

# ELITex Bicolor Amoeba

Latex-Test am Objektträger zum Nachweis von Serum-Amöben-Antikörpern

25 Tests  
(Art. 66608)

8000040-DE-2012-05

Zur *in-vitro*-Diagnostik, für den professionellen Einsatz.  
Die Tests sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.



## 1 - ZIEL

ELITex Bicolor Amoeba ist ein Latex-Slide-Agglutinationstest, der den schnellen Nachweis von Serum-Amöben-Antikörpern ermöglicht. Ein Kit ermöglicht die Durchführung von 25 Tests.

## 2 - EINFÜHRUNG

Amoebiasis ist eine parasitäre Erkrankung aufgrund eines spezifischen menschlichen Protozoen *Entamoeba histolytica*. Es ist die einzige humanpathogene Amöbe. Die Serodiagnostik kann hepatische und pulmonale Amöbiasis bestätigen.

## 3 - GRUNDSATZ

Das braune **TEST LATEX** Reagenz besteht aus rot gefärbten Latexpartikeln, die in einem grünen Gegenfarbstoff suspendiert sind. Diese Partikel werden durch das total gemischte Antigen *Entamoeba histolytica* sensibilisiert. Das Vorhandensein von Serum-Amöben-Antikörpern führt zum Auftreten von roten Agglutinaten, die sich allmählich an der Peripherie ausbreiten und einen roten Rand um einen zentralen grünen Strand bilden. Ohne spezifische Antikörper bleibt die Suspension dann homogen und einheitlich braun.

## 4 - REAGENZIEN UND MATERIALIEN

Beschreibung	Anzahl
<b>TEST LATEX</b> : 2,5 mL Dispenserflasche mit sensibilisiertem Latex	1
<b>CONTROL +</b> : 0,5 mL Fläschchen der Positivkontrolle	1
<b>CONTROL -</b> : 0,5 mL Fläschchen der Negativkontrolle	1
<b>DIL</b> : 5 mL Ampulle Spezialverdünner (Dosiertropfen von ca. 40 µL)	1
<b>TEST CARD</b> : Objektträger für den einmaligen Gebrauch	4
<b>STICK</b> : Einweg-Rührwerk	25
<b>DROPPER</b> : Tropfer	1

## 5 - VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DEN GEBRAUCH

- Reagenzien sind nur für die *in vitro*-Diagnose bestimmt und müssen von autorisiertem Personal behandelt werden.
- Die Tests sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Das Reagenz **TEST LATEX** und die Reagenzien **CONTROL** enthalten Substanzen tierischen Ursprungs und müssen vorsichtig behandelt werden.
- Die Reagenzien enthalten Natriumazid (<0,1 %).
- Die Serumverdünnung sollte ausschließlich mit dem im Kit enthaltenen Reagenz **DIL** erfolgen.
- Die Proben sind potentiell infektiös. Sie müssen mit den üblichen Vorsichtsmaßnahmen und unter Beachtung der im Verwendungsland geltenden hygienevorschriften behandelt werden.
- Verwenden Sie keine Reagenzien über das Verfallsdatum hinaus.
- Verwenden Sie keine Reagenzien aus verschiedenen Chargen.
- Warten Sie, bis sich die Reagenzien bei Raumtemperatur ausgeglichen haben.
- Schütteln Sie das Reagenz **TEST LATEX** vor Gebrauch gut. Drehen Sie die Flasche nicht auf den Kopf.
- Bei der Dosierung des Reagenzes **TEST LATEX** ist darauf zu achten, dass der Tropfer senkrecht steht. Stellen Sie sicher, dass sich keine Luftblasen in den Tropfen befinden, damit die Fördermenge konstant bleibt.

## 6 - PROBENAHME

Verwenden Sie frisch entnommenes Serum.  
Serumproben können 24 h lang bei 2-8 °C gelagert werden. Wird der Test nicht innerhalb von 24 h nach der Entnahme durchgeführt, müssen sie eingefroren werden.

-20 °C eingefroren werden. Es wird empfohlen, Aliquots vorzubereiten, um ein sukzessives Einfrieren und Auftauen zu vermeiden. Das Serum nicht zersetzen. Verwenden Sie kein hämolysiertes, trübes oder kontaminiertes Serum.

## 7 - KONSERVIERUNG UND HERSTELLUNG VON REAGENZIEN

Die Reagenzien sind gebrauchsfertig.  
Die Reagenzien werden bei 2-8 °C gelagert und sind bis zum auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum stabil.  
Reagenzien nicht einfrieren.

## 8 - BENÖTIGTES, ABER NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTENES MATERIAL

- Automatische Pipette(n) mit an die zu messende Menge angepasstem Pipettierolumen;
- Pasteur-Pipette oder Öse
- Behälter für kontaminierte Abfälle

## 9 - VORGEHENSWEISE

Lassen Sie die Reagenzien vor Gebrauch bei Raumtemperatur ausgleichen.

### QUALITATIVE TECHNIK

#### herstellung einer 1/5 Verdünnung des zu analysierenden Serums

- In ein hämolysierörchen geben und mischen:
- 2 Tropfen Reagenz **DIL** ;
  - 20 µL des zu analysierenden Serums.

#### Durchführung des Tests auf dem Objektträger

- Das Reagenz **TEST LATEX** vorsichtig schütteln und 1 Tropfen mit dem mitgelieferten Tropfer oder 20 µL mit einer Mikropipette auftragen.
- Mit einer Mikropipette 20 µL verdünntes Serum auf eines der Felder des Objektträgers geben.
- Die 2 Tropfen mit einem Einwegrührer mischen und über die gesamte Fläche des Feldes verteilen.
- Führen Sie 5 Minuten lang eine langsame, kreisförmige, manuelle Oszillationsbewegung auf den Objektträger durch und beobachten Sie das Vorhandensein oder Nichtvorhandensein von Agglutination.

### SEMI-QUANTITATIVE TECHNIK

Im Falle eines positiven Ergebnisses bei auf 1/5 verdünntem Serum ist es möglich, den Gehalt an Amöbenantikörpern zu bestimmen, indem man zunehmende Verdünnungen testet:

- Stellen Sie in dem mitgelieferten Reagenz **DIL** eine Reihe von 1/2 bis 1/2 Verdünnungen von der Anfangsverdünnung auf 1/5 her.
- Führen Sie bei jeder Verdünnung einen Test auf dem Objektträger mit der unter "QUALITATIVE TECHNIK" beschriebenen Technik durch.

## 10 - ABLESEN

Für die qualitative Technik:

**Positive Reaktion:** Auftreten von roten Agglutinaten, die sich an der Peripherie allmählich ausbreiten und einen roten Rand um einen zentralen grünen Bereich bilden.

**Negative Reaktion:** Es ist keine Agglutination vorhanden. Die Suspension bleibt homogen und von gleichmäßiger violetter Farbe.

Für die semi-quantitative Technik:

Der Serumtiter liegt zwischen der Umkehrung der letzten positiven Verdünnung und der ersten negativen Verdünnung.

## 11 - INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

ERGEBNIS	INTERPRETATION
POSITIV	Vorhandensein von Amöben-Antikörpern
NEGATIV	Das Fehlen von Amöben-Antikörpern, das auf eine wahrscheinliche Abwesenheit von Gewebeamöben hinweist

## 12 - INTERNE QUALITÄTSKONTROLLE

Die Reagenzien **CONTROL** sind gebrauchsfertig und müssen rein verwendet werden. Sie erlauben die Validierung des Tests.

Das Reagenz **CONTROL +** muss eine Agglutination aufweisen und das Reagenz **CONTROL -** darf keine Agglutination aufweisen. Ist dies nicht der Fall, ist der Test nicht gültig.

## 13 - FEHLERURSACHEN UND EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTS

- Schlechte Serumlagerung.
- Schlechte Lagerung der Reagenzien nach dem Öffnen. Verwenden Sie kein horizontales Rührwerk wie z.B. ein Kline Rührwerk.
- Eine positive Reaktion ist ein immunologisches Argument für Amöbiasis. Die Bestätigung kann mittels indirekter hämagglutination, Elektrosynthese und indirekter Immunfluoreszenz erfolgen.
- In allen Fällen und vor der endgültigen Diagnose muss die Interpretation des Tests unter Einbeziehung aller klinischen, epidemiologischen und biologischen Daten sowie der Ergebnisse der anderen Tests erfolgen.

## 14 - LEISTUNG

ELITex Bicolor Amoeba besteht aus sensibilisierten Latexpartikeln mit dem gesamten gemischten Antigen von *Entamoeba histolytica*. Es stellt die Spezifität und Sensitivität der Reaktion sicher.  
So zeigen die Ergebnisse der Testauswertungen eine Sensitivität von 98 % und eine Spezifität von 96 %.

## 15 - ABFALLENTSORGUNG

Die Entsorgung von Abfällen muss gemäß den für diese Art von Reagenzien im Verwendungsland geltenden hygienevorschriften erfolgen.

Reinigen Sie bei versehentlichem Verschütten des Reagenzes **DIL** die Arbeitsfläche mit saugfähigem Papier und spülen Sie sie mit Wasser ab. Bei versehentlichem Verschütten von Serum oder Reagenz mit Bleichmittel und saugfähigem Papier reinigen.

## 16 - LITERATURVERZEICHNIS

- L.-S. DIAMOND - Techniques of axenic cultivation of *Entamoeba histolytica* and *E. histolytica*-like amebae - *J. Parasitol.*, 1968, 54(5), 1047-1056.
- O. PRAKASH, B.-N. TANDON, I. BHALLA, A.-K. AY, V.-K. VINAYAK - Indirect hemagglutination and ameba-immobilization tests and their evaluation in intestinal and extraintestinal amoebiasis - *Am. J. Trop. Med. Hyg.*, 1969, 18(5), 670-675.
- M.-N. MORRIS, S.-J. POWELL, R. ELSDON-DEW - Latex agglutination test for invasive amoebiasis - *Lancet.*, 1970, 27, 1(7661), 1362-1363.
- H.-J. BOS, A.-A. ELJK, P.-A. STEERENBERG - Application of ELISA (enzyme linked immunosorbent assay) in the sero-diagnosis of amoebiasis - *Trans. R. Soc. Trop. Med. Hyg.*, 1975, 69(4), 440.
- A. VOLLER, D.-E. BIDWELL, A. BARTLETT, R. EDWARDS - A comparison of isotopic and enzyme-immunoassays for tropical parasitic diseases - *Trans. R. Soc. Trop. Med. Hyg.*, 1977, 71(5), 431-437.
- P. AMBROISE-THOMAS, P.-T. DESGEORGES, D. MONGET - Immunoenzyme (ELISA) diagnosis of parasitic diseases using a modified micromethod. Results for toxoplasmosis, amoebiasis, trichinosis, hydatidosis and aspergillosis - *Bull. World Health Organ.*, French, 1978, 56(5), 797-804.
- D.-P. HARTMANN, E. GHADIRIAN, E. MEEROVITCH - Enzyme linked immunosorbent assay (ELISA) and indirect hemagglutination (IHA) test in the serodiagnosis of experimental hepatic amoebiasis - *J. Parasitol.*, 1980, 66(2), 344-345.
- J.-O. OSISANYA, D.-C. WARHURST - Specific anti-amoebic immunoglobulins and the cellulose acetate precipitin test in *Entamoeba histolytica* infection - *Trans. R. Soc. Trop. Med. Hyg.*, 1980, 74(5), 605-608.
- A. TANDON - Use of enzyme linked immunosorbent assay in intestinal and extra-intestinal amoebiasis (amoebic liver abscess) - *Trans. R. Soc. Trop. Med. Hyg.*, 1981, 75(4), 574-575.
- B.-M. GANDHI, M. IRSHAD, T.-C. CHAWLA, B.-N. TANDON - Enzyme linked protein-A : an ELISA for detection of amoebic antibody - *Trans. R. Soc. Trop. Med. Hyg.*, 1987, 81(2), 183-185.
- J.-M. PINON, J. POIRRIEZ, G. REMY, H. LEPAN - Immunological studies in amoebiasis : isotypic characterization of specific antibodies by enzyme-linked immunofiltration assay - *Am. J. Trop. Med. Hyg.*, 1987, 37(2), 290-295.
- R. ROBERT, C. MAHAZA, C. BERNARD, C. BUFFARD, J.-M. SENET - Evaluation of a new bicolored latex agglutination test for immunological diagnosis of hepatic amoebiasis - *J. Clin. Microbiol.*, 1990, 28(6), 1422-1424.

Die Änderungen seit der letzten Revision sind grau hinterlegt.

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

