

ELITex Bicolor Mono

Latextest op objectglaasje voor detectie van besmettelijke mononucleosis

50 testen
(Ref. 04155)

100 testen
(Ref. 04156)

8000080-DU-2022-05

Alleen voor diagnostisch gebruik *in vitro*, alleen voor professioneel gebruik. Tests voor eenmalig gebruik.



1 - DOEL

ELITex Bicolor Mono is een latextest van agglutinatie op objectglaasje waarmee de snelle detectie mogelijk is van heterofiele antilichamen specifiek voor infectieuze mononucleose die aan het begin van de ziekte voorkomen. Ref. 04155 laat toe om 50 testen uit te voeren met één kit.

Ref. 04156 laat toe om 100 testen uit te voeren met één kit.

2 - INLEIDING

Infectieuze mononucleose is een relatief veel voorkomende ziekte die wordt veroorzaakt door het Epstein-Barr-virus, meestal goedaardig en vaak de oorzaak van ernstige asthenie. Vanaf de eerste dagen van de ziekte zijn er voldoende heterofiele antilichamen van infectieuze mononucleose in het serum aanwezig om de diagnose te kunnen stellen. Ze verdwijnen geleidelijk, maar kunnen tot 3 maanden standhouden (9-11). Deze heterofiele antilichamen hebben het vermogen om rode bloedcellen van schapen, paarden, runderen en konijnen te agglutineren (4).

3 - PRINCIPE

ELITex Bicolor Mono is een directe van directe agglutinatie op objectglaasje. Het reagens TEST LATEX bestaat uit latexdeeltjes die gesensibiliseerd zijn met speciaal behandelde stroma van rode bloedcellen, waardoor het niet nodig is andere heterofiele antilichamen te adsorberen (2) en zo wordt dus de specificiteit van de reactie gegarandeerd (3).

Een serum met heterofiele antilichamen, gemengd met gesensibiliseerde latex, veroorzaakt het verschijnen van rode agglutinaties op een min of meer intens blauwe achtergrond, zichtbaar met het blote oog. In de tegenovergestelde situatie blijft het mengsel homogeen en paars van kleur.

De hantering is snel en eenvoudig. Ze wordt uitgevoerd op puur serum en de resultaten worden verkregen in 2 minuten.

4 - REAGENTIA EN MATERIAAL

Omschrijving - kit 50 testen (Ref. 04155)	Aantal
TEST LATEX: doseerflacon van 1,5 mL gesensibiliseerde latex	1
CONTROL +: doseerflacon van 0,5 mL van positieve controle	1
CONTROL -: doseerflacon van 0,5 mL van negatieve controle	1
TEST CARD: objectglaasjes voor eenmalig gebruik	7
STICK: Wegwerp roerstaafjes	50

Omschrijving - kit 100 testen (Ref. 04156)	Aantal
TEST LATEX: doseerflacon van 3 mL gesensibiliseerde latex	1
CONTROL +: doseerflacon van 1 mL van positieve controle	1
CONTROL -: doseerflacon van 1 mL van negatieve controle.	1
TEST CARD: objectglaasjes voor eenmalig gebruik	13
STICK: Wegwerp roerstaafjes	100

5 - VOORZORGEN BIJ GEBRUIK

- Reagentia zijn alleen bedoeld voor *in-vitro*-diagnose en dienen door geautoriseerd personeel te worden gehanteerd.
- De testen zijn voor eenmalig gebruik.
- De reagentia TEST LATEX en CONTROL - bevatten stoffen van dierlijke oorsprong. De monsternemingen zijn potentieel besmettelijk. Ze moeten worden gehanteerd met de gebruikelijke voorzorgsmaatregelen en met inachtneming van de in het land van gebruik geldende hygiënevoorschriften.

- Het reagens CONTROL + bevat stoffen van menselijke oorsprong die negatief op HIV-antilichamen, HCV-antilichamen en Ag Hbs zijn getest, maar als een potentieel besmettelijk product moeten worden behandeld.
- De reagentia bevatten natriumazide (<0,1%).
- Gebruik reagentia niet langer dan de vervaldatum.
- Gebruik geen TEST LATEX of CONTROL uit verschillende batches.
- Wacht tot de reagentia op kamertemperatuur komen.
- Schud het reagens TEST LATEX voorzichtig vóór gebruik.
- Let er bij het toedienen van reagentia op dat de doseerflacon perfect verticaal staat. Controleer of er geen luchtbellen in de druppels zitten, zodat de geleverde volumes constant zijn. Veeg het spuitstuk na gebruik uit voorzorg af.

6 - VERZAMELING VAN MONSTERS

Gebruik vers verzameld serum.

Serummonsters kunnen 24 uur bewaard worden bij 2°- 8°C. Als de test niet binnen 24 uur na het verzamelen wordt uitgevoerd, moeten ze worden bevroren bij -20°C. Aanbevolen wordt monsters voor te bereiden om achtereenvolgens invriezen en ontdooien te voorkomen.

Het serum nooit decomplexeren.

Gebruik geen hemolyse-, troebel of verontreinigd serum.

7 - OPSLAG EN BEREIDING VAN DE REAGENTIA

De reagentia zijn klaar voor gebruik.

De reagentia moeten bij 2-8 °C worden bewaard en zijn stabiel tot de op de verpakking vermelde uiterste gebruiksdatum.

Bevries de reagentia niet.

8 - BENODIGD, MAAR NIET MEEGELEVERD MATERIAAL

- Automatische pipet(ten) met een aan de te meten hoeveelheid aangepast pipetteringsvolume;
- Fysiologisch water
- Container voor verontreinigd afval.

9 - WERKWIJZE

Laat reagentia vóór gebruik op kamertemperatuur komen.

KWALITATIEVE TECHNIEK

a. Plaats met behulp van een micropipet 50 L puur serum in een van de cirkels van de dia voor eenmalig gebruik.

b. Schud het reagens TEST LATEX voorzichtig en plaats 1 druppel via de doseerflacon.

c. Meng de twee druppels met behulp van een wegwerproerder zodat ze over het gehele reactieoppervlak worden verdeeld. Voer vervolgens een langzame rotatiebeweging uit gedurende 2 minuten en observeer het mogelijke verschijnen van rode agglutinaties op een blauwe achtergrond.

SEMIKWANTITATIEVE TECHNIEK

Bij een positief resultaat is het mogelijk het niveau van heterofiele antilichamen te evalueren om de evolutie ervan tijdens de ziekte te kennen, door het testen van toenemende verdunningen.

a. Bereid een reeks fysiologische waterverdunningen van 1/2 in 1/2.

b. Voer met elke verdunning een test op een objectglaasje uit volgens de methode beschreven in "KWALITATIEVE TECHNIEK".

10 - AFLEZING

Positieve reactie: vorming van rode agglutinaties op min of meer intens blauwe achtergrond.

Negatieve reactie: Afwezigheid van agglutinatie. De suspensie blijft homogeen en van een uniforme paarse kleur.

Bij de semikwantitatieve techniek ligt de serumtiter tussen de inverse van de laatste positieve verdunning en de eerste negatieve verdunning.

11 - INTERPRETATIE VAN DE RESULTATEN

RESULTAAT	INTERPRETATIE
POSITIEF	Aanwezigheid van heterofiele antilichamen tegen mononucleose besmettelijk
NEGATIEF	Afwezigheid van heterofiele antilichamen tegen mononucleose besmettelijk

12 - INTERNE KWALITEITSCONTROLE

De reagentia CONTROL zijn klaar voor gebruik **en moeten puur gebruikt worden**.

Ze maken het mogelijk om de test te valideren.

CONTROL + moet een agglutinatie vertonen en CONTROL - moet een afwezigheid van agglutinatie vertonen. Als dat niet het geval is, is de test niet geldig.

13 - OORZAKEN VAN FOUTEN EN BEPERKINGEN VAN DE TEST

- Het bestaan van een mononucleoside-syndroom (7) geassocieerd met een positieve ELITex Bicolor Mono maakt in de meeste gevallen een snelle en vroege diagnose mogelijk van infectieuze mononucleose. Er bestaan echter vormen van mononucleose zonder heterofiele antilichamen, met name bij jonge kinderen en in sommige gevallen met een gematigdere klinische expressie.
- Bij een negatieve ELITex Bicolor Mono moet er een anti-EBV-antilichaamtest (5, 8) worden gecombineerd.
- In alle gevallen moeten alle klinische, epidemiologische en biologische gegevens worden geïntegreerd voordat de definitieve diagnose kan worden gesteld.

14 - PRESTATIES

Zo tonen de evaluaties van de test ELITex Bicolor Mono een gevoeligheid van 98,4% en een specificiteit van 99,7%.

15 - AFVALVERWIJDERING

Afval dient te worden afgevoerd in overeenstemming met de in het land van gebruik voor dit type product geldende hygiënevoorschriften en wetgeving. Als er serum of een reagens gemorst wordt: reinigen met bleekmiddel en absorberend papier.

16 - BIBLIOGRAFIE

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*.

De wijzigingen ten opzichte van de vorige versie zijn grijs gemarkeerd.

ELITech MICROBIO

Parc d'activités du Plateau allée d'Athènes 83870 SIGNES FRANCE

Tel.: 33 (0)4 94 88 55 00 Fax.: 33 (0)4 94 32 82 61 <http://www.elitechgroup.com>

