

ELITex Bicolor Mono

Latexový sklíčkový aglutinační test pro detekci infekční mononukleózy

50 testů
(kat.č. 04155)

100 testů
(kat.č. 04156)



verze 8000080-en-2011-11

1- ZÁMĚR

ELITex Bicolor Mono je latexový sklíčkový aglutinační test pro rychlou detekci heterofilních protilátek infekční mononukleózy, které se objevují na počátku onemocnění.

Každá souprava kat.č. 04155 umožňuje provést 50 testů.

Každá souprava kat.č. 04156 umožňuje provést 100 testů.

2 - ÚVOD

Infekční mononukleóza je onemocnění způsobené virem Epstein-Barrové, relativně častým, obvykle neškodným a často způsobujícím velkou tělesnou slabost. Od prvních dnů onemocnění se v séru vyskytují heterofilní protilátky infekční mononukleózy v dostatečném množství k jejich diagnostice. Pozvolna se vytrácejí, ale přetrvávají až 3 měsíce (9-11). Tyto heterofilní protilátky mohou aglutinovat beraní, koňské, hovězí a králičí erytrocyty (4).

3 - PRINCIP

ELITex Bicolor Mono je přímý aglutinační sklíčkový test. **TEST LATEX** reagencie sestává z latexových částí senzibilizovaných zvláště ošetřeným stromatem erytrocytů, což vede k tomu, že není třeba absorbovat jiné heterofilní protilátky (2) a je zajištěna specifická reakce (3).

Přítomnost heterofilních protilátek v séru je odhalena červenou aglutinací na více či méně modrém pozadí, viditelnou pouhým okem. V opačném případě není pozorována žádná aglutinace a suspenze zůstává homogenní a má jednolitou purpurovou barvu.

Zacházení s testem je jednoduché a rychlé. Provádí se s čistým sérem a výsledky jsou po 2 minutách.

4 - REAGENCIE A MATERIÁL

Popis – souprava 50 testů (kat.č. 04155)	Množství
TEST LATEX: dávkovací lahvička obsahující 1.5 ml senzibilizovaných latex. částic	1
CONTROL +: dávkovací lahvička obsahující 0.5 ml pozitivní kontroly	1
CONTROL -: dávkovací lahvička obsahující 0.5 ml negativní kontroly	1
TEST CARD: jednorázové reakční kartičky	5

Popis – souprava 100 testů (kat.č. 04156)	Množství
TEST LATEX: dávkovací lahvička obsahující 3 ml senzibilizovaných latex. částic	1
CONTROL +: dávkovací lahvička obsahující 1 ml pozitivní kontroly	1
CONTROL -: dávkovací lahvička obsahující 1 ml negativní kontroly	1
TEST CARD: jednorázové reakční kartičky	10

5 – BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Reagencie jsou určeny pouze pro *in vitro* použití a musí s nimi zacházet pouze vyškolený personál.
- Testy jsou pouze na jedno použití.
- **TEST LATEX** a **CONTROL-** reagencie obsahují neopracovaný materiál živočišného původu. Vzorky jsou potenciálně infekční. Musí s nimi být manipulováno s opatrností, se zachováním hygienických pravidel a současných směrnic pro tento typ produktu v zemi, kde se používá.
- Reagencie **CONTROL+** obsahuje neopracovaný materiál živočišného původu, který byl vyšetřen a shledán negativním na obsah anti-HIV protilátek, anti-HCV protilátek a HBs Ag. Nicméně musí s nimi být zacházeno jako s potenciálně infekčním materiálem.
- Reagencie obsahuje azid sodný (< 0.1 %).
- Nepoužívejte reagencie po datu expirace.

- Nepoužívejte reagencie s různým číslem šarže.
- Nechejte reagencie vytemperovat na pokojovou teplotu.
- Opatrně reagencii **TEST LATEX** před použitím protřepejte.
- Při dávkování reagencí se ujistěte, že lahvička s kapátkem je zcela vertikálně. Zkontrolujte nepřítomnost vzduchových bublin v kapkách tak, abyste zajistili stálý objem kapky. Jako preventivní opatření oťete po použití špičku dávkovací lahvičky.

6 – ODBĚR VZORKU

Používejte čerstvé sérum.

Sérum lze skladovat po 24 hodin při 2-8 °C. Pokud není test proveden během 24 hodin po odběru séra, sérum se musí zamrazit na -20°C. Doporučujeme si připravit alikvotní podíly tak, abyste se vyvarovali opětovnému rozmrazování a zamrazování. Neodstraňujte ze séra komplement. Nepoužívejte sérum vykazující jakékoliv známky hemolýzy, zákalu nebo kontaminace.

7 – UCHOVÁVÁNÍ A PŘÍPRAVA REAGENCÍ

Všechny reagencie jsou připraveny k použití.

Reagencie uchovávané při 2-8 °C, v jejich původním stavu, jsou stabilní až do data expirace uvedeného na krabici. **Nezamrazujte.**

8 – POŽADOVANÝ, ALE NEDODÁVANÝ MATERIÁL

- Automatické pipety s objemem přízpusobeným měřenému objemu;
- Fyziologický roztok;
- Nádoba na kontaminovaný materiál.

9 -METODA

Reagencie nechejte před použitím vytemperovat na pokojovou teplotu.

KVALITATIVNÍ METODA

- a. S použitím mikropipety přidejte 50 µl séra do jedné z jamek na jednorázové kartičce.
- b. Po ověření, že reagencie **TEST LATEX** je dobře promíchaná, přidejte 1 kapku reagencie s použitím dávkovací lahvičky.
- c. Smíchejte 2 kapky pomalou rotací a rozetřete je po celém povrchu jamky, během 2 minut se může objevit červená aglutinace na více či méně intenzivně modrém pozadí.

SEMI-KVANTITATIVNÍ METODA

V případě pozitivního výsledku je možné vyhodnotit množství heterofilních protilátek pro určené jejich vývoje během onemocnění a to pomocí testování postupně se zvyšujícího ředění.

- a. Připravte sériové ředění půl na půl s použitím fyziologického roztoku.
- b. Proveďte sklíčkový test pro každé ředění dle postupu popsaného v bodě KVALITATIVNÍ METODA.

10 - ODEČET VÝSLEDKŮ

Pozitivní reakce: Vytvoření červené aglutinace na více či méně intenzivně modrém pozadí.

Negativní reakce: Žádná aglutinace. Suspenze zůstává homogenní a purpurová.

U semikvantitativní metody je titr séra v rozmezí mezi převráceným posledním pozitivním ředěním a převráceným prvním negativním ředěním.

11 – INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

VÝSLEDEK	INTERPRETACE
POZITIVNÍ	Přítomnost heterofilních protilátek infekční mononukleózy
NEGATIVNÍ	Nepřítomnost heterofilních protilátek infekční mononukleózy

12-INTERNÍ KONTROLA KVALITY

CONTROL reagencie jsou připraveny k použití a je třeba je používat tak, jak jsou. Umožňují validaci testu. U reagencie **CONTROL +** musí být pozorována aglutinace a u reagencie **CONTROL-** nesmí být aglutinace přítomna. Pokud tomu tak není, test není platný.

13 – PŘÍČINY CHYB A LIMITY TESTU

- Přítomnost syndromu mononukleózy (7) spojeného s pozitivním výsledkem **ELITEX Bicolor Mono** umožňuje, ve většině případů, poskytnout rychlou a časnou diagnostiku infekční mononukleózy. Různými autory byly popsány některé formy mononukleózy bez heterofilních protilátek, zvláště mezi malými dětmi a v některých případech se slabou klinickou manifestací. V tom případě je doporučeno připojit detekci anti-EBV protilátek (5, 8).
- Ve všech případech je nezbytné, aby před stanovením konečné diagnózy byla vzata v potaz veškerá klinická, epidemiologická a biologická data.

14 – CHARAKTERISTIKA TESTU

Hodnocení ukázalo, že test **ELITex Bicolor Mono** má citlivost 98.4% a specifčnost 99.7%.

15 – LIKVIDACE ODPADU

Odpad by měl být likvidován v souladu s hygienickými předpisy a aktuálními směrniciemi pro tento typ produktu a zem použití.

Při vylití reagencie nebo séra vyčistěte povrch dezinfekčním prostředkem na bázi chloru a papírovou utěrkou.

16 - LITERATURA

1. J.R. PAUL and W.W. BUNNEL - The presence of Heterophile antibodies i mononucleosis - *Am. J. Med. Sci* 183 : 90 (1932).
2. I. DAVIDSOHN - Serologic Diagnosis of infectious mononucleosis - *J.A.M.A.* 108 : 289-295 (1937).
3. G. HOFF and S. BAUER - Un nouveau test rapide de la Mononucléose Infectieuse (Sur Lame) - *J.A.M.A.* 194 : 351 (1965).
4. M. BENOIT, M. LEDUC et R. GUFFROY - Diagnostic immunologique sur lame de la Mononucléose Infectieuse - *Feuillets de Biologie* Vol. VII N° 29 (1966).
5. E. ROSSIER - Un test de dépistage rapide de la Mononucléose Infectieuse - *Feuillets de Biologie* Vol. VIII N° 38 (1967).
6. J. DUPOIRIEUX - Les débuts trompeurs de la mononucléose infectieuse - *Ann. Méd. de Reims*, 9, 289-293 (1972).
7. M. BOIRON, G. SCHAISON, B. VARET - Syndrome mononucléosique - *Encycl. Méd. Chir., Paris*, Sang, 13028 A-10 (1975).
8. B. BOUTREZ - Diagnostic sérologique des infections à Epstein Barr virus - *Feuillets de Biologie* Vol. XXXVIII N° 214 : 39, 42 (1997).
9. J.-M. SEIGNEURIN - Mononucléose infectieuse et syndromes mononucléosiques - *Maladies infectieuses et parasitaires* (1995).
10. V. LINDECKER, E. BURG, P. MAISONNEUVE, J.-M. SEIGNEURIN - Sérologie EBV et contrôle de qualité 2000 - *Ann BiolClin*, vol 59 (2001).
11. M. FATTAL-GERMAN - Le diagnostic virologique de la mononucléose infectieuse - *université de Paris Sud*.

Yřírobce:

ELITech MICROBIO
Parc d'Activités du Plateau 19 Allée
d'Athènes 83870 SIGNES
FRANCE
S.:04 94 88 55 00 Fax :
04 94 88 55 22

Distributor pro ČR:



BioVendor – Laboratorní medicína a.s.
Sídlo: Karásek 1767/1, 621 00 Brno - Řečkovice