

ELITex Bicolor Mono

Latex-test på lysbilde for deteksjon av smittsom mononukleose

50 tester
(Ref. 04155)

100 tester
(Ref. 04156)

8000080-NO-2022-05

Kun for *in vitro* diagnostisk bruk, kun for profesjonell bruk.
Enkelt bruk tester.



1 - MÅL

ELITex Bicolor Mono er en glidemiddelagglutinerings latex test som tillater rask deteksjon av heterofile antistoffer som er spesifikke for infeksjons mononukleose, som fremkommer ved sykdommens begynnelse. Ref. 04155 gjør det mulig å gjennomføre 50 tester med en boks.
Ref. 04156 gjør det mulig å gjennomføre 100 tester med en boks.

2 - INNLEDNING

Infeksjons mononukleose er en sykdom forårsaket av det relativt vanlige Epstein-Barr viruset, som vanligvis er mildt og ofte forårsaker alvorlig asteni. Fra de første dagene av sykdommen er heterofile antistoffene til den smittsomme mononukleose tilstede i serum i tilstrekkelig mengde for å tillate diagnosen. De forsvinner gradvis, men kan vare i opptil 3 måneder (9-11). Disse heterofile antistoffene har evne til å agglutinere røde blodlegemer fra sau, hest, okse og kanin(4).

3 - PRINSIPP

ELITex Bicolor Mono er en direkte agglutinerings lysprøve. Reagensen TEST LATEX består av latex-partikler sensibilisert ved strøma av hematierspesielt behandlet gjør de absorpsjon av andre heterofile antistoffer (2) unødvendig og sikrer spesifikk reaksjon (3). Et serum som inneholder heterofile antistoffer, blandet med sensibilisert latex, forårsaker utseende av røde agglutinator på en mer eller mindre intens blå bakgrunn, synlig for det blotte øye. I motsatt tilfelle forblir blandingen homogen i fiolett farge. Håndteringen er enkel og rask. Det utføres på rent serum og resultatene oppnås om 2 minutter.

4 - REAGENSER OG UTSTYR

Beskrivelse- Boks 50 tester (Ref. 04155)	Kvantum
TEST LATEX: dispenserflasker med 1,5 mL sensitiv lateks	1
CONTROL +: 0,5 mL dispenseringsflasker med positiv kontroll	1
CONTROL -: flaske 0,5 mL negativ kontroll	1
TEST CARD: engangsblader	7
STICK: Engangsrørere	50

Beskrivelse- Boks 100 tester (Ref. 04156)	Kvantum
TEST LATEX: dispenserflasker med 3 mL sensitiv lateks	1
CONTROL +: 1 mL dispenseringsflasker med positiv kontroll	1
CONTROL -: flaske 1 mL negativ kontroll	1
TEST CARD: engangsblader	13
STICK: Engangsrørere	100

5 - FORSIKTIGHET VED BRUK

- Reagenser er kun ment for diagnose *in vitro* og må håndteres av kvalifisert personell.
- Testene er kun til engangsbruk.
- Reagenser TEST LATEX og CONTROL - inneholder stoffer av animalsk opprinnelse. Prøverne er potensielt smittsomme. De må håndteres med de vanlige forholdsregler under overholdelse av hygiene og regler forskrifter som gjelder i landet der det brukes.

- Reagenset CONTROL + inneholder human-kilde stoffer som har blitt screenet for anti-HIV antistoffer, anti-HCV antistoffer og HBsAg, men skal håndteres som et potensielt smittsomt produkt.
- Reagensene inneholder natriumazid (<0,1 %).
- Ikke bruk reagenser utover utløpsdatoen.
- Ikke bruk TEST LATEX heller ikke CONTROL fra forskjellige leveranser.
- Vent til serum og reagenser er ekvilibert ved romtemperatur.
- Rist reagenset grundig TEST LATEX før bruk.
- Når du dispenserer reagensene, må du kontrollere at dispenseringsflasken er perfekt vertikal. Kontroller at det ikke er luftbobler i dråpene, slik at volumene som leveres er konstant. Forsiktig, tørk etter bruk.

6 - BHANDLING AV PRØVER

Bruk ferskt opptatt serum.
Serumprøver kan lagres i 24 timer ved 2 °-8 ° C. Hvis testen ikke utføres innen 24 timer etter innsamling, må de fryses -20 ° C. Det anbefales å lage alikvoter for å unngå påfølgende frysing og tining.
Ikke dekomplementer serumet.
Ikke bruk hemolysert, uklart eller forurenset serum.

7 - BEVARING OG TILBEREDNING AV REAGENSER

Reagensene er klare til bruk.
Reagensene skal oppbevares ved 2-8 ° C og er stabile til utløpsdatoen som er angitt på settet.
Ikke frys reagensene.

8 - MATERIALER BESTILT, MEN IKKE LEVERT

- Automatisk pipette (r) med pipetteringsvolum tilpasset mengden som skal måles;
- Fysiologisk vann
- Beholder for forurenset avfall.

9 - OPERATIV MODUS

Ekvilibrere reagensene ved romtemperatur før bruk.

KVALITATIV TEKNIKK

- Bruk en mikropipette, plasser 50 µl rent serum i en av sirklene på engangsglasset.
- Rist reagenset grundig TEST LATEX og slipp 1 dråpe gjennom dispenseringsflasken.
- Bland de to dråpene med en engangsrørere for å fordele dem over hele reaksjonsoverflaten. Utfør deretter en langsom rotasjonsbevegelse i 2 minutter, og observer mulig utseende av røde agglutinator på blå bakgrunn.

SEMI-KVANTITATIV TEKNIKK

I tilfelle et positivt resultat er det mulig å evaluere nivået av heterofile antistoffer for å kjenne sin utvikling under sykdommen ved å teste økende foryndringer.

- Forbered en rekke foryndringer i fysiologisk saltløsning 1/2.
- Utfør en lysprøve med hver foryndring ved å følge teknikken beskrevet i avsnittet "KVALITATIV TEKNIKK".

10 - LESING

- Positiv reaksjon:** Formasjon av røde agglutinator på blå bakgrunn, mer eller mindre intens.
- Negativ reaksjon:** Fravær av agglutinasjon. Suspensjonen forblir homogen og fiolett fargeuniform.

For den semikvantitative teknikken er serumtiteren mellom den inverse av den siste positive foryndringen og den for den første negative foryndringen.

11 - TOLKNING AV RESULTATENE

RESULTAT	TOLKNING
POSITIV	Tilstedeværelse av heterofile antistoffer av mononukleose infeksjonssykdom
NEGATIV	Fravær av heterofile antistoffer fra mononukleose infeksjonssykdom

12 - INTERN KVALITETSKONTROLL

Reagenser CONTROL er klare til bruk og må brukes rene. De tillater å validere testen.

Denne CONTROL + må vise en agglutinasjon og CONTROL - fravær av agglutinasjon. Hvis dette ikke er tilfelle, er testen ikke gyldig.

13 - FEILÅRSAKER OG GRENSE FOR PRØVER

- Eksistensen av et mononukleose syndrom (7) assosiert med a ELITex Bicolor mono I de fleste tilfeller gir de positive resultatene en rask og tidlig diagnose av smittsom mononukleose. Imidlertid er det former for mononukleose uten heterofilantistoffer, spesielt hos små barn og i noen tilfeller med mer moderat klinisk ekspresjon.
- I tilfelle negativitet ELITex Bicolor Mono Det er nødvendig å knytte et søk på anti-EBV antistoffer (5, 8).
- I alle tilfeller er det nødvendig å integrere alle kliniske, epidemiologiske og biologiske data før opprettelse av den endelige diagnosen.

14 - YTELSER

Testevalueringene ELITex Bicolor Mono viser en følsomhet på 98,4 % og en spesifisitet på 99,7 %.

15 - AVHENDING AV AVFALL

Avfall skal kastes i henhold til de hygieniske regler og forskrifter som gjelder for denne typen reagenser i brukerlandet.
Ved søl med serum eller reagens, rengjør med blekemiddel og papirhåndklær.

16 - REFERANSER

- 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*.

Endringer fra forrige versjon er uthevet i grått.

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

