

ELITex Bicolor Mono

Test al lattice su vetrino per il rilevamento della Mononucleosi Infettiva

50 test
(Rif. 04155)

100 test
(Rif. 04156)

8000080-IT-2022-05

Per uso diagnostico *in vitro*, solo per uso professionale.
Test monouso.



1 - OBIETTIVO

ELITex Bicolor Mono è un test di agglutinazione al lattice su vetrino che consente il rilevamento rapido di anticorpi eterofili specifici per la mononucleosi infettiva, che appaiono all'insorgenza della malattia. Rif. 04155 consente di eseguire 50 test con una confezione.

Rif. 04156 consente di eseguire 100 test con una confezione.

2 - INTRODUZIONE

La mononucleosi infettiva è una malattia relativamente comune causata dal virus Epstein-Barr, di solito benigna e spesso causa di una forte astenia. Sin dai primi giorni della malattia, nel siero sono presenti anticorpi eterofili della mononucleosi infettiva in quantità sufficienti a consentire la diagnosi. Scompaiono gradualmente, ma possono persistere fino a 3 mesi (9-11). Questi anticorpi eterofili hanno la capacità di agglutinare i globuli rossi di ovini, equini, bovini e conigli (4).

3 - PRINCIPIO

ELITex Bicolor Mono è un test di agglutinazione diretta su vetrino. Il reagente **TEST LATEX** è costituito da particelle di lattice sensibilizzate con stromi di globuli rossi appositamente trattati, che rendono superflua l'assorbimento di altri anticorpi eterofili (2), garantendo così la specificità della reazione (3).

Un siero contenente anticorpi eterofili, mescolato con lattice sensibilizzato, provoca la comparsa di agglutinati rossi su sfondo blu più o meno intenso, visibili ad occhio nudo. In caso contrario, la miscela resta omogenea e di colore viola.

La manipolazione è semplice e veloce. Si esegue su siero puro e i risultati si ottengono in 2 minuti.

4 - REAGENTIE MATERIALI

Descrizione - Confezione da 50 test (Rif. 04155)	Quantità
TEST LATEX: flaconcino da 1,5 mL di lattice sensibilizzato	1
CONTROL + : flaconcino da 0,5 mL di Controllo positivo	1
CONTROL - : flaconcino da 0,5 mL di Controllo negativo	1
TEST CARD : vetrini monouso	7
STICK: Agitatori monouso	50

Descrizione - Confezione da 100 test (Rif. 04156)	Quantità
TEST LATEX: flaconcino da 3 mL di lattice sensibilizzato	1
CONTROL + : flaconcino da 1 mL di Controllo positivo	1
CONTROL - : flaconcino da 1 mL di Controllo negativo	1
TEST CARD : vetrini monouso	13
STICK: Agitatori monouso	100

5 - PRECAUZIONI D'IMPIEGO

- I reagenti sono destinati esclusivamente alla diagnosi *in vitro* e devono essere manipolati da personale autorizzato.
- I test sono monouso.
- I reagenti **TEST LATEX** e **CONTROL** - contengono sostanze di origine animale. I campioni sono potenzialmente infettivi. Devono essere manipolati con le consuete precauzioni, rispettando le norme igieniche e i regolamenti vigenti nel Paese di utilizzo.

- Il reagente **CONTROL +** contiene sostanze di origine umana che sono risultate negative al test per la ricerca di anticorpi HIV, anti-HCV e anti-Hbs Ag, ma che devono comunque essere manipolate come prodotto potenzialmente infettivo.
- I reagenti contengono azoturo di sodio (<0,1%).
- Non utilizzare i reagenti oltre la data di scadenza.
- Non usare **TEST LATEX** o **CONTROL** provenienti da lotti diversi.
- Attendere che i reagenti si equilibrino a temperatura ambiente.
- Agitare accuratamente il reagente **TEST LATEX** prima dell'uso.
- Al momento della distribuzione dei reagenti, assicurarsi che il flacone di distribuzione sia perfettamente verticale. Verificare che non vi siano bolle d'aria nelle gocce, di modo che i volumi erogati siano costanti. Per precauzione, rimuovere la punta dopo l'uso.

6 - RACCOLTA DEI CAMPIONI

Utilizzare siero appena raccolto.

I campioni di siero possono essere conservati per 24 ore a una temperatura di 2-8°C. Se il test non viene eseguito entro 24 ore dalla raccolta, i campioni devono essere congelati a -20°C. Si raccomanda di preparare delle aliquote per evitare i congelamenti e i successivi scongelamenti.

Non decongelare il siero.

Non utilizzare siero emolizzato, torbido o contaminato.

7 - CONSERVAZIONE E PREPARAZIONE DEI REAGENTI

I reagenti sono pronti per l'uso.

I reagenti devono essere conservati a 2-8°C e sono stabili fino alla data di scadenza indicata sulla confezione.

Non congelare i reagenti.

8 - MATERIALE NECESSARIO MA NON FORNITO

- Pipetta(e) automatica(e) con volume di pipettaggio adeguato alla quantità da misurare;
- Soluzione fisiologica
- contenitore per rifiuti contaminati.

9 - MODALITÀ OPERATIVA

Equilibrare i reagenti a temperatura ambiente prima dell'uso.

TECNICA QUALITATIVA

a. Utilizzando un micro-pipetta, porre 50 µL di siero puro in uno dei **cerchi** del vetrino monouso.

b. Agitare accuratamente il reagente **TEST LATEX** e depositarne 1 goccia utilizzando il flacone di erogazione.

c. Mescolare le due gocce utilizzando un agitatore monouso in modo da distribuirle su tutta la superficie di reazione. Quindi, eseguire un lento movimento di rotazione per 2 minuti e osservare la possibile comparsa di agglutinati rossi su sfondo blu.

TECNICA SEMI-QUANTITATIVA

In caso di risultato positivo, è possibile valutare il livello di anticorpi eterofili per conoscerne l'evoluzione durante la malattia, analizzando diluizioni crescenti.

a. Preparare una serie di diluizioni in soluzione fisiologica di ½ in un ½.

b. Eseguire un test su vetrino con ciascuna diluizione utilizzando la tecnica descritta al paragrafo "TECNICA QUALITATIVA".

10 - LETTURA

Reazione positiva: Formazione di agglutinati rossi su fondo blu più o meno intenso.

Reazione negativa: Assenza di agglutinazione. La sospensione resta omogenea e di colore viola uniforme.

Per la tecnica semi-quantitativa, il titolo del siero è compreso tra l'inverso dell'ultima diluizione positiva e la prima diluizione negativa.

11 - INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

RISULTATO	INTERPRETAZIONE
POSITIVO	Presenza di anticorpi eterofili contro la mononucleosi infettiva
NEGATIVO	Assenza di anticorpi eterofili contro la mononucleosi infettiva

12 - CONTROLLO DI QUALITÀ INTERNO

I reagenti **CONTROL** sono pronti per l'uso e **devono essere utilizzati puri. Consentono di convalidare il test.**

Il **CONTROL +** deve presentare una agglutinazione e il **CONTROL -** non deve presentare alcuna agglutinazione. In caso contrario, il test non è valido.

13 - CAUSE DI ERRORI E LIMITAZIONI DEL TEST

- L'esistenza di una sindrome mononucleosica (7) associata a un **ELITex Bicolor Mono** positivo consente nella maggior parte dei casi una diagnosi rapida e precoce della mononucleosi infettiva. Esistono tuttavia forme di mononucleosi prive di anticorpi eterofili, in particolare nei bambini piccoli e in alcuni casi con espressione clinica più moderata.
- In caso di negatività dell'**ELITex Bicolor Mono**, è necessario associare una ricerca degli anticorpi anti-EBV (5, 8).
- In tutti i casi, è necessario integrare tutti i dati clinici, epidemiologici e biologici prima di formulare la diagnosi finale.

14 - PRESTAZIONI

Le valutazioni dei test **ELITex Bicolor Mono** mostrano una sensibilità del 98,4% e una specificità del 99,7%.

15 - ELIMINAZIONE DEI RIFIUTI

I rifiuti devono essere smaltiti in conformità con le norme igieniche e i regolamenti vigenti per questo tipo di reagenti nel Paese di utilizzo.

In caso di sversamento di siero o di un reagente, pulire con candeggina e asciugamani di carta.

16 - BIBLIOGRAFIA

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*.

I cambiamenti rispetto alla versione precedente sono evidenziate in grigio.

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

