

ELITex Bicolor Amoeba

Latextest op objectglaasje voor detectie van amoebische serumantilichamen

25 Testen
(66608)

8000040-DU-2012-05

Alleen voor diagnostisch gebruik *in vitro*, alleen voor professioneel gebruik.
Tests voor eenmalig gebruik.



1 - DOEL

ELITex Bicolor Amoeba is een latextest van agglutinatie op objectglaasje waarmee de snelle detectie van amoebische serumantilichamen mogelijk is. Met de inhoud van één kit kunnen 25 testen worden uitgevoerd.

2 - INLEIDING

Amoebiasis is een parasitaire ziekte als gevolg van een specifiek protozoan bij de mens: *Entamoeba histolytica*. Het is de enige menselijke pathogene amoëbe. De serodiagnose maakt het mogelijk om de lever- en longamoebiasis te bevestigen.

3 - PRINCIPE

Het reagens **TEST LATEX**, met een bruine kleur, bestaat uit rood gekleurde latexdeeltjes in suspensie in een groene tegenkleur. Deze deeltjes worden gesensibiliseerd door het totaal gemengde antigeen van *Entamoeba histolytica*. De aanwezigheid van amoebische serumantilichamen leidt tot de verschijning van rood gekleurde agglutinaties die zich geleidelijk uitbreiden naar de periferie om een rode strook te vormen rond een centraal groen strand. Aangezien er geen specifieke antilichamen zijn, blijft de suspensie homogeen en behoudt de suspensie haar uniforme bruine kleur.

4 - REAGENTIA EN MATERIAAL

Beschrijving	Aantal
TEST LATEX: flacon van 0,5 mL gesensibiliseerde latex	1
CONTROL +: flacon van 0,5 mL van positieve controle	1
CONTROL -: flacon van 0,5 mL van negatieve controle	1
DIL: flacon van 5 mL van speciale verdunner (druppels van ongeveer 40 µL)	1
TEST CARD: objectglaasje voor eenmalig gebruik	4
STICK: roerder voor eenmalig gebruik	25
DROPPER: druppelaar	1

5 - VOORZORGEN BIJ GEBRUIK

- Reagentia zijn alleen bedoeld voor *in-vitro*-diagnose en dienen door geautoriseerd personeel te worden gehanteerd.
- De testen zijn voor eenmalig gebruik.
- Het reagens **TEST LATEX** en de reagentia **CONTROL** bevatten stoffen van dierlijke oorsprong en dienen voorzichtig te worden gehanteerd.
- De reagentia bevatten natriumazide (<0,1%).
- De serumverdunding mag uitsluitend worden uitgevoerd met het reagens **DIL** dat in de kit wordt meegeleverd.
- De monsternemingen zijn potentieel besmettelijk. Ze moeten worden gehanteerd met de gebruikelijke voorzorgsmaatregelen en met nachtneming van de in het land van gebruik geldende hygiënevoorschriften.
- Gebruik reagentia niet langer dan de vervaldatum.
- Gebruik geen reagentia of controles uit verschillende batches.
- Wacht tot de reagentia op kamertemperatuur komen.
- Schud het reagens **TEST LATEX** voorzichtig vóór gebruik door erop te tikken. Draai de flacon niet om.
- Bij het toedienen van het reagens **TEST LATEX** moet ervoor worden gezorgd dat de druppelaar perfect verticaal staat. Controleer of er geen luchtbelletjes in de druppels zitten, zodat de geleverde volumes constant zijn.

6 - VERZAMELING VAN MONSTERS

Gebruik vers verzameld serum.

Serummonsters kunnen 24 uur bewaard worden bij 2-8 °C. Als de test niet binnen 24 uur na het verzamelen wordt uitgevoerd, moeten ze worden bevroren.

bij -20 °C. Aanbevolen wordt monsters voor te bereiden om achtereenvolgens invriezen en ontdoien te voorkomen.

Het serum nooit decomplementeren.

Gebruik geen hemolyse-, troebel of verontreinigd serum.

7 - OPSLAG EN BEREIDING VAN REAGENTIA

De reagentia zijn klaar voor gebruik.

De reagentia die bij 2-8 °C worden bewaard, zijn stabiel tot de op de verpakking vermelde uiterste gebruiksdatum.

Bevries de reagentia niet.

8 - BENODIGD, MAAR NIET MEEGELEVERD MATERIAAL

- Automatische pipet(ten) met een aan de te meten hoeveelheid aangepast pipetteringsvolume;
- Pasteurpipet of oese;
- Container voor verontreinigd afval.

9 - WERKWIJZE

Laat reagentia vóór gebruik op kamertemperatuur komen.

KWALITATIEVE TECHNIEK

Bereiding van een 1/5-verdunding van het te analyseren serum

Plaats het in een hemolysebuisje en meng het:

- 2 druppels reagens **DIL**;
- 20 µL van het te analyseren serum.

Uitvoering van de test op objectglaasje

- Schud voorzichtig het reagens **TEST LATEX** en plaats 1 druppel met behulp van de druppelaar die in de kit wordt meegeleverd of 20 µL met behulp van een micropipet.
- Plaats met behulp van een micropipet 20 µL verdund serum op een van de vakjes van het objectglaasje.
- Meng de 2 druppels met behulp van een roerder voor eenmalig gebruik en verdeel ze over het hele oppervlak van het vakje.
- Voer gedurende 5 minuten op het objectglaasje een langzame cirkelvormige handmatige oscillerende beweging uit en observeer of er al dan niet agglutinatie aanwezig is.

SEMIKWANTITATIEVE TECHNIEK

Bij een positief resultaat op een tot 1/5 verdund serum kan het gehalte aan amoebische antilichamen worden bepaald door toenemende verdundingen te testen:

- Bereid in het bijgeleverde reagens **DIL** een reeks van verdundingen van 1/2 in 1/2 van de oorspronkelijke verdunding tot 1/5.
- Voer met elke verdunding een test op een objectglaasje uit volgens de methode beschreven in "KWALITATIEVE TECHNIEK".

10 - AFLEZING

Voor de kwalitatieve techniek:

Positieve reactie: Verschijning van rood gekleurde agglutinaties die zich geleidelijk uitbreiden naar de periferie om een rode strook te vormen rond een centraal groen strand.

Negatieve reactie: Afwezigheid van agglutinatie. De suspensie blijft homogeen en behoudt haar uniforme bruine kleur.

Voor de semikwantitatieve techniek:

de serumtiter ligt tussen de inverse van de laatste positieve verdunding en de eerste negatieve verdunding.

11 - INTERPRETATIE VAN DE RESULTATEN

RESULTAAT	INTERPRETATIE
POSITIEF	Aanwezigheid van amoebische antilichamen
NEGATIEF	Afwezigheid van amoebische antilichamen wat wijst op een waarschijnlijke afwezigheid van weefselamoebiasis

12 - INTERNE KWALITEITSCONTROLE

De reagentia **CONTROL** zijn klaar voor gebruik en moeten puur gebruikt worden. Ze maken het mogelijk om de test te valideren.

Het reagens **CONTROL +** moet een agglutinatie vertonen en het reagens **CONTROL -** moet een afwezigheid van agglutinatie vertonen. Als dat niet het geval is, is de test niet geldig.

13 - OORZAKEN VAN FOUTEN EN BEPERKINGEN VAN DE TEST

- Slechte opslag van het serum.
- Slechte conservering van reagentia na opening. Gebruik geen horizontale roerder zoals een Kline-roerder.
- Een positieve reactie is een immunologisch argument in het voordeel van een amoebiasis. Een bevestiging kan worden uitgevoerd met behulp van de technieken van indirecte hemagglutinatie, elektrolyse en indirecte immunofluorescentie.
- In alle gevallen, en voordat de definitieve diagnose wordt gesteld, moet de interpretatie van de test worden gerealiseerd met de integratie van alle klinische, epidemiologische en biologische gegevens en de resultaten van andere tests.

14 - PRESTATIES

ELITex Bicolor Amoeba bestaat uit latexdeeltjes die gesensibiliseerd zijn met het totaal gemengd antigeen van *Entamoeba histolytica*. Dat garandeert gevoeligheid en specificiteit voor de reactie.

Zo tonen de resultaten van de testevaluaties een gevoeligheid van 84,4% en een specificiteit van 96,9%.

15 - AFVALVERWIJDERING

Afval dient te worden afgevoerd in overeenstemming met de in het land van gebruik voor dit type product geldende hygiënevoorschriften en wetgeving.

In geval van accidenteel morsen van reagens **DIL**: het werkopervlak reinigen met absorberend papier en spoelen met water. Als er serum of een ander reagens gemorst wordt: reinigen met bleekmiddel en absorberend papier.

16 - BIBLIOGRAFIE

- 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. EUK, 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 : isotopic 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.

De wijzigingen ten opzichte van de vorige versie zijn grijs gemarkeerd.

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

