

# ELITex Bicolor Mono

Latexový test na skličku pro detekci  
infekční mononukleózy

**50 testů**  
(zn. 04155)

**100 testů**  
(Zn. 04156)

8000080-CS-2022-05

Pouze pro diagnostické použití *in vitro*, pouze pro profesionální použití.

Testy jsou určeny pro jednorázové použití.



## 1 - ÚČEL

**ELITex Bicolor Mono** je test latexové aglutinace na skličku, umožňující rychlou detekci heterofilních protilátek specifických pro infekční mononukleózu, které se objevují na počátku onemocnění. Zn. 04155 umožňuje provést 50 testů, s krabicí. Zn. 04156 umožňuje provést 100 testů, s krabicí.

## 2. ÚVOD

Infekční mononukleóza je onemocnění způsobené relativně běžným virem Epstein-Barr, které je obvykle mírné a často způsobuje těžkou astenii. Od prvních dnů onemocnění jsou heterofilní protilátky infekční mononukleózy přítomny v séru v množství dostatečném pro umožnění diagnózy. Postupně zmizí, ale mohou trvat až 3 měsíce (9-11). Tyto heterofilní protilátky mají schopnost aglutinovat ovčí, koňské, hovězí a králičí červené krvinky (4).

## 3 - PRINCIP

**ELITex Bicolor Mono** je přímý aglutinační test na skličku. Činidlo **TEST LATEX** se skládá z latexových částic senzibilizovaných stromami červených krvínek, zvláště upravenými, což způsobuje, že adsorpce ostatních heterofilních protilátek (2) je zbytečná a tím se zajistí specifčnost reakce (3). Sérum obsahující heterofilní protilátky smíchané se senzitivovaným latexem způsobuje vznik červených aglutinátů na více či méně intenzivním modrém pozadí, viditelných pouhým okem. V opačném případě zůstává směs homogenní, fialové barvy. Manipulace je rychlá a jednoduchá. Provádí se na čistém séru a výsledky jsou k dispozici za 2 minuty.

## 4 - ČINIDLA A ZAŘÍZENÍ

Popis - Sada 50 testů (zn. 04155)	Množství
<b>TEST LATEX:</b> 1.5 mL dávkovací láhev senzibilizovaného latexu	1
<b>CONTROL +:</b> 0,5 mL dávkovací láhev s pozitivní kontrolou	1
<b>CONTROL - :</b> dávkovací láhev s 0,5 mL negativní kontroly	1
<b>TEST CARD :</b> sklička pro jedno použití	7
<b>STICK:</b> Jednorázové míchadlo	50

Popis - Sada 100 testů (zn. 04156)	Quantita
<b>TEST LATEX:</b> 3 mL dávkovací láhev senzibilizovaného latexu	1
<b>CONTROL +:</b> 1 mL dávkovací láhev s pozitivní kontrolou	1
<b>CONTROL - :</b> dávkovací láhev s 1 mL negativní kontroly	1
<b>TEST CARD :</b> sklička pro jedno použití	13
<b>STICK:</b> Jednorázové míchadlo	100

## 5 - ZÁSADY BEZPEČNÉHO ZACHÁZENÍ

- Činidla jsou určena pouze pro diagnostiku *in vitro* a musí s nimi zacházet oprávněné osoby.
- Testy jsou určeny pouze pro jedno použití.
- Činidla **TEST LATEX** a **CONTROL** obsahují látky živočišného původu. Vzorky jsou potenciálně infekční. Při manipulaci s nimi je nutné dodržovat zásady bezpečného zacházení, hygienická pravidla a předpisy platné v zemi použití.

- Činidlo **CONTROL+** obsahuje látky lidského původu, které byly testovány s negativním výsledkem na protilátky proti HIV, anti-HCV protilátky a HBsAg, ale mělo by s nimi být zacházeno jako s potenciálně infekčními produkty.
- Činidla obsahují azid sodný (<0,1%).
- Nepoužívejte činidla po uplynutí data použitelnosti.
- Nepoužívejte **TEST LATEX** ani **CONTROL** pocházející z různých šarží.
- Počkejte, až se činidla vyrovnají při pokojové teplotě.
- Činidlo **TEST LATEX** před použitím důkladně protřepejte.
- Při dávkování činidel se ujistěte, že je dávkovací lahvička dokonale vertikální. Zkontrolujte, zda v kapkách nejsou vzduchové bubliny, aby byly dodané objemy konstantní. Opatrně otřete špičku po použití.

## 6 - SBĚR ODEBRANÝCH VZORKŮ

Použijte čerstvě odebrané sérum.

Vzorky séra mohou být uchovávány po dobu 24 hodin při teplotě 2-8 °C. Pokud není test proveden do 24 hodin po odběru, musí být zmrazeny na -20 °C. Doporučuje se připravit alikvoty, aby se zabránilo následnému zmrazení a rozmrazení.

Sérum nerozkládejte.

Nepoužívejte hemolyzované, zakalené nebo kontaminované sérum.

## 7 - OCHRANA A PŘÍPRAVA ČINIDEL

Činidla jsou připravena k použití.

Činidla se uchovávají při teplotě 2-8 °C a jsou stabilní až do data použitelnosti uvedeného na krabici.

**Činidla nezmrazujte.**

## 8 - POTŘEBNÉ VYBAVENÍ, JEŽ NENÍ SOUČÁSTÍ BALENÍ

- Automatická(é) pipeta(y) s objemem pipety, odpovídajícím měřenému množství;
- Fyziologická voda
- Nádoba na kontaminovaný odpad.

## 9 - POSTUP

**Činidla před použitím vyrovnejte na pokojovou teplotu.**

### KVALITATIVNÍ TECHNIKA

a. Pomocí mikropipety umístěte 50 µl čistého séra do jednoho z kroužků na skličku na **jedno použití**.

b. Důkladně protřepejte činidlo **TEST LATEX** a kápněte jej jednu kapku pomocí dávkovací lahve.

c. Smíchejte dvě kapky pomocí jednorázového míchadla tak, aby byly rozptýleny po celém reakčním povrchu. Poté provádějte pomalý rotační pohyb po dobu 2 minut a pozorujte možný výskyt červených aglutinátů na modrém pozadí.

### SEMI-KVANTITATIVNÍ TECHNIKA

V případě pozitivního výsledku je možné vyhodnotit úroveň heterofilních protilátek, aby byl zjištěn její vývoj během onemocnění, a to testováním rostoucích ředění.

a. Připravte řadu ředění ve fyziologickém roztoku 1/2 až 1/8.

b. Proveďte test na skličku s každým zředěním podle postupu popsaného v části "KVALITATIVNÍ TECHNIKA".

## 10 - ČTENÍ

**Pozitivní reakce:** Tvorba červených aglutinátů na více či méně intenzivním modrém pozadí.

**Negativní reakce:** Absence aglutinace. Suspenze zůstává homogenní a jednolitě fialové barvy.

Pro semikvantitativní techniku je sérový titr mezi inverzní hodnotou posledního pozitivního ředění a prvního negativního ředění.

## 11 - VÝKLAD VÝSLEDKŮ

VÝSLEDEK	VÝKLAD
POZITIVNÍ	Přítomnost heterofilních protilátek mononukleózy infekční
NEGATIVNÍ	Absence heterofilních protilátek mononukleózy infekční

## 12 - VNITŘNÍ KONTROLA KVALITY

Činidla **CONTROL** jsou připravena k použití **a musí být používána čistá. Umožňují ověření testu.**

**CONTROL +** musí vykazovat aglutinaci a **CONTROL -** absenci aglutinace. Pokud tomu tak není, test není platný.

## 13 - PŘÍČINY CHYB A LIMITY TESTOVÁNÍ

- Existence syndromu mononukleózy (7) spojeného s **ELITex Bicolor Mono** pozitivním umožňuje ve většině případů rychlou a časnou diagnostiku infekční mononukleózy. Existují však formy mononukleózy bez heterofilních protilátek, zejména u malých dětí, a v některých případech s mírnějším klinickým projevem.
- V případě negativity **ELITex Bicolor Mono** je nutné přidat hledání anti-EBV protilátek (5, 8).
- Ve všech případech je nutné před stanovením konečné diagnózy integrovat všechna klinická, epidemiologická a biologická data.

## 14 - VÝSLEDKY

Hodnocení testů **ELITex Bicolor Mono** ukazují citlivost 98,4% a specifitu 99,7%.

## 15 - LIKVIDACE ODPADU

Odpad musí být zlikvidován v souladu s hygienickými pravidly a předpisy platnými pro tento typ výrobku v zemi použití.

Pokud se rozlije sérum nebo činidlo, vyčistěte dezinfekčním přípravkem a absorpčním papírem.

## 16 - ODKAZY

1. J.R. PAUL and W.W. BUNNEL - The presence of Heterophile antibodies in infectious 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. BOUREZ - Diagnostic sérologique des infections à Epstein Barr virus - *Feuille 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 Biol Clin*, vol 59 (2001).
11. M. FATTAL-GERMAN - Le diagnostic virologique de la mononucléose infectieuse - *université de Paris Sud*.

Změny z předchozí verze jsou zvýrazněny  
šedě.

**ELITech MICROBIO**  
Parc d'activités du Plateau  
allée d'Athènes  
83870 SIGNES  
FRANCE  
☎: 33 (0)4 94 88 55 00  
Fax: 33 (0)4 94 32 82 61  
http://www.elitechgroup.com

