

ELI.HA *Schistosoma*

Serodiagnose av bilharziasis av indirekte hemagglutinasjon

120 tester
(Ref. 66600)

8000120-NO-2025-07
Kun til *in vitro*-diagnostisk bruk, kun til profesjonell bruk.
Engangstest.

1 - MÅL
ELI.HA *Schistosoma* tillater kvantitativ bestemmelse ved indirekte hemagglutineringsreaksjoner hos pasienter med bilharziasis *Schistosoma mansoni* (intestinal lokalisering) og *Schistosoma hematobium* (urinsted).
Settet gjør det mulig å utføre 120 tester eller 20 reaksjoner med 6 fortyngninger.

2 - INNLEDNING
Bilharzia, eller schistosomiasis, er en gruppe av parasittiske sykdommer forårsaket av usegmenterte flatorm i slekten *Schistosoma*.
Voksne ormer fremkaller progressiv oppstart av immunitet. Egg er patogen av sykdommen. Smitten finner sted i tre påfølgende faser: forurensning - invasjon - tilstand.
Diagnosen bilharziasis kan bekreftes ved påvisning av egg, som ikke kan oppdages før "tilstand" -fasen. Parasittisk immunologisk diagnose er derfor viktig i begynnelsen av sykdommen.

3 - PRINSIPP
ELI.HA *Schistosoma* basert på prinsippet om indirekte hemagglutineringsreaksjoner. Røde blodlegemer sensibilisert er røde blodceller fra sau dekket med antigen *Schistosoma mansoni*. Tilstedeværelsen av spesifikke serumantistoffer forårsaker agglutineringsreaksjoner i sensibiliserte røde blodlegemer, noe som resulterer i et rødt / brun slør som forer koppen. I fravær av spesifikke antistoffer sedimenterer disse røde celler i bunnen av koppen i form av en ring. De ikke-sensibiliserte røde blodcellene sikrer reaksjonens spesifisitet og gjør det mulig å eliminere interferens på grunn av naturlige anti-sau-agglutininere (Forssman heteroantistoffer, infeksjons mononukleoseantistoffer, etc.).
Reaksjonen utføres i en U-bunnmikroplate.
Håndteringen er enkel og rask. Resultatene oppnås om 2 timer.

Beskrivelse	Kvantum
R1 : flaske 2,4 ml sensibiliserte røde blodlegemer	1
R2 : 1 ml hetteglass med ikke-sensibiliserte røde blodlegemer	1
BUF : 55 ml flaske pH 7,2 fosfatbuffer	1
R3 : 2 ml flaske adsorbent	1
CONTROL + : Flaske med 0,2 ml positiv kontroll titret til	1
CONTROL - : flaske 0,2 ml negativ kontroll	1
MICROPLATE : U-format mikroplate	2
DROPPER : spesiell dråpeteller	2

5 - FORSIKTIGHET VED BRUK
- Reagenser er kun ment for diagnose *in vitro* og må håndteres av kvalifisert personell. Testene er kun til engangsbruk.
- Alle reagenser unntatt reagens **BUF**, inneholder stoffer av animalsk opprinnelse og skal håndteres med de vanlige forholdsregler.
- Prøverne er potensielt smittsomme. Prøverne er potensielt smittsomme, de må håndteres med de vanlige forholdsregler i henhold til hygienevikårene og gjeldende bestemmelser i brukerlandet.
- Reagenser inneholder natriumazide (konsentrasjon < 0.1 %). Natriumazidet i reagensene kan reagere med tungmetallene i rørene og danne eksplorative forbindelser. Det anbefales derfor å ikke kaste reagensene i vasken og å følge gjeldende anbefalinger og forskrifter for avfallshåndtering.
- Ikke bruk reagenser utover utløpsdatoen.
- Ikke bruk reagenser fra forskjellige leveranser.
- Vent til serum og reagenser er ekvilibert ved romtemperatur.
- Rist reagensene grundig **R1** og **R2** før bruk.
- Ved dispensering av reagenser **R1** og **R2**, sørg for at dråpetelleren er perfekt vertikal. Kontroller at det ikke er luftbobler i dråpene, slik at volumene som leveres er konstant.

6 - SAMLING OG BEHANDLING AV PRØVER
Bruk friskt eller konservert serum ved -20 ° C uten hemolyse eller forurensning.

Unngå gjentatt frysing og tining.
Ikke dekomplementer serumet.

7 - BEVARING OG TILBEREDNING AV REAGENSERReagensene er klare til bruk.
Alle reagenser lagret ved 2-8 ° C er stabile til utløpsdatoen som er angitt på settet. De må ikke fryses.

8 - MATERIALER BESTILT, MEN IKKE LEVERT
- Automatisk pipette (r) med pipetteringsvolum tilpasset mengden som skal måles;
- Beholdere for forurenset avfall;
- Sentrifuge;
- Hemolyse rør.

9 - OPERATIV MODUS
Ekvilibrere reagensene ved romtemperatur før bruk.

9.1 - Fremstilling av prøven
Fortynn testserumet til 1/40:
• 50 µl serum;
• 1,95 ml reagens **BUF**.

9.2 - Utføre mikroplate testen
- Bruk en flerkanals mikropipette, dispens 50 µL reagens **BUF** i 8 brønner av mikroplaten.

- Bruk en mikropipett, dispens 50 µL av det fortynnede serum i 1^{ste}a kopp.
Bland med reagens **BUF** og overfør, fortrinnsvis ved bruk av en mikrofortynningsmiddel ("tulipan"), 50 µl av 1 kopp i 2^{de}, fra 2^{de} i 3^{de}, og så videre til 6^{de} kopp, avviser 50 µl av 6^{de} kopp.
1/80 til 1/2560 fortyngninger oppnås således.
- Fordel 50 µL av det fortynnede serum i 7^{de}de kopp.
Bland med reagens **BUF** og avvis 50 µL.
Denne fortyngningen (1/80) er serumkontrollen, hvis rolle er å oppdage naturlige anti-sau-agglutininere som kan inneholde noen sera.
- Rist reagensene grundig **R1** og **R2**.
• Sett inn 1 dråpe reagens **R1** i de første 6 koppene.
• Sett inn 1 dråpe reagens **R2** i 7^{de}de kopp (serumkontroll).
• Sett inn 1 dråpe reagens **R1** i 8^{de}de kopp (reaktiv kontroll) hvis rolle er å kontrollere gyldigheten av bufferen og sensibiliserte røde blodlegemer.

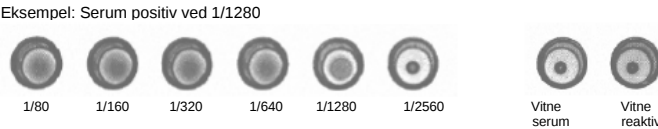
Merk: Gjør kun en reaktiv kontroll per testkjøring.

- Homogeniser svært nøye innholdet i koppene:
• enten manuelt ved siden av å tappe på sidene av mikroplaten, lagt flat;
• enten ved å bruke en risteromrører for mikrotiteringsplater (for eksempel 1300 omdreining / minutt i 10 sekunder). Ikke bruk en orbital shaker.
- La platen fortsatt være beskyttet mot vibrasjon.
- Les reaksjonen 2 timer senere.

9.3 - Adsorpsjon av naturlige anti-sauagglutininere ved agglutineringsreaksjoner
- Rist reagenset grundig **R3**.
- Fordel i et rør og bland:
• 0,1 ml serum;
• 0,3 ml reagens **R3**.
- Inkuber i 60 minutter ved romtemperatur.
- Sentrifuger ved 2000 rpm i 15 minutter.
- Samle supernatanten; serumet fortynges deretter 1/4.
- Fortynn supernatanten 1/10 i reagens **BUF** for å oppnå en maternell fortyngning (1/40) adsorbent.
- Gjenta "Microplate Assay" -protokollen ved å bytte ut fortyngningen med den adsorbente lagerfortyngningen.

10 - LESING
Negativ reaksjon: Fravær av hemagglutinasjon.
Tilstedeværelse av en ring mer eller mindre bred på bunnen av koppen.

Positiv reaksjon: Nærvær av hemagglutinasjon.
Tilstedeværelse av et rødt / brunt slør som forer koppen; Noen ganger er det en fin perifer grense.



11 - TOLKNING AV RESULTATENE
Titre < 1/160 : Ikke-signifikant reaksjon på en infeksjon i utvikling.
Kan være en gammel eller behandlet infeksjon.
Fornytesten 2 til 3 uker senere og kombinere electrosynérèse eller immunoelektroforese.
Titre ≥ 1/160: Reaksjon vesentlig.
Forutsetning om progressiv infeksjon.

12 - INTERN KVALITETSKONTROLL
Reagensene **KONTROLL+** og **KONTROLL-** må behandles som serum for analyse. Reagens tittel **CTRL +** må være lik tittelen angitt på hetteglasset med ± 1 fortyngning. Reagenset **kontroll-** må ha et fravær av hemagglutinasjon. Hvis dette ikke er tilfelle, er testen ikke gyldig.

13 - FEILÅRSAKER OG GRENSER FOR PRØVER
- Dårlig oppbevaring av serumet.
- Feil lagring av reagenser etter åpning.
- Bruk bare dråpetellerne som følger med i esken.
- Ikke utveksle dråpetellere mellom reagens **R1** og **R2**.
- I tilfelle en positiv reaksjon i de første 6 koppene, fortsett fortyngningene for å finne grensehmagglutineringsstørrelsen.
- Serumkontrollen skal gi en negativ reaksjon (ring). I tilfelle haemagglutinasjon av denne kontrollen, er det nødvendig å gjenta testen etter å ha eliminert de naturlige anti-sau-agglutininere fra serumet ved adsorpsjon.
- Den reaktive kontrollen må gi en negativ reaksjon (ring). I tilfelle haemagglutinasjon av denne kontrollen, kan ikke reagensen **ELI.HA *Schistosoma*** brukes.
- Noen sera, hvis antistoffkonsentrasjon er svært høy, kan gi opphav til et sonenomen (med tilbaketrekking av sløret) i de første fortyngninger, som forsvinner i de følgende fortyngninger.
- Kvaliteten på reagensene gjør det mulig å utføre reaksjonen om kvelden og å utføre lesingen neste morgen, forutsatt at mikroplaten ikke undergår noen forskyvning og er immun mot vibrasjoner.
- I alle tilfeller og før den endelige diagnosen er utført, må tolkningen av testen utføres ved å integrere alle kliniske data og resultatene fra andre tester.

14 - YTELSER
ELI.HA *Schistosoma* består av røde blodlegemer sensibilisert med et antigen *Schistosoma mansoni* høyt renset, noe som sikrer sensitivitet og spesifisitet til denne hemagglutineringsreaksjonen indirekte.
Ytelseevalueringen av 63 positive sera (*Schistosoma hematobium* og *mansoni*) og 56 negative sera viste sensitivitet på 85,7% og en spesifisitet på 98,2%.

15 - AVHENDING AV AVFALL
Avfall skal kastes i henhold til de hygieniske regler og forskrifter som gjelder for denne typen reagenser i brukerlandet.
Ved utilsiktet betaling av reagens **BUF**, rengjør arbeidsflaten med absorberende papir og skyl med vann. Hvis du har serum eller annen reagens, rengjør du med blekemiddel og papirhåndklær.

16 - REFERANSER
1. S. HOSHINO, M.-E. CAMARGO, L.-C. DA SILVA - Standardization of a haemagglutination test for schistosomiasis with formalin-treated human erythrocytes - *The American Journal of Tropical Medicine and Hygiene*, Vol. 19, N°3, 463/470.
2. A. CAPRON, J. BIGUET, P. TRAN VAN KY, Y. MOSCHETTO - Immunological studies in various types of schistosomiasis - *Department of Parasitology, Faculty of Medicine, University of Lille*, Lille, France.
3. J. TRIBOULEY, J. TRIBOULEY-DURET, M. APPRIOU, D. BERNARD, R. PAUTRIZEL - Application de la réaction d'hémagglutination passive au diagnostic sérologique de la schistosomiasis à *Schistosoma mansoni* - *Bull. Organ. Mond. Santé*, 1976, Vol. 54, 695/702.
4. L. AHMED, A. DODIN - Valeur de la réaction d'hémagglutination passive dans la bilharziose - *Bulletin de la société de Pathologie Exotique*, 1977, N°5, 485/489.
5. P. AMBROISE-THOMAS, R. GRILLOT - L'hémagglutination indirecte dans le diagnostic des bilharzioses. Comparaison à l'immuno-fluorescence indirecte dans l'étude de 3624 sérums humains - *Bulletin de la société de Pathologie Exotique*, 1980, N°3, 277/288.
6. P. WATTRE, M. CAPRON, J.-P. DESSAINT, A. CAPRON - Apport de l'immunologie au diagnostic et au traitement des maladies parasitaires - *Immunologie (II)* - *R.P.*, 1980, 30, 15.
7. M. EL SAYED AZAB, E. ABBAS EL ZAYAT - Evaluation of purified antigens in haemagglutination test (IHA) for determination of cross reactivities in diagnosis of fascioliasis and schistosomiasis - *Journal of the Egyptian Society of Parasitology*, 1996, Vol 26, N°3, 677-685.

Endringene fra forrige versjon er markert i grått.

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

