence de capsules (test à l'encre de Chine) / Presence of capsules (India ink test) / Anwesenheit von Kapseln (Tuschetest) / Presencia de capsulas (test de tinta china) / Presenza di capsule (test all'inchostro di China) / Presença de cápsulas (teste com tinta da china) / Παρουσία καψουλών (εξέταση India ink) / Närvaro av kapslar (Tuschfärgning) / Tilstedeværelse af kapsler (Tuschtest) / Obecność otoczki (Test z tuszem indyjskim) Colonies blanches à ocre, souvent muqueuses / White to ochre colonies, often mucoid / Weiße, ockerfarbene Kolonien, oft schleimig / Colonias de blancas a ocre, frecuentemente mucosas / Colonie di color dal bianco all'ocra, spesso mucose / Colónias brancas a ocre, frequentemente mucosas / Λευκές έως ωχρές αποικίες, συχνά βλεννώδεις / Vita till ockrafärgade kolonier, ofta slemmiga / Hvide til okkerfarvede kolonier, ofte mucoid / Kolonie w kolorze białym do ochry, często śluzowe
<i>Geotrichum spp</i>	<ul style="list-style-type: none"> Mycélium vrai + arthrospores / True mycelium + arthrospores / Echtes Mycel + Arthrosporen / Micelio + artrosporas / Vero micelio + artrospore / Micélio verdadeiro + artrosporos / Αμιγές μυκήλιο + αρθροσπόρια / Ākta mycel + artrosporer / Ægte mycelium + artrosporer / Prawdziwa grzybnia + artrospory Colonies blanches, généralement "cotonneuses" ou "duveteuses" (mycélium aérien) / White colonies, generally "downy" or "fluffy" (aerial mycelium) / Weiße Kolonien, im Allgemeinen "wollig" oder "flaumig" (Luftmycel) / Colonias blancas, generalmente algodonosas o esponjosas (micelio aereo) / Colonie blanche, généralement "cotonose" o "lanuginose" (micelio aereo) / Colónias brancas, geralmente algodonadas ou esponjosas (micelio aéreo) / Λευκές αποικίες, γενικά "απαλές" ή "χνουδωτές" (αέριο μυκήλιο) / Vita kolonier, vanligen "luddiga" eller "fluffiga" (luftmycel) / Hvide kolonier, generelt "uldne" eller "dunede" / Białe kolonie, zazwyczaj puszyste lub "pokryte meszkiem" (grzybnia powietrzna)
<i>Trichosporon spp</i>	<ul style="list-style-type: none"> Mycélium vrai + pseudomycélium + arthrospores + blastospores / True mycelium + pseudomycelium + arthrospores + blastospores / Echtes Mycel + Pseudomycel + Arthrosporen + Blastosporen / Micelio + pseudomicelio + artrosporas + blastosporas / Vero micelio + pseudomicelio + artrospore + blastospore / Micélio verdadeiro + pseudomicélio + artrosporos + blastosporos / Αμιγές μυκήλιο + ψευδομυκήλιο + αρθροσπόρια + βλαστοσπόρια / Ākta mycel + pseudomycel + artrosporer + blastosporer / Ægte mycelium + pseudomycelium + artrosporer + blastosporer / Prawdziwa grzybnia + pseudogrzybnia + artrospory + blastosporory Colonies parfois ridées et adhérentes à la gélose / Colonies occasionally wrinkled in texture which adhere to the agar / Kolonien, manchmal gefaltet und am Agar haftend / Colonias rugosas y adherentes al agar / Colonie talvolta rugose ed aderenti all'agar / Colónias por vezes rugosas ou aderentes à gelose / Αποικίες περιστασιακά ζαρωμένες στην υφή οι οποίες προσκολλώνται στο άγαρ / Kolonier, ibland med skrynklig yta som fäster vid agarn / Kolonier, sommetider rynkede og klæbende til agaren / Kolonie czasami o strukturze pomarszczonej, przylegające do agaru
<i>Rhodotorula spp</i> *	<ul style="list-style-type: none"> Colonies roses à rouges, souvent muqueuses / Pink to red colonies, often mucoid / Rosafarbene oder rote Kolonien, oft schleimig / Colonias de rosas a rojas, frecuentemente mucosas / Colonie dal rosa al rosso, spesso mucose / Colónias rosa a vermelho, frequentemente mucosas / Ρόδινες έως ερυθρές αποικίες, συχνά βλεννώδεις / Rosa till röda kolonier, ofta slemmiga / Lyserøde til røde kolonier, ofte nucoide / Różowe do czerwonych kolonie, często śluzowe

* absent de la base de données / not included in the database / nicht in der Datenbasis enthalten / no incluido en la base de datos / non incluso nella base dei dati / não incluído na base de dados / δεν συμπεριλαμβάνονται στη βάση δεδομένων / Finns inte i databasen / ikke inkluderet i databasen / nie włączony do bazy danych.

**BIBLIOGRAPHIE / LITERATURE REFERENCES / LITERATUR / BIBLIOGRAFIA /
ΑΝΑΦΟΡΕΣ ΑΡΘΡΟΓΡΑΦΙΩΝ / REFERENSLITTERATUR / LITTERATURHENVISNINGER /
PIŚMIENICTWO**

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. WARREN N.G., HAZEN K.C.
Candida, *Cryptococcus*, and Other Yeasts of Medical
Importance in Manual of Clinical Microbiology.
Seventh Edition.
(1995) A.S.M., Washington, D.C., 95, 1184-1199.

**TABLE DES SYMBOLES / INDEX OF SYMBOLS / SIMBOLE / CUADRO DE SIMBOLOS /
TABELLA DEI SIMBOLI / QUADRO DOS SÍMBOLOS / ΠΙΝΑΚΑΣ ΣΥΜΒΟΛΩΝ / SYMBOLER /
SYMBOLFORTEGNELSE / TABELA SYMBOLI**

Symbole / Symbol Símbolo / Simbolo Σύμβολο	Signification / Meaning / Bedeutung Significado / Significato / Επεξήγηση Betydelse / Betydning / Znaczenie
	Référence du catalogue Catalogue number (GB) / Catalog number (US) Bestellnummer / Número de catálogo / Numero di catalogo Referência de catálogo / Αριθμός καταλόγου Katalognummer / Katalognummer / Numer katalogowy
	Dispositif médical de diagnostic in vitro In Vitro Diagnostic Medical Device / In Vitro Diagnostikum Producto sanitario para diagnóstico in vitro Dispositivo medico-diagnostico in vitro Dispositivo médico para diagnóstico in vitro In Vitro Διαγνωστικό Ιατροτεχνολογικό προϊόν Medicintekniska produkter för in vitro diagnostik Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik Wyrób do diagnostyki In Vitro
	Fabricant / Manufacturer / Hersteller / Fabricante Fabbicante / Κατασκευαστής / Tillverkare / Producent
	Limites de température / Temperature limitation Temperaturbegrenzung / Limite de temperatura Limiti di temperatura / Limites de temperatura Περιορισμοί θερμοκρασίας / Temperaturbegränsning Temperaturbegrænsning / Przestrzegać zakresu temperatury
	Utiliser jusque / Use by / Verwendbar bis Fecha de caducidad / Utilizzare entro / Prazo de validade Ημερομηνία λήξης / Använd före / Holdbar til / Użyć przed
	Code du lot / Batch code / Chargenbezeichnung Código de lote / Codice del lotto / Código do lote Αριθμός Παρτίδας / Lot nummer / Lotnummer / Kod partii
	Consulter les instructions d'utilisation Consult Instructions for Use / Gebrauchsanweisung beachten Consulte las instrucciones de uso Consultare le istruzioni per l'uso Consulte as instruções de utilização Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης Se handhavandebeskrivningen / Se brugsanvisning Sprawdź w instrukcji obsługi
	Contenu suffisant pour "n" tests Contains sufficient for <n> tests Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen Contenido suficiente para <n> ensayos Contenuto sufficiente per "n" saggi Conteúdo suficiente para "n" ensaios Περιεχόμενο επαρκές για «n» εξετάσεις Räcker till "n" antal tester Indeholder tilstrækkeligt til "n" test Wystarczy na wykonanie <n> testów