

ELITex Bicolor Mono

Latex-Test am Objektträger zum Nachweis einer Mononukleose-Infektion

50 Tests
(Art. 04155)

100 Tests
(Art. 04156)



8000080-DE-2022-05

Zur in-vitro-Diagnostik, für den professionellen Einsatz.
Die Tests sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

1 - ZIEL

ELITex Bicolor Mono ist ein Latex-Objektträger-Agglutinationstest, der den schnellen Nachweis von heterophilen Antikörpern ermöglicht, die spezifisch für infektiöse Mononukleose sind und bei Krankheitsausbruch auftreten. Art. 04155 ermöglicht die Durchführung von 50 Tests mit einem Kit.

Art. 04156 ermöglicht die Durchführung von 100 Tests mit einem Kit.

2 - EINFÜHRUNG

Die infektiöse Mononukleose ist eine relativ häufige Erkrankung, die durch das Epstein-Barr-Virus hervorgerufen wird und in der Regel gutartig ist und häufig schwere Astenie verursacht. Von den ersten Tagen der Erkrankung an sind heterophile Antikörper gegen die infektiöse Mononukleose in ausreichender Menge im Serum vorhanden, um eine Diagnose zu ermöglichen. Sie verschwinden allmählich, können aber bis zu 3 Monate andauern (9-11). Diese heterophilen Antikörper haben die Fähigkeit, rote Blutkörperchen von Schafen, Pferden, Rindern und Kaninchen zu agglutinieren (4).

3 - PRINZIP

ELITex BICOLOR RF ist ein Objektträgeragglutinationstest. Das Reagenz TEST LATEX besteht aus Latexpartikeln, die mit speziell behandelten roten Blutkörperchen Stromas sensibilisiert sind, wodurch die Adsorption anderer heterophiler Antikörper (2) entfällt und somit die Spezifität der Reaktion gewährleistet ist (3).

Ein Serum mit heterophilen Antikörpern, gemischt mit sensibilisiertem Latex, verursacht das Auftreten von roten Agglutinaten auf einem mehr oder weniger intensiven blauen Hintergrund, der mit bloßem Auge sichtbar ist. Ansonsten bleibt die Mischung homogen und violett. Die Handhabung ist einfach und schnell. Es wird auf reinem Serum durchgeführt und die Ergebnisse werden in 2 Minuten erzielt.

4 - REAGENZIEN UND MATERIALIEN

Beschreibung - Box 50 Tests (Art. 04155)	Anzahl
TEST LATEX : 1,5 mL Dispenserflasche mit sensibilisiertem Latex	1
CONTROL +: 0,5 mL Fläschchen der Positivkontrolle	1
CONTROL -: 0,5 mL Fläschchen der Negativkontrolle	1
TEST CARD : Objektträger für den einmaligen Gebrauch	7
STICK: Einweg-Rührer	50

Beschreibung - Box 100 Tests (Art. 04156)	Anzahl
TEST LATEX : 3 mL Dispenserflasche mit sensibilisiertem Latex	1
CONTROL +: 1 mL Fläschchen der Positivkontrolle	1
CONTROL -: 1 mL Fläschchen der Negativkontrolle	1
TEST CARD : Objektträger für den einmaligen Gebrauch	13
STICK: Einweg-Rührer	100

5 - VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DEN GEBRAUCH

- Reagenzien sind nur für die in vitro-Diagnose bestimmt und müssen von autorisiertem Personal behandelt werden.
- Die Tests sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Die Reagenzien TEST LATEX und CONTROL - enthalten Substanzen tierischen Ursprungs. Die Proben sind potentiell infektiös. Sie müssen mit den üblichen Vorsichtsmaßnahmen unter Beachtung der Hygiene- und Sicherheitsvorschriften, die im jeweiligen Verwendungsland gelten, behandelt werden.

- Das Reagenz CONTROL + enthält Substanzen menschlichen Ursprungs, die negativ auf HIV-Antikörper, hCV-Antikörper und Ag hbs getestet wurden, jedoch als potentiell infektiöses Produkt behandelt werden müssen.
- Die Reagenzien enthalten Natriumazid (<0,1 %).
- Verwenden Sie keine Reagenzien über das Verfallsdatum hinaus.
- Verwenden Sie TEST LATEX oder CONTROL nicht aus verschiedenen Chargen.
- Warten Sie, bis sich die Reagenzien bei Raumtemperatur ausgeglichen haben.
- Schütteln Sie das Reagenz TEST LATEX vor Gebrauch gut.
- Achten Sie bei der Dosierung von Reagenzien darauf, dass die Dosierflasche vollkommen senkrecht steht. Stellen Sie sicher, dass sich keine Luftblasen in den Tropfen befinden, damit die Fördermenge konstant bleibt. Wischen Sie vorsichtshalber die Spitze nach Gebrauch ab.

6 - PROBENAHME

Verwenden Sie frisch entnommenes Serum.

Serumproben können 24 h lang bei 2°-8°C gelagert werden. Wird der Test nicht innerhalb von 24 h nach der Entnahme durchgeführt, müssen sie -20°C eingefroren werden. Es wird empfohlen, Aliquots vorzubereiten, um ein sukzessives Einfrieren und Auftauen zu vermeiden.

Das Serum nicht zersetzen.

Verwenden Sie kein hämolysiertes, trübes oder kontaminiertes Serum.

7 - KONSERVIERUNG UND HERSTELLUNG VON REAGENZIEN

Die Reagenzien sind gebrauchsfertig.

Die Reagenzien müssen bei 2-8°C gelagert werden und sind bis zum auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum stabil.

Reagenzien nicht einfrieren.

8 - BENÖTIGTES, ABER NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTENES MATERIAL

- Automatische Pipette(n) mit an die zu messende Menge angepasstem Pipettiervolumen;
- Physiologisches Wasser
- Behälter für kontaminierte Abfälle

9 - VORGEHENSWEISE

Lassen Sie die Reagenzien vor Gebrauch bei Raumtemperatur ausgleichen.

QUALITATIVE TECHNIK

- Geben Sie mit einer Propette 50 µl des reinen Serums in einen der Kreise des Objektträgers für den einmaligen Gebrauch.
- Schütteln Sie das Reagenz TEST LATEX vorsichtig und geben Sie 1 Tropfen durch die Dispenserflasche ab.
- Mischen Sie die beiden Tropfen mit einem Einwegrührer, um sie auf der gesamten Reaktionsfläche zu verteilen. Führen Sie dann 2 Minuten lang eine langsame Rotationsbewegung durch und beobachten Sie das mögliche Auftreten von roten Agglutinaten auf blauem Hintergrund.

SEMI-QUANTITATIVE TECHNIK

Im Falle eines positiven Ergebnisses ist es möglich, den Gehalt an heterophilen Antikörpern zu bewerten, um deren Entwicklung während der Erkrankung zu kennen, indem man zunehmende Verdünnungen testet.

- Bereiten Sie eine Reihe von physiologischen Wasserverdünnungen von 1/2 bis 1/2 vor.
- Führen Sie bei jeder Verdünnung einen Test auf dem Objektträger mit der unter "QUALITATIVE TECHNIK" beschriebenen Technik durch.

10 - ABLESEN

Positiv Reaktion: Bildung von roten Agglutinaten auf mehr oder weniger intensivem blauen Hintergrund.

Negativ Reaktion: Es ist keine Agglutination vorhanden. Die Suspension bleibt homogen und von einheitlicher violetter Farbe.

Bei der semi-quantitativen Technik liegt der Serumtiter zwischen der Umkehrung der letzten positiven Verdünnung und der ersten negativen Verdünnung.

11 - INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

ERGEBNIS	INTERPRETATION
POSITIV	Vorhandensein von heterophilen Antikörpern gegen infektiöse Mononukleose
NEGATIV	Fehlen von heterophilen Antikörpern gegen infektiöse Mononukleose

12 - INTERNE QUALITÄTSKONTROLLE

Die Reagenzien CONTROL sind gebrauchsfertig und müssen rein verwendet werden. Sie erlauben die Validierung des Tests.

Das Reagenz CONTROL + muss eine Agglutination aufweisen und das Reagenz CONTROL - darf keine Agglutination aufweisen. Ist dies nicht der Fall, ist der Test nicht gültig.

13 - FEHLERURSACHEN UND EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTS

- Das Vorhandensein eines Mononukleosid-Syndroms (7) im Zusammenhang mit ELITex Bicolor Mono positiv erlaubt in den meisten Fällen eine schnelle und frühzeitige Diagnose von infektiöser Mononukleose. Es gibt jedoch Formen der Mononukleose ohne heterophile Antikörper, insbesondere bei Kleinkindern und in einigen Fällen mit moderater klinischer Ausprägung.
- Bei negativem ELITex Bicolor Mono ist es notwendig, einen Anti-EBV-Antikörpertest (5, 8) zu kombinieren.
- In allen Fällen ist es notwendig, alle klinischen, epidemiologischen und biologischen Daten zu integrieren, bevor die endgültige Diagnose gestellt wird.

14 - LEISTUNG

Testauswertungen ELITex Bicolor Mono zeigen eine Sensitivität von 98,4 % und eine Spezifität von 99,7 %.

15 - ABFALLENTSORGUNG

Die Entsorgung von Abfällen muss gemäß den für diese Art von Reagenzien im Verwendungsland geltenden Hygienevorschriften erfolgen.

Bei versehentlichem Verschütten von Serum oder Reagenz mit Bleichmittel und saugfähigem Papier reinigen.

16 - LITERATURVERZEICHNIS

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

Die Änderungen seit der letzten Revision sind grau hinterlegt.

**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

