

ELITex Bicolor Mono

Test au latex sur lame pour la détection de la Mononucléose Infectieuse

50 tests
(Réf. 04155)

100 tests
(Réf. 04156)

8000080-fr-2022-05

1 - BUT

ELITex Bicolor Mono est un test au latex d'agglutination sur lame permettant la détection rapide des anticorps hétérophiles spécifiques de la mononucléose infectieuse, qui apparaissent en début de maladie.

Réf. 04155 permet de réaliser 50 tests avec un coffret.

Réf. 04156 permet de réaliser 100 tests avec un coffret.

2 - INTRODUCTION

La mononucléose infectieuse est une maladie causée par le virus Epstein-Barr, relativement fréquente, généralement bénigne et provoquant souvent une forte asthénie. Dès les premiers jours de la maladie, les anticorps hétérophiles de la mononucléose infectieuse sont présents, dans le sérum, en quantité suffisante pour permettre le diagnostic. Ils disparaissent progressivement mais peuvent persister jusqu'à 3 mois (9-11). Ces anticorps hétérophiles ont la capacité d'agglutiner les globules rouges de mouton, de cheval, de bœuf et de lapin (4).

3 - PRINCIPE

ELITex Bicolor Mono est un test d'agglutination directe sur lame. Le réactif TEST LATEX est constitué de particules de latex sensibilisées par des stromas d'hématies spécialement traitées, rendant inutile l'adsorption des autres anticorps hétérophiles (2) et assurant ainsi la spécificité de la réaction (3).

Un sérum contenant des anticorps hétérophiles, mélangé avec du latex sensibilisé, entraîne l'apparition d'agglutinats rouges sur fond bleu plus ou moins intense, visibles à l'œil nu. Dans le cas contraire, le mélange reste homogène de couleur violette. La manipulation est simple et rapide. Elle est effectuée sur sérum pur et les résultats sont obtenus en 2 minutes.

4 - REACTIFS ET MATERIEL

Description - Coffret 50 tests (Réf. 04155)	Quantité
TEST LATEX : flacon distributeur de 1,5 mL de latex sensibilisé	1
CONTROL + : flacon distributeur de 0,5 mL de contrôle positif	1
CONTROL - : flacon distributeur de 0,5 mL de contrôle négatif	1
TEST CARD : lames à usage unique	7
STICK : Agitateurs à usage unique	50

Description - Coffret 100 tests (Réf. 04156)	Quantité
TEST LATEX : flacon distributeur de 3 mL de latex sensibilisé	1
CONTROL + : flacon distributeur de 1 mL de contrôle positif	1
CONTROL - : flacon distributeur de 1 mL de contrôle négatif	1
TEST CARD : lames à usage unique	13
STICK : Agitateurs à usage unique	100

5 - PRECAUTIONS D'EMPLOI

- Les réactifs sont destinés uniquement à un diagnostic *in vitro* et doivent être manipulés par des personnes habilitées.
- Les tests sont à usage unique.
- Les réactifs TEST LATEX et CONTROL- contiennent des substances d'origine animale. Les prélèvements sont potentiellement infectieux. Ils doivent être manipulés avec les précautions d'usage en respectant les règles d'hygiène et la réglementation en vigueur dans le pays d'utilisation.

- Le réactif CONTROL+ contient des substances d'origine humaine ayant subi un dépistage négatif, concernant les anticorps anti-VIH, les anticorps anti-VHC et l'Ag Hbs, mais doit cependant être manipulé comme un produit potentiellement infectieux.
- Les réactifs contiennent de l'azide de sodium (<0,1%).
- Ne pas utiliser les réactifs au-delà de la date de péremption.
- Ne pas utiliser de TEST LATEX ni de CONTROL provenant de lots différents.
- Bien attendre que les réactifs s'équilibrent à température ambiante.
- Agiter soigneusement le réactif TEST LATEX avant utilisation.
- Lors de la distribution des réactifs, veiller à ce que le flacon distributeur soit parfaitement vertical. Vérifier l'absence de bulles d'air dans les gouttes, afin que les volumes délivrés soient constants. Par précaution, essuyer l'embout après utilisation.

6 - RECUEIL DES PRELEVEMENTS

Utiliser du sérum fraîchement prélevé.

Les échantillons sériques peuvent être conservés 24 heures à 2°- 8°C. Si le test n'est pas effectué dans les 24 heures qui suivent le prélèvement, ils doivent être congelés à -20°C. Il est recommandé de préparer des aliquots pour éviter les congélations et décongélations successives.

Ne pas décomplémenter le sérum.

Ne pas utiliser de sérum hémolysé, trouble ou contaminé.

7-CONSERVATION ET PREPARATION DESREACTIFS

Les réactifs sont prêts à l'emploi.

Les réactifs sont à conserver à 2-8°C et sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur le coffret.

Ne pas congeler les réactifs.

8 - MATERIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

- Pipette(s) automatique(s) au volume de pipetage adapté à la quantité à mesurer
- Eau physiologique
- Récipient pour déchets contaminés.

9 - MODE OPERATOIRE

Equilibrer les réactifs à température ambiante avant emploi.

TECHNIQUE QUALITATIVE

- A l'aide d'une micropipette, déposer 50 µL de sérum pur dans l'un des cercles de la lame à usage unique.
- Agiter soigneusement le réactif TEST LATEX et en déposer 1 goutte grâce au flacon distributeur.
- Mélanger les deux gouttes à l'aide d'un agitateur à usage unique de manière à les répartir sur toute la surface de réaction, puis effectuer un lent mouvement de rotation pendant 2 minutes, et observer l'apparition éventuelle d'agglutinats rouges sur fond bleu.

TECHNIQUE SEMI-QUANTITATIVE

En cas de résultat positif, il est possible d'évaluer le taux d'anticorps hétérophiles afin de connaître son évolution au cours de la maladie, en testant des dilutions croissantes.

a. Préparer une série de dilutions en eau physiologique de 1/2 en 1/2.

b. Effectuer un test sur lame avec chaque dilution en suivant la technique décrite au paragraphe « TECHNIQUE QUALITATIVE ».

10 - LECTURE

Réaction positive : Formation d'agglutinats rouges sur fond bleu plus ou moins intense.

Réaction négative : Absence d'agglutination. La suspension reste homogène et de couleur uniforme violette.

Pour la technique semi-quantitative, le titre du sérum est compris entre l'inverse de la dernière dilution positive et celui de la première dilution négative.

11 - INTERPRETATION DES RESULTATS

RESULTAT	INTERPRETATION
POSITIF	Présence d'anticorps hétérophiles de la mononucléose infectieuse
NEGATIF	Absence d'anticorps hétérophiles de la mononucléose infectieuse

12 - CONTROLE QUALITE INTERNE

Les réactifs CONTROL sont prêts à l'emploi et doivent être utilisés purs. Ils permettent de valider le test.

Le CONTROL+ doit présenter une agglutination et le CONTROL- une absence d'agglutination. Si tel n'est pas le cas, le test n'est pas valide.

13 - CAUSES D'ERREURS ET LIMITES DU TEST

- L'existence d'un syndrome mononucléosique (7) associé à un ELITex Bicolor Mono positif permet dans la plupart des cas un diagnostic rapide et précoce de la mononucléose infectieuse. Il existe cependant des formes de mononucléose sans anticorps hétérophiles en particulier chez les jeunes enfants et dans certains cas à expression clinique plus modérée.
- En cas de négativité de l'ELITex Bicolor Mono, il est nécessaire d'associer une recherche des anticorps anti-EBV (5, 8).
- Dans tous les cas, il est nécessaire d'intégrer l'ensemble des données cliniques, épidémiologiques et biologiques avant d'établir le diagnostic final.

14 - PERFORMANCES

Les évaluations du test ELITex Bicolor Mono montrent une sensibilité de 98,4% et une spécificité de 99,7%.

15 - ELIMINATION DES DECHETS

Les déchets doivent être éliminés en respectant les règles d'hygiène et la réglementation en vigueur pour ce type de produit dans le pays d'utilisation. En cas de renversement de sérum ou de réactif, nettoyer à l'aide d'eau de Javel et de papier absorbant.

16 - BIBLIOGRAPHIE

- 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*.

Les modifications par rapport à la version précédente sont surlignées en gris

ELITech MICROBIO
Parc d'Activités du Plateau
19 Allée d'Athènes
83870 SIGNES
FRANCE
☎ : 04 94 88 55 00
FAX : 04 94 88 55 22
http://www.elitechgroup.com



ELITex Bicolor Mono

Latex slide agglutination test for the detection of infectious mononucleosis

50 tests
(Ref. 04155)

100 tests
(Ref. 04156)

8000080-en-2022-05

1 - AIM

ELITex Bicolor Mono is a latex slide agglutination test for the rapid detection of infectious mononucleosis heterophile antibodies which appear at the beginning of the disease.

Each kit, Ref. 04155, allows 50 tests to be carried out.
Each kit, Ref. 04156, allows 100 tests to be carried out.

2 - INTRODUCTION

Infectious mononucleosis is a disease caused by Epstein-Barr virus, relatively frequent, usually harmless and often causing a high asthenia. From the earliest days of disease, heterophile antibodies of infectious mononucleosis are present in the serum in sufficient quantity to allow diagnosis. They disappear gradually but can persist up to 3 months (9-11).

These heterophile antibodies can agglutinate sheep, horse, beef and rabbit red blood cells (4).

3 - PRINCIPLE

ELITex Bicolor Mono is a direct agglutination slide test. **TEST LATEX** reagent consists of latex particles sensitized by erythrocytes stroma specially treated, making unnecessary the adsorption of other heterophile antibodies (2) and ensuring the reaction specificity (3).

The presence of heterophile antibodies in sera is revealed by a red agglutination on a more or less intense blue background, visible to the naked eye. Otherwise, no agglutination is observed and the suspension remains homogeneous and a uniform purple colour.

Handling is simple and fast. It is performed on pure serum and the results are obtained in 2 minutes.

4 - REAGENTS AND MATERIAL

Description - Kit of 50 tests (Ref. 04155)	Quantity
TEST LATEX: dispenser vial containing 1.5 mL of sensitized latex	1
CONTROL +: dispenser vial containing 0.5 mL of positive control	1
CONTROL -: dispenser vial containing 0.5 mL of negative control	1
TEST CARD: disposable reaction cards	7
STICK: Disposable stirrers	50

Description - Kit of 100 tests (Ref. 04156)	Quantity
TEST LATEX: dispenser vial containing 3 mL of sensitized latex	1
CONTROL +: dispenser vial containing 1 mL of positive control	1
CONTROL -: dispenser vial containing 1 mL of negative control	1
TEST CARD: disposable reaction cards	13
STICK: Disposable stirrers	100

5 - PRECAUTIONS

- The reagents are intended solely for *in vitro* use and must be handled by authorized personnel.
- Tests are for a single use only.
- The **TEST LATEX** and **CONTROL-** reagents contain raw materials of animal origin. The samples are potentially infectious. They must be handled with caution,

in observance of hygiene rules and current regulations for this type of product in the country of use.

- The **CONTROL+** reagent contains raw materials of human origin which has been screened for and found not to contain anti-HIV antibodies, anti-HCV antibodies and HBs Ag. Nonetheless it must be handled as a potentially infectious product.
- The reagents contain sodium azide (< 0.1 %).
- Do not use reagents after the expiry date.
- Do not use reagents from different batch numbers.
- Allow the reagents to reach room temperature.
- Carefully shake the **TEST LATEX** reagent before use.
- When dispensing reagents, make sure that the dispenser vial is perfectly vertical. Check for the absence of air bubbles in the drops to ensure constant delivery volumes. As a precautionary measure, wipe the dispenser vial tip after use.

6 - SAMPLE COLLECTION

Use fresh serum.

The serum can be stored during 24 hours at 2-8°C. If the test is not performed within 24 hours after the serum collection, the serum must be frozen at -20°C. It is recommended to prepare aliquots in order to avoid repeated freezing and defrosting. Do not deplete the serum. Do not use a serum showing any signs of haemolysis, cloudiness or contamination.

7 - CONSERVATION AND PREPARATION OF REAGENTS

All reagents are ready-to-use.

Reagents conserved at 2-8°C, in their original state, are stable up to the expiry date indicated on the box. **Do not freeze.**

8 - MATERIAL REQUIRED BUT NOT SUPPLIED

Automatic pipette(s) with a pipetting volume adapted to the volume that will be measured;
Physiological water;- Contaminated waste container.

9 - METHOD

Allow the reagents to reach room temperature before use.

QUALITATIVE METHOD

- Using a micropipette, add 50 µL of serum to one of the **circle** of the disposable slide.
- After ensuring that the **TEST LATEX** reagent is well mixed, add 1 drop of reagent using the dispenser vial.
- Mix the 2 drops **using a disposable stirrer** to cover the entire surface reaction. **Apply a slow rotation for 2 minutes.** A red agglutination may appear on a more or less intense blue background.

SEMI-QUANTITATIVE METHOD

In case of a positive result, it is possible to evaluate the amount of heterophile antibodies to determine its evolution during the disease, by testing increasing dilutions.

- Prepare serial dilutions from 1:2 to 1:2 using physiological water.
- Carry out a slide test for each dilution following the procedure described in § «QUALITATIVE METHOD».

10 - READING

Positive reaction: **Formation of red agglutinates** on a more or less blue intense background.

Negative reaction: **No agglutination.** The suspension remains homogeneous and purple.

For the semi-quantitative method, serum titer is comprised between the inverse of the last positive dilution and the inverse of the first negative dilution.

11 - INTERPRETATION OF RESULTS

RESULT	INTERPRETATION
POSITIVE	Presence of infectious mononucleosis heterophile antibodies
NEGATIVE	Absence of infectious mononucleosis heterophile antibodies

12 - INTERNAL QUALITY CONTROL

The **CONTROL** reagent are ready-to-use and should be used pure. They allow to validate the test. An agglutination must be observed with the **CONTROL +** and no agglutination must be observed with the **CONTROL-**. If not, then the test is not valid.

13 - CAUSES OF ERROR AND TEST LIMITS

- The presence of a mononucleosis syndrome (7) associated to a positive result with **ELITEX Bicolor Mono** allows, in most cases, to give a rapid and early diagnosis of infectious mononucleosis. Some forms of mononucleosis without heterophile antibodies have yet been reported by different authors, particularly among young children and in some cases with moderate clinical manifestations. In this event, it is recommended to associate an anti-EBV antibodies detection (5, 8).
- In all cases, it is necessary that the clinical, epidemiologic and biological data are taken fully into consideration before establishing the final diagnosis.

14 - PERFORMANCE

Evaluation has demonstrated that the test **ELITex Bicolor Mono** has a sensitivity of 98.4% and a specificity of 99.7%.

15 - WASTE ELIMINATION

Waste should be disposed of in accordance with the hygiene rules and current regulations for this kind of product in the country of use. If the reagent or the serum is spilled, clean using bleach and absorbent paper.

16 - BIBLIOGRAPHY

- 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*.

Changes from the previous version are highlighted in gray

