

ELITex Bicolor Amoeba

Prueba de aglutinación en látex en portaobjetos para la detección de anticuerpos amebianos en el suero

25 pruebas
(Ref. 66608)

8000040-ES-2012-05

Para uso en diagnóstico *in vitro*, sólo para uso profesional.
Pruebas de un solo uso.



1 - FINALIDAD

ELITex Bicolor Amoeba es una prueba de aglutinación en portaobjetos para la detección de anticuerpos amebianos en suero. Cada kit permite realizar 25 pruebas.

2 - INTRODUCCIÓN

La amebiasis es una infección parasitaria causada por un protozoo específico del hombre: *Entamoeba histolytica*. Es la única ameba patógena del hombre. El serodiagnóstico permite la confirmación de las amebiasis hepática y pulmonar.

3 - PRINCIPIO

El reactivo **TEST LATEX**, de color marrón, se compone de partículas de látex teñidas en rojo en suspensión en un decolorante verde. Estas partículas son sensibilizadas con un antígeno total mixto de *Entamoeba histolytica*. La presencia de anticuerpos amebianos en el suero se caracteriza por una aglutinación roja que puede extenderse progresivamente hacia la periferia, sobre un fondo verde. En ausencia de anticuerpos específicos, la suspensión es homogénea y de color marrón uniforme.

4 - REACTIVOS Y MATERIAL

Descripción	Cantidad
TEST LATEX: Frasco de 0,5 mL de látex sensibilizado	1
CONTROL +: Frasco de 0,5 mL de control positivo	1
CONTROL -: Frasco de 0,5 mL de control negativo	1
DIL: Frasco de 5 mL de diluyente especial (dispensa gotas de ± 40 µL)	1
TEST CARD: tarjeta de reacción desechable	4
STICK: agitador desechable	25
DROPPER: cuenta gotas	1

5 - PRECAUCIONES

- Los reactivos están destinados a un uso *in vitro* únicamente y deben ser manipulados por personal capacitado para ello.
- Las pruebas son de un solo uso.
- El **TEST LATEX** y los reactivos **CONTROL** contienen sustancias de origen animal y deben ser manipulados de acuerdo con las precauciones de uso.
- Los reactivos contienen azida sódica (concentración < 0,1%).
- La dilución del suero debe hacerse exclusivamente con el reactivo **DIL** suministrado con el kit.
- Las muestras de pacientes son potencialmente infecciosas. Deben ser manipuladas de acuerdo con las precauciones de uso, de conformidad con las normas de higiene y la normativa vigente para este tipo de producto en el país de uso.
- No usar los reactivos después de la fecha de caducidad.
- No usar reactivos de lotes distintos.
- Antes de usar, esperar a que los reactivos estén a temperatura ambiente (18-25°C).
- Agitar con cuidado el reactivo **TEST LATEX**, dando golpecitos, antes de usarlo. No dar la vuelta el frasco.
- En el momento de distribuir el reactivo **TEST LATEX**, asegurarse de que el cuentagotas esté perfectamente vertical. Comprobar que no haya burbujas de aire en las gotas para que los volúmenes suministrados sean constantes.

6 - RECOGIDA DE MUESTRAS

Utilizar suero fresco.
Las muestras de suero pueden conservarse durante 24 horas entre 2°C y 8°C. Si la prueba no se realiza en 24 horas desde la recogida de la muestra, las muestras deben congelarse a -20°C. Se recomienda preparar alícuotas de forma que se eviten las congelaciones y descongelaciones repetidas.
No descomplementar el suero.
No utilizar sueros que presenten cualquier signo de hemólisis, turbidez o de contaminación.

7 - CONSERVACIÓN Y PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

Los reactivos están listos para usar.
Los reactivos almacenados a 2°- 8°C en sus envases originales son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la caja. No congelar.

8 - MATERIAL NECESARIO PERO NO SUMINISTRADO

- Pipetas automáticas con volumen de pipeteo adaptado al volumen que va a medirse;
- Pipetas Pasteur o de bucle de hilos;
- Recipiente para desechos contaminados;

9 - MÉTODO

Equilibrar los reactivos a temperatura ambiente antes de usarlos.

TÉCNICA CUALITATIVA

Preparación de una dilución a 1/5 del suero a analizar.
Distribuir en un tubo de hemólisis y mezclar:

- 2 gotas de reactivo **DIL**;
- 20 µL de suero a analizar.

Realización de la prueba en un portaobjetos

- Después de asegurarse de que el **TEST LATEX** está bien mezclado, añadir 1 gota de reactivo con el cuentagotas proporcionado o 20 µL con una micro pipeta.
- Con una micro pipeta, poner 20 µL de suero diluido en uno de los círculos de la micro pipeta.
- Con un agitador desechable, mezclar 2 gotas y extenderlas para cubrir la totalidad de la superficie del círculo.
- Manualmente, balancear lentamente lámale portaobjetos durante 5 minutos, puede aparecer una aglutinación roja sobre un fondo verde.

TÉCNICA SEMI CUANTITATIVA

En caso de resultado positivo en el suero diluido a 1/5, es posible evaluar la cantidad de anticuerpos amebianos mediante la prueba de diluciones en aumento:

- Con el reactivo proveído **DIL**, preparar una serie de diluciones de 1/2 en 1/2, a partir de una dilución inicial de 1/5.
- Efectuar una prueba en portaobjetos para cada dilución siguiendo el procedimiento descrito en el párrafo "TÉCNICA CUALITATIVA".

10 - LECTURA

Para la técnica cualitativa

- Reacción positiva:** Formación de una aglutinación de color rojo (que puede extenderse progresivamente hasta la periferia) sobre un fondo verde.
- Reacción negativa:** Ausencia de aglutinación. La suspensión queda homogénea y de color marrón uniforme.

Para la técnica semi-cuantitativa

El título del suero está comprendido entre el inverso de la última dilución positiva y el inverso de la primera dilución negativa.

11 - INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

RESULTADO	INTERPRETACIÓN
POSITIVO	Presencia de anticuerpos amebianos
NEGATIVO	Ausencia de anticuerpos amebianos Probable ausencia de amebiasis tisular

12 - CONTROL DE CALIDAD INTERNO

Los reactivos **CONTROL** están listos para usar y deben ser utilizados puros. Permiten validar la prueba. Con el reactivo **CONTROL +** debe observarse una aglutinación y con el reactivo **CONTROL -** no debe observarse ninguna aglutinación. De lo contrario, la prueba no será válida.

13 - CAUSAS DE ERRORES Y LÍMITES DE LA PRUEBA

- Incorrecta conservación del suero.
- Incorrecta conservación de los reactivos después de abrirlos. No utilizar un agitador de movimiento horizontal (agitador tipo Kline).
- Una reacción positiva es un argumento inmunológico en favor de la amebiasis. Puede realizarse una confirmación con las técnicas de hemaglutinación indirecta, electrosinéresis, e inmunofluorescencia indirecta.
- En todos los casos y antes de establecer el diagnóstico final, la interpretación de la prueba debe realizarse teniendo en cuenta el conjunto de datos clínicos, epidemiológicos y biológicos.

14 - EFICACIA

ELITex Bicolor Amoeba está formado por partículas de látex sensibilizadas con un antígeno mixto total de *Entamoeba histolytica*, que asegura la especificidad y la sensibilidad de la reacción.

La evaluación demostró que la prueba **ELITex Bicolor Amoeba** tiene una sensibilidad del 98% y una especificidad del 96%.

15 - ELIMINACIÓN DE LOS DESECHOS

Los desechos deben ser eliminados respetando las reglas de higiene y la reglamentación en vigor para este tipo de productos en el país de utilización. En caso de vertido accidental del reactivo **DIL**, limpiar el área de trabajo con un papel absorbente y enjuagar con agua. En caso de vertido accidental del suero o de otro reactivo, limpiar con lejía y papel absorbente.

16 - BIBLIOGRAFÍA

- 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 amebiasis - *Am. J. Trop. Med. Hyg.*, 1969, 18(5), 670-675.
- M.-N. MORRIS, S.-J. POWELL, R. ELSDON-DEW - Latex agglutination test for invasive amebiasis - *Lancet.*, 1970, 27, 1(7661), 1362-1363.
- H.-J. BOS, A.-A. EUJK, P.-A. STEERENBERG - Application of ELISA (enzyme linked immunosorbent assay) in the sero-diagnosis of amebiasis - *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, amebiasis, 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 amebiasis - *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 amebiasis (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 amebiasis : 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 amebiasis - *J. Clin. Microbiol.*, 1990, 28(6), 1422-1424.

Los cambios desde la revisión anterior, están resaltados en gris



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