

ELITex Bicolor Mono

Τεστ οροσυγκόλλησης με λάτεξ επί αντικειμενοφόρου πλάκας για την ανίχνευση της Λοιμώδους Μονοπυρήνωσης

50 ΤΕΣΤ

(Κωδ. 04155)

100 ΤΕΣΤ

(Κωδ. 04156)

8000080-EL-2022-05

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση, μόνο για επαγγελματίες. Τεστ μίας χρήσης.



1 - ΣΚΟΠΟΣ

Το **ELITex Bicolor Mono** είναι ένα τεστ οροσυγκόλλησης με λάτεξ επί αντικειμενοφόρου πλάκας που επιτρέπει την ταχεία ανίχνευση ειδικών ετερόφιλων αντισωμάτων έναντι του ιού που προκαλεί τη λοιμώδη μονοπυρήνωση, τα οποία εμφανίζονται κατά την έναρξη της νόσου. Ο κωδ. 04155 επιτρέπει την εκτέλεση 50 τεστ με μία συσκευασία. Ο κωδ. 04156 επιτρέπει την εκτέλεση 100 τεστ με μία συσκευασία.

2 - ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η λοιμώδης μονοπυρήνωση είναι μια σχετικά συχνή ασθένεια που προκαλείται από τον ιό Epstein-Barr. Είναι συνήθως καλοήθης και, συχνά, προκαλεί σοβαρή εξασθένηση του οργανισμού. Από τις πρώτες ημέρες της νόσου, εμφανίζονται στον ορό ετερόφιλα αντισώματα έναντι του ιού της λοιμώδους μονοπυρήνωσης σε επαρκείς ποσότητες ώστε να επιτρέπουν τη διάγνωση. Εξαφανίζονται σταδιακά, αλλά μπορεί να παραμείνουν στον οργανισμό έως και 3 μήνες (9-11). Τα εν λόγω ετερόφιλα αντισώματα έχουν την ικανότητα να συγκολλούν τα ερυθροκύτταρα προβάτων, αλόγων, βοοειδών και κουνελιών (4).

3 - ΑΡΧΗ

Το **ELITex Bicolor Mono** είναι ένα τεστ άμεσης οροσυγκόλλησης επί αντικειμενοφόρου πλάκας. Το αντιδραστήριο **TEST LATEX** αποτελείται από σωματίδια λάτεξ ευαισθητοποιημένα με ειδικά επεξεργασμένα στρώματα ερυθρών αιμοσφαιρίων, που καθιστούν περιπλή την απορρόφηση άλλων ετερόφιλων αντισωμάτων (2), διασφαλίζοντας έτσι την ειδικότητα της αντίδρασης (3). Όταν ένας ορός που περιέχει ετερόφιλα αντισώματα αναμειγνύεται με ευαισθητοποιημένο λάτεξ προκαλεί την εμφάνιση ερυθρών συσσωματωμάτων, σε ένα περισσότερο ή λιγότερο έντονο μπλε φόντο, ορατών με γυμνό μάτι. Διαφορετικά, το μείγμα παραμένει ομοιογενές και χρώματος μοβ. Ο χειρισμός είναι γρήγορος και εύκολος. Πραγματοποιείται σε καθαρό ορό και τα αποτελέσματα λαμβάνονται σε 2 λεπτά.

4 - ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΥΛΙΚΑ

Περιγραφή - Συσκευασία 50 τεστ (Κωδ. 04155)	Ποσότητα
TEST LATEX: Φιαλίδιο με 1,5 mL ευαισθητοποιημένου λατέξ	1
CONTROL +: Φιαλίδιο με 0,5 mL θετικού ελέγχου	1
CONTROL -: Φιαλίδιο με 0,5 mL αρνητικού ελέγχου	1
TEST CARD: αντικειμενοφόρες πλάκες μίας χρήσης	7
STICK : Αναδευτήρες μίας χρήσης	50

Περιγραφή - Συσκευασία 100 τεστ (Κωδ. 04156)	Ποσότητα
TEST LATEX: Φιαλίδιο με 3 mL ευαισθητοποιημένου λατέξ	1
CONTROL +: Φιαλίδιο με 1 mL θετικού ελέγχου	1
CONTROL -: Φιαλίδιο με 1 mL αρνητικού ελέγχου	1
TEST CARD: αντικειμενοφόρες πλάκες μίας χρήσης	13
STICK : Αναδευτήρες μίας χρήσης	100

5 - ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

- Τα αντιδραστήρια προορίζονται μόνο για *in vitro* διάγνωση και πρέπει να χρησιμοποιούνται από εξουσιοδοτημένο προσωπικό.
- Τα τεστ είναι μίας χρήσης.
- Τα αντιδραστήρια **TEST LATEX** Και **CONTROL** - περιέχουν ουσίες ζωικής προέλευσης. Τα δείγματα είναι δυναμικά μολυσματικά. Ο χειρισμός τους πρέπει να πραγματοποιείται λαμβάνοντα τις κατάλληλες προφυλάξεις, τηρώντας τους κανόνες υγιεινής και τους κανονισμούς που ισχύουν στη χώρα χρήσης.

- Το αντιδραστήριο **CONTROL +** περιέχει ουσίες ανθρώπινης προέλευσης οι οποίες έχουν δοκιμαστεί για αντισώματα αντι-HIV, αντι-HCV και αντι-Hbs με αρνητικά αποτελέσματα, αλλά οι οποίες πρέπει σε κάθε περίπτωση να αντιμετωπίζονται ως δυναμικά μολυσματικές ουσίες.
- Τα αντιδραστήρια περιέχουν αζίδιο του νατρίου (<0,1%).
- Μην χρησιμοποιείτε τα αντιδραστήρια μετά την ημερομηνία λήξης.
- Μην χρησιμοποιείτε αντιδραστήρια **TEST LATEX** ή **CONTROL** από διαφορετικές παρτίδες.
- Περιμένετε έως ότου τα αντιδραστήρια φτάσουν σε θερμοκρασία δωματίου.
- Ανακινήστε καλά το αντιδραστήριο **TEST LATEX** πριν από τη χρήση.
- Κατά τη διανομή των αντιδραστηρίων, βεβαιωθείτε ότι το φιαλίδιο διανομής βρίσκεται σε κατακόρυφη θέση. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν φυσαλίδες αέρα στις σταγόνες, ώστε οι όγκοι που διανέμονται να είναι σταθεροί. Προληπτικά, αφαιρέστε το άκρο μετά τη χρήση.

6 - ΣΥΛΛΟΓΗ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Χρησιμοποιείστε πρόσφατα συλλεχθέντα ορό.

Τα δείγματα ορού μπορούν να αποθηκευτούν για 24 ώρες σε θερμοκρασία 2-8 °C. Εάν το τεστ δεν πρόκειται να διεξαχθεί εντός 24 ωρών από τη συλλογή, τα δείγματα πρέπει να καταψυχθούν σε θερμοκρασία -20 °C. Συνιστάται η παρασκευή κλασμάτων για να αποφευχθεί η κατάψυξη και η επακόλουθη απώλυση. Μην αφαιρείτε το σύστημα συμπληρώματος από τον ορό. Μην χρησιμοποιείτε αιμολυμένο, θολό ή μολυσμένο ορό.

7 - ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΙΜΟΑΣΙΑ ΤΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

Τα αντιδραστήρια είναι έτοιμα για χρήση.

Τα αντιδραστήρια πρέπει να φυλάσσονται σε θερμοκρασία 2-8 °C και παραμένουν σταθερά μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία. **Μην καταψύχετε τα αντιδραστήρια.**

8 - ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

- Αυτόματη/-α σιφώνιο/-α με όγκο αναρρόφησης κατάλληλο για την προς μέτρηση ποσότητα
- Φυσιολογικό αλατούχο ύδωρ (φυσιολογικός ορός)
- Περιέκτης για μολυσμένα απόβλητα.

9 - ΤΡΟΠΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Πριν από τη χρήση, περιμένετε έως ότου τα αντιδραστήρια φτάσουν σε θερμοκρασία δωματίου.

ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΤΕΧΝΙΚΗ ΑΝΑΛΥΣΗ

- Χρησιμοποιώντας ένα μικροσιφώνιο, τοποθετήστε 50 μL καθαρού ορού σε ένα από τους κύκλους της αντικειμενοφόρου πλάκας μίας χρήσης.
- Ανακινήστε καλά το αντιδραστήριο **TEST LATEX** και αποθέστε 1 σταγόνα χρησιμοποιώντας το φιαλίδιο διανομής.
- Αναμείξτε τις δύο σταγόνες χρησιμοποιώντας έναν αναδευτήρα μίας χρήσης έτσι ώστε να κατανεμηθούν σε ολόκληρη την επιφάνεια αντίδρασης στη συνέχεια εκτελέστε μια αρχή περιστροφική κίνηση για 2 λεπτά και παρατηρήστε την πιθανή εμφάνιση κόκκινων συσσωματωμάτων στο φόντο, μπλε χρησιμοποιώντας αναδευτήρα μίας χρήσης στη συνέχεια εκτελέστε μια αρχή περιστροφική κίνηση.

ΗΜΠΙΣΤΟΤΙΚΗ ΤΕΧΝΙΚΗ ΑΝΑΛΥΣΗ

Σε περίπτωση θετικού αποτελέσματος, είναι δυνατό να αξιολογηθεί το επίπεδο των ετερόφιλων αντισωμάτων για να παρακολουθησουν την εξέλιξη τους κατά τη διάρκεια της νόσου, αναλύοντας αυξανόμενες αραιώσεις διαλύματος.

a. Ετοιμάστε μια σειρά από αραιώσεις φυσιολογικού ορού 1/2 έως 1/8.

b. Εκτελέστε ένα τεστ επί αντικειμενοφόρου πλάκας για κάθε αραιωση χρησιμοποιώντας την τεχνική που περιγράφεται στην παράγραφο "ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΤΕΧΝΙΚΗ ΑΝΑΛΥΣΗ".

10 - ΑΝΑΓΝΩΣΗ

Θετική αντίδραση: Σχηματισμός ερυθρών συσσωματωμάτων σε περισσότερο ή λιγότερο έντονο μπλε φόντο.

Αρνητική αντίδραση: Απουσία οροσυγκόλλησης. Το εναιώρημα παραμένει ομοιογενές και ομοιόμορφο με χρώματος.

Για την ημιποσοτική τεχνική ανάλυση, ο τίτλος ορού είναι μεταξύ του αντιστρόφου της τελευταίας θετικής αραιώσης και της πρώτης αρνητικής αραιώσης.

11 - ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ	ΕΡΜΗΝΕΙΑ
ΘΕΤΙΚΟ	Παρουσία ετερόφιλων αντισωμάτων κατά του ιού της λοιμώδους μονοπυρήνωσης
ΑΡΝΗΤΙΚΟ	Απουσία ετερόφιλων αντισωμάτων κατά του ιού της λοιμώδους μονοπυρήνωσης

12 - ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Τα αντιδραστήρια **CONTROL** είναι έτοιμα για χρήση και **πρέπει να χρησιμοποιούνται χωρίς προσμίξεις. Επιτρέπουν την επικύρωση των τεστ.**

Το αντιδραστήριο **CONTROL +** πρέπει να παρουσιάσει οροσυγκόλληση, ενώ το **CONTROL -** δεν πρέπει να παρουσιάσει οροσυγκόλληση. Διαφορετικά, το τεστ θεωρείται άκυρο.

13 - ΑΙΤΙΕΣ ΣΦΑΛΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΟΥ ΤΕΣΤ

- Η παρουσία συμπτωμάτων συνδρόμου μονοπυρήνωσης (7) σε συνδυασμό με θετικό τεστ **ELITex Bicolor Mono**, στις περισσότερες περιπτώσεις, επιτρέπει τη γρήγορη και έγκαιρη διάγνωση της Λοιμώδους μονοπυρήνωσης. Ωστόσο, υπάρχουν μορφές μονοπυρήνωσης χωρίς ετερόφιλα αντισώματα, ιδιαίτερα σε μικρά παιδιά, και σε ορισμένες περιπτώσεις με πιο ήπια κλινική συμπτωματολογία.
- Σε περίπτωση αρνητικού αποτελέσματος του τεστ **ELITex Bicolor Mono**, θα πρέπει να διενεργηθεί μια εξέταση ανίχνευσης των αντισωμάτων αντι-EBV (5, 8).
- Σε κάθε περίπτωση, είναι απαραίτητη η συνεκτίμηση όλων των κλινικών, επιδημιολογικών και βιολογικών δεδομένων πριν από τη διατύπωση της τελικής διάγνωσης.

14 - ΑΠΟΔΟΣΗ

Οι αξιολογήσεις των τεστ **ELITex Bicolor Mono** καταδεικνύουν ευαισθησία 98,4% και ειδικότητα 99,7%.

15 - ΔΙΑΘΕΞΗ ΤΩΝ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ

Τα απόβλητα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους κανόνες και τους ισχύοντες κανονισμούς για αυτόν τον τύπο αντιδραστηρίου στη χώρα χρήσης. Σε περίπτωση διαρροής ορού ή αντιδραστηρίου, καθαρίστε με χλωρίνη και χαρτί κουζίνας.

16 - ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

- 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 Mononcléose Infectieuse (Sur Lame) - *J.A.M.A.* 194 : 351 (1965).
- M. BENOIT, M. LEDUC et R. GUFFROY - Diagnostic immunologique sur lame de la Mononucleose Infectieuse -*Feuillets de Biologie* Vol. VII N° 29 (1966).
- E. ROSSIER - Un test de dépistage rapide de la Mononucleose Infectieuse - *Feuillets de Biologie* Vol. VIII N° 38 (1967).
- J. DUPOIRIEUX - Les débuts trompeurs de la mononucleose infectieuse - *Ann. Méd. de Reims*, 9, 289-293 (1972).
- M. BOIRON, G. SCHAISON, B. VARET - Syndrome mononucleosique - *Encycl. Méd. Chir.*, Paris, Sang, 13028 A-10 (1975).
- B. BOUREZ - Diagnostic sérologique des infections à Epstein Barr virus - *Feuillet de Biologie* Vol. XXXVIII N° 214 : 39, 42 (1997).
- J.-M. SEIGNEURIN - Mononucleose infectieuse et syndromes mononucleosiques - *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 mononucleose infectieuse - *université de Paris Sud.*

Οι τροποποιήσεις σε σχέση με την προηγούμενη έκδοση επιστημονικά με γκρι χρώμα



Parc d'activités du Plateau
19 allée d'Athènes
83870 SIGNES
ΓΑΛΛΙΑ
☎: 33 (0)4 94 88 55 00
Φαξ: 33 (0) 4 94 32 82 61
http://www.elitechgroup.com