

# ELITex Bicolor Mono

Latex slajd aglutinacioni test za detekciju infektivne mononukleoze

**50 test**

(Ref. 04155)

**100 test**

(Ref. 04156)

8000080-RS-2022-05

Samo za *in vitro* dijagnostiku, isključivo za profesionalnu upotrebu

Testovi su samo za profesionalnu upotrebu



## 1 - NAMENA

ELITex Bicolor Mono je latex slajd aglutinacioni test za brzo otkrivanje heterofilnih antitela, infektivne mononukleoze, koja se pojavljuju na samom početku bolesti. Svaki kit, Ref. 04155, sadrži 50 testova. Svaki kit, Ref. 04156, sadrži 100 testova.

## 2 – UVOD

Infektivna mononukleoza je bolest izazvana Epstein-Barr virusom, relativno učestala, obično bezopasna i često prouzrokuje veliku slabost. Od prvih dana bolesti heterofilna antitela infektivne mononukleoze su prisutna u serumu u dovoljnoj koncentraciji da mogu da omoguće dijagnostiku. Ona nestaju postepeno ali mogu perzistirati i do 3 meseca (9-11). Ova heterofilna antitela mogu da aglutinišu: ovcija, konjska, govedja i zečija crvena krvna zrnca(4).

## 3 - PRINCIP RADA

ELITex Bicolor Mono je direktan aglutinacioni slajd test. LATEX TEST, sadrži latex čestice senzibilisane specijalno tretiranim eritrocitima, koji ovu reakciju čine specifičnom(3), i onemogućavaju reakciju (adsorpciju) sa drugim heterofilnim antitelima(2).

Prisustvo heterofilnih antitela u serumu pokazuje crvena aglutinacija, vidljiva golim okom, na više manje plavoj podlozi (pozadini). U suprotnom, nepostojanje aglutinacije, suspenzija ostaje homogena i ujednačeno ljubičaste boje.

Rukovanje je jednostavno i brzo. Test se radi sa bolesničkim serumom i rezultati se dobijaju za 2 minuta.

## 4 - REAGENS I MATERIJAL

Opis - Kit od 50 testova (Ref.04155)	Količina
LATEX TEST: suspenzija 1,5 ml senzitivnih latex čestica	1
KONTROLA + : suspenzija 0,5 ml pozitivne kontrole	1
KONTROLA - : suspenzija 0,5 ml negativne kontrole	1
KARTICA TESTA: kartice za izvodjenje testa	7
ŠTAPIĆ: Za jednokratnu upotrebu	50

Opis - Kit od 100 testova (Ref.04156)	Količina
LATEX TEST: suspenzija 1,5 ml senzitivnih latex čestica	1
KONTROLA + : suspenzija 0,5 ml pozitivne kontrole	1
KONTROLA - : suspenzija 0,5 ml negativne kontrole	1
KARTICA TESTA: kartice za izvodjenje testa	13
ŠTAPIĆ: Za jednokratnu upotrebu	100

## 5 - MERE PREDOSTROŽNOSTI

- Reagensi su isključivo namenjeni za *in vitro* dijagnostiku i moraju biti korišćeni od strane ovlašćenog lica.
- Testovi su za jednokratnu upotrebu.
- TEST LATEX i KONTROLA - sadrže sirovine životinjskog porekla. Uzorci su potencijalno infektivni. Sa njima se mora oprezno rukovati uz pridržavanje higijenskih pravila i važećih propisa za taj tip proizvoda u zemlji u kojoj se koristi.
- KONTROLA + sadrži sirovine ljudskog porekla koje su testirane i ustanovljeno je da ne poseduju anti-HIV antitela, anti-HCV antitela i HBs antigen. Pored svega treba rukovati kao sa potencijalno infektivnim proizvodom.
- Reagensi sadrže natrijum azid (<0,1%)
- Ne koristiti reagensne posle isteka roka upotrebe.
- Ne koristiti reagensne od različitih lotova.
- Omogućiti reagensima da dostignu sobnu temperaturu.
- Pažljivo promućkati TEST LATEX pre upotrebe.

- Kada upotrebljavate reagensne, bočica sa reagensom mora da bude u vertikalnom položaju. Proveriti odsustvo mehurića vazduha, da bi se obezbedio stalan volumen reagensa. Kao meru predostrožnosti obrisati vrh nastavka bočice posle upotrebe.

## 6 - PRIKUPLJANJE UZORAKA

Koristi svež serum.

Serum se može čuvati 24 časa na 2-8°C. Ukoliko test nije urađen u roku 24 casa od vremena uzimanja uzorka, onda serum mora biti zamrznut na -20°C. Preporuka je da se pripremaju jednake količine (porcije) kako bi se izbeglo ponovno zamrzavanje i odmrzavanje.

Ne razredjivati serum.

Ne koristiti serum koji pokazuje bilo kakve znake hemolize, zamućenosti ili kontaminacije.

## 7 - ČUVANJE I PRIPREMA REAGENSAS

Svi reagensi su spremni za upotrebu.

Reagens čuvati na temperaturi 2-8°C, u svom originalnom pakovanju, oni su stabilni za upotrebu do datuma trajanja utisnutog na kutiji.

Ne smeju se zamrzavati.

## 8 - POTREBAN MATERIJAL KOJI NIJE OBEZBEDJEN

- Automatske pipete sa pipetom za merenje volumena.

- Fiziološki rastvor

- Kontejner za odlaganje kontaminiranog otpada.

## 9 - METOD

Omogućiti da reagens dostigne sobnu temperaturu pre upotrebe.

### KVALITATIVNI METOD

- Koristeći mikropipetu, dodati 50µl seruma u jedno od polja na raspoloživom slajdu.
- Pošto je reagens latexa testa dobro promućkan, dodati 1 kap reagensa, korišćene suspenzije.
- Pomešati 2 kapi, koristeći štapić za jednokratnu upotrebu i raširiti sadržaj po čitavoj površini test karte. U okviru 2 minuta na više ili manje plavoj podlozi može se pojaviti crvena aglutinacija.

### SEMI-KVANTITATIVNI METOD

U slučaju pozitivnog rezultata, može se proceniti količina heterofilnih antitela, da bi se procenila njihova evolucija tokom bolesti, testiranjem serije rastućih razblaženja.

a. Pripremiti serijska razblaženja od 1:2 do 1:2, koristeći fiziološki rastvor.

b. Uraditi slajd test za svako razblaženje, u skladu sa procedurom koja je opisana u odeljku "KVALITATIVNI METOD."

## 10 – ČITANJE

Pozitivna reakcija: Pojava crvene aglutinacije na više ili manje intenzivnoj plavoj podlozi

Negativna reakcija: Nema aglutinacije. Rastvor ostaje homogen i ljubičaste boje.

Za semi-kvantitativnu metodu, titar seruma se nalazi između obrnute vrednosti poslednjeg pozitivnog razblaženja i obrnute vrednosti prvog negativnog razblaženja.

## 11 - INTERPRETACIJA REZULTATA

REZULTAT	TUMAČENJE
POZITIVAN	Prisustvo heterofilnih antitela infektivne mononukleoze
NEGATIVAN	Odsustvo heterofilnih antitela infektivne mononukleoze

## 12 - INTERNA KONTROLA KVALITETA

KONTROLA reagensi su odmah spremni za upotrebu i treba ih koristiti u čistom stanju. Oni omogućavaju proveru validnosti testa. Aglutinacija mora biti konstatovana sa KONTROLA+ reagensom i izostanak aglutinacije mora biti konstatovan sa KONTROLA- reagensom. Ako nije ovako, test nije validan.

## 13 - UZROCI GREŠAKA I OGRANIČENJA TESTA

- Prisustvo sindroma mononukleoze(7) udružen sa pozitivnim rezultatima testiranja sa
- ELITEX Bicolor Mono omogućavaju, u većini slučajeva, da se da brza i rana dijagnoza infektivne mononukleoze. Neke forme mononukleoze bez heterofilnih antitela, već su konstatovane od strane različitih autora, kod mlađe dece i u nekim slučajevima sa izmenjenom kliničkom slikom. U ovakvim slučajevima preporučuje se detekcija antitela na EBV(5,8).

- U svim slučajevima pre uspostavljanja definitivne dijagnoze neophodno je uzeti u obzir mišljenje kliničkog epidemiologa i biologa.

## 14 - PERFORMANSE

Procenom vrednosti je dokazano da test ELITex Bicolor Mono poseduje osetljivost 98,4% i specifičnost 99,7%.

## 15 - ODLAGANJE OTPADA

Otpad treba da bude uklonjen u skladu sa pravilima higijene i postojećim normama za ovu vrstu proizvoda u zemlji upotrebe.

Ako dodje do prosipanja reagensa ili seruma, očistiti pomoću izbeljivača i papirnog ubrusa.

## 16- LITERATURA

- J.R.PAUL and W.W.BUNNEL- The presence of Heterophile antibodies in infectious mononucleosis- Am.J.Med.Sci 189:90(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- Feuillet de Biologie Vol.VII N° 29 (1966).
- E. ROSSIER-Un test de dépistage rapide de la Mononucléose Infectieuse- Feuillet de Biologie Vol.VIII N° 38 (1967).
- J.DUPOIRIEUX-Les déburs 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, 13028A-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 – 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.

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

