

ELITex Bicolor Amoeba

Test au latex sur lame pour la détection des anticorps amibiens sériques

25 tests
(Réf. 66608)



8000040-fr-2012-05

1 - BUT

ELITex Bicolor Amoeba est un test au latex d'agglutination sur lame permettant la détection rapide des anticorps amibiens sériques. Un coffret permet de réaliser 25 tests.

2 - INTRODUCTION

L'amibiase est une affection parasitaire due à un protozoaire spécifique de l'homme : *Entamoeba histolytica*. Il s'agit de la seule amibe pathogène de l'homme. Le sérodiagnostic permet de confirmer des amibiases d'ordre hépatique et pulmonaire.

3 - PRINCIPE

Le réactif **TEST LATEX** de couleur marron, est constitué de particules de latex colorées en rouge en suspension dans un contre-colorant vert. Ces particules sont sensibilisées par l'antigène total mixte d'*Entamoeba histolytica*.

La présence d'anticorps amibiens sériques entraîne l'apparition d'agglutinats colorés en rouge se répartissant progressivement à la périphérie pour former un liseré rouge autour d'une plage centrale verte.

En l'absence d'anticorps spécifiques, la suspension reste alors homogène et de couleur uniforme marron.

4 - REACTIFS ET MATERIEL

Description	Quantité
TEST LATEX : flacon de 0,5 mL de latex sensibilisé	1
CONTROL + : flacon de 0,5 mL de Contrôle positif	1
CONTROL - : flacon de 0,5 mL de Contrôle négatif	1
DIL : flacon de 5 mL de Diluant spécial (distribuant des gouttes de 40µL environ)	1
TEST CARD : lame à usage unique	4
STICK : agitateur à usage unique	25
DROPPER : compte-gouttes	1

5 - PRECAUTIONS D'EMPLOI

- Les réactifs sont destinés uniquement à un diagnostic *in vitro* et doivent être manipulés par des personnes habilitées.
- Les tests sont à usage unique.
- Le réactif **TEST LATEX** et les réactifs **CONTROL** contiennent des substances d'origine animale et doivent être manipulés avec les précautions d'usage.
- Les réactifs contiennent de l'azide de sodium (<0,1%).
- La dilution du sérum doit se faire exclusivement avec le réactif **DIL** fourni dans le coffret.
- Les prélèvements sont potentiellement infectieux. Ils doivent être manipulés avec les précautions d'usage en respectant les règles d'hygiène et la réglementation en vigueur dans le pays d'utilisation.
- Ne pas utiliser les réactifs au-delà de la date de péremption.
- Ne pas utiliser de réactifs ni de contrôles provenant de lots différents.
- Bien attendre que les réactifs s'équilibrent à température ambiante.
- Agiter soigneusement par tapotements le réactif **TEST LATEX** avant utilisation. Ne pas retourner le flacon.
- Lors de la distribution du réactif **TEST LATEX**, veiller à ce que le compte-gouttes soit parfaitement vertical. Vérifier l'absence de bulles d'air dans les gouttes, afin que les volumes délivrés soient constants.

6 - RECUEIL DES PRELEVEMENTS

Utiliser du sérum fraîchement prélevé.

Les échantillons sériques peuvent être conservés 24 heures à 2°- 8°C. Si le test n'est pas effectué dans les 24 heures qui suivent le prélèvement, ils doivent être congelés

à -20°C. Il est recommandé de préparer des aliquots pour éviter les congélations et décongélations successives.

Ne pas décomplémenter le sérum.

Ne pas utiliser de sérum hémolysé, trouble ou contaminé.

7 - CONSERVATION ET PREPARATION DES REACTIFS

Les réactifs sont prêts à l'emploi.

Les réactifs sont conservés à 2-8°C et sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur le coffret.

Ne pas congeler les réactifs.

8 - MATERIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

- Pipette(s) automatique(s) au volume de pipetage adapté à la quantité à mesurer ;
- Pipette Pasteur ou ôse ;
- Récipient pour déchets contaminés.

9 - MODE OPERATOIRE

Equilibrer les réactifs à température ambiante avant emploi.

TECHNIQUE QUALITATIVE

Préparation d'une dilution au 1/5 du sérum à analyser

Distribuer dans un tube à hémolyse et mélanger :

- 2 gouttes de réactif **DIL** ;
- 20 µL de sérum à analyser.

Réalisation du test sur lame

a. Agiter soigneusement le réactif **TEST LATEX** et en déposer 1 goutte à l'aide du compte-gouttes fourni dans le coffret ou 20 µL à l'aide d'une micropipette.

b. A l'aide d'une micropipette, déposer 20 µL de sérum dilué sur une des cases de la lame.

c. Mélanger les 2 gouttes à l'aide d'un agitateur à usage unique et les étaler sur toute la surface de la case.

d. Appliquer à la lame un lent mouvement oscillant manuel circulaire, pendant 5 minutes, et observer la présence ou l'absence d'agglutination.

TECHNIQUE SEMI-QUANTITATIVE

En cas de résultat positif sur sérum dilué au 1/5, il est possible d'évaluer le taux d'anticorps amibiens en testant des dilutions croissantes :

a. Préparer, dans le réactif **DIL** fourni, une série de dilutions de 1/2 en 1/2 à partir de la dilution initiale au 1/5.

b. Effectuer un test sur lame avec chaque dilution en suivant la technique décrite au paragraphe "TECHNIQUE QUALITATIVE".

10 - LECTURE

Pour la technique qualitative :

Réaction positive : Apparition d'agglutinats colorés en rouge se répartissant progressivement à la périphérie pour former un liseré rouge autour d'une plage centrale verte.

Réaction négative : Absence d'agglutination. La suspension reste homogène et de couleur uniforme marron.

Pour la technique semi-quantitative :

Le titre du sérum est compris entre l'inverse de la dernière dilution positive et celui de la première dilution négative.

11 - INTERPRETATION DES RESULTATS

RESULTAT	INTERPRETATION
POSITIF	Présence d'anticorps amibiens
NEGATIF	Absence d'anticorps amibiens indiquant une absence probable d'amibiase tissulaire

12 - CONTROLE QUALITE INTERNE

Les réactifs **CONTROL** sont prêts à l'emploi et doivent être utilisés purs. Ils permettent de valider le test.

Le réactif **CONTROL +** doit présenter une agglutination et le réactif **CONTROL -** une absence d'agglutination. Si tel n'est pas le cas, le test n'est pas valide.

13 - CAUSES D'ERREURS ET LIMITES DU TEST

- Mauvaise conservation du sérum.
- Mauvaise conservation des réactifs après ouverture. Ne pas utiliser d'agitateur à mouvement horizontal type agitateur de Kline.
- Une réaction positive constitue un argument immunologique en faveur d'une amibiase. Une confirmation peut être effectuée en utilisant les techniques d'hémagglutination indirecte, d'électrosynérèse et d'immunofluorescence indirecte.
- Dans tous les cas et avant l'établissement du diagnostic final, l'interprétation du test doit être réalisée en intégrant l'ensemble des données cliniques, épidémiologiques et biologiques et des résultats des autres tests.

14 - PERFORMANCES

ELITex Bicolor Amoeba est constitué de particules de latex sensibilisées avec l'antigène total mixte d'*Entamoeba histolytica*. Il assure spécificité et sensibilité à la réaction.

Ainsi, les résultats des évaluations du test montrent une sensibilité de 98 % et une spécificité de 96 %.

15 - ELIMINATION DES DECHETS

Les déchets doivent être éliminés en respectant les règles d'hygiène et la réglementation en vigueur pour ce type de produit dans le pays d'utilisation.

En cas de versement accidentel de réactif **DIL**, nettoyer le plan de travail à l'aide de papier absorbant et rincer avec de l'eau. En cas de versement de sérum ou d'un autre réactif, nettoyer à l'aide d'eau de Javel et de papier absorbant.

16 - BIBLIOGRAPHIE

1. L.-S. DIAMOND - Techniques of axenic cultivation of *Entamoeba histolytica* and *E. histolytica*-like amebae - *J. Parasitol.*, 1968, 54(5), 1047-1056.
2. 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.
3. M.-N. MORRIS, S.-J. POWELL, R. ELSDON-DEW - Latex agglutination test for invasive amebiasis - *Lancet.*, 1970, 27, 1(7661), 1362-1363.
4. H.-J. BOS, A.-A. ELJK, 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.
5. 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.
6. 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.
7. 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.
8. J.-O. OSISANYA, D.-C. WARHURST - Specific anti-amebic immunoglobulins and the cellulose acetate precipitin test in *Entamoeba histolytica* infection - *Trans. R. Soc. Trop. Med. Hyg.*, 1980, 74(5), 605-608.
9. A. TANDON - Use of enzyme linked immunosorbent assay in intestinal and extra-intestinal amebiasis (amebic liver abscess) - *Trans. R. Soc. Trop. Med. Hyg.*, 1981, 75(4), 574-575.
10. B.-M. GANDHI, M. IRSHAD, T.-C. CHAWLA, B.-N. TANDON - Enzyme linked protein-A: an ELISA for detection of amebic antibody - *Trans. R. Soc. Trop. Med. Hyg.*, 1987, 81(2), 183-185.
11. 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.
12. 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.

ELITech MICROBIO

Parc d'Activités du Plateau
19 Allée d'Athènes
83870 SIGNES
FRANCE

☎ : 04 94 88 55 00
Fax : 04 94 88 55 22



<p>ELITex Bicolor Amoeba</p> <p>Latex slide agglutination test for the detection of amoebic antibodies in serum</p> <p>25 tests (Ref: 66608)</p>
--

8000040-en-2012-05 

ELITex Bicolor Amoeba is a slide agglutination test for the detection of amoebic antibodies in serum. Each kit allows 25 tests to be carried out.

2 - INTRODUCTION
Amoebiasis is a parasitic infection caused by a protozoon specific to man: *Entamoeba histolytica*. It is the only pathogenic amoeba of man. Serodiagnosis enables the confirmation of hepatic and pulmonary amoeba infections.

3 - PRINCIPLE
The **TEST LATEX** reagent, brown in colour, is made up of red dyed latex particles in suspension with a green counter dye. These particles are sensitized with an *Entamoeba histolytica* total mixed antigen.
The presence of amoebic antibodies in serum is characterized by a red agglutination, that could progressively spread towards the periphery, on a green background.

In absence of specific antibodies, the suspension remains homogeneous and of an uniform brown colour.

4 - REAGENTS AND MATERIAL

Description	Quantity
TEST LATEX: Vial of 0.5 mL of sensitized latex	1
CONTROL +: Vial of 0.5 mL of positive control	1
CONTROL -: Vial of 0.5 mL of negative control	1
DIL: Vial of 5 mL of special diluent (dispensing drops of ± 40µL)	1
TEST CARD: Disposable reaction card	4
STICK: Disposable mixing sticks	25
DROPPER: Special dropper	1

5 - PRECAUTIONS
- The reagents are intended for *in vitro diagnostic* use only and must be handled by authorized personnel.
- Tests are for a single use only.
- The **TEST LATEX** and **CONTROL** reagents contain raw materials of animal origin and must be handled with caution.
- The reagents contain sodium azide (> 0.1 %).
- The serum dilution must be done with the **DIL** reagent provided in the kit.
- Patient samples are potentially infectious; they must be handled with caution, in observance of hygiene rules and the current regulations for this type of product in the country of use.
- Do not use reagents after the expiry date.
- Do not use reagents from different batch numbers.
- Prior to use, allow the reagents to reach room temperature.
- Carefully shake the **TEST LATEX** reagent before use. Do not turn the vial upside down.
- When dispensing the **TEST LATEX** reagent, make sure that the dropper is perfectly vertical. Check for the absence of air bubbles in the drops to ensure constant delivery volumes.

6 - SAMPLE COLLECTION

Use fresh serum.
The serum can be stored during 24 hours at 2-8°C. If the test is not performed within 24 hours after the sample collection, the serum must be frozen at - 20°C. It is recommended to prepare aliquots in order to avoid repeated freezing and defrosting.
Do not decompartment the serum.
Do not use a serum showing any signs of haemolysis, cloudiness or of contamination.

7 - STABILITY, STORAGE AND PREPARATION OF REAGENTS

All reagents are ready-to-use. All reagents stored at 2-8°C, in their original packaging, are stable until the expiry date indicated on the box. **Do not freeze.**

8 - MATERIAL REQUIRED BUT NOT SUPPLIED

- Automatic pipette(s) with a pipetting volume adapted to the volume that will be measured;
- Pasteur pipette or wire loop;
- Contaminated waste container.

9 - METHOD

Allow the reagents to reach room temperature before use.

QUALITATIVE METHOD

Preparation of 1:5 dilution of test serum

- 2 drops of **DIL** reagent;
- 20 µL of test serum.

- After ensuring that the **TEST LATEX** reagent is well mixed, add 1 drop of reagent with the dropper provided, or with the aid of a micropipette, add 20 µL.
- Using a micropipette, add 20 µL of diluted serum to one of the circles of the slide.

SEMI-QUANTITATIVE METHOD

- Using the provided **DIL** reagent, prepare serial dilutions from 1:2 to 1:2, starting from the 1:5 initial dilution.
- Carry out a slide test for each dilution following the procedure described in § QUALITATIVE METHOD.

10 - READING

For the qualitative method:
Positive reaction : Formation of a red agglutination (which can progressively spread towards the periphery) on a green background.

Negative reaction : Absence of agglutination. The suspension remains homogeneous and brown.

For the semi-quantitative method:
Serum titer is comprised between the inverse of the last positive dilution and the inverse of the first negative dilution.

11 - INTERPRETATION OF RESULTS

RESULT	INTERPRETATION
POSITIVE	Presence of amoebic antibodies
NEGATIVE	Absence of amoebic antibodies
	Probable absence of amoeba tissue infection

The **CONTROL** reagents are ready-to-use and have to be used pure. They validate the test. An agglutination must be observed with the **CONTROL+** reagent and no agglutination must be observed with the **CONTROL-** reagent. If not, then the test is not valid.

13 - CAUSES OF ERROR AND TEST LIMITS

- Poor conservation of the serum.
- Poor conservation of the reagents after opening. Do not use a horizontal movement agitator (Kline type agitator).
- A positive reaction is an immunologic argument in favor of amoebiasis. A control must be carried out with the indirect haemagglutination, electrosynere, and indirect immunofluorescence techniques.
- In all cases, it is necessary that the clinical, epidemiologic and biological data are taken fully into consideration before establishing the final diagnosis.

14 - PERFORMANCE

ELITex Bicolor Amoeba consists of latex particles sensitized with an *Entamoeba histolytica* mixed total antigen, that ensures the specificity and sensitivity of the reaction. Evaluation has demonstrated that the test **ELITex Bicolor Amoeba** has a sensitivity of 98 % and a specificity of 96 %.

15 - WASTE ELIMINATION

Waste should be disposed of in accordance with the hygiene rules and current regulations for this kind of product in the country of use.
If the **DIL** reagent is spilled, clean the work area with absorbent paper and rinse with water. If serum or another reagent is spilled, clean using bleach and absorbent paper.

16 - BIBLIOGRAPHY

1. S. DIAMOND - Techniques of axenic cultivation of *Entamoeba histolytica* and *E. histolytica*-like amebae - *J. Parasitol.*, 1968, 54(5), 1047-1056.
2. 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.
3. M.-N. MORRIS, S.-J. POWELL, R. ELSON-DEW - Latex agglutination test for invasive amoebiasis - *Lancet*, 1970, 27, 17661), 1362-1363.
4. H.-J. BOS, A.-A. STEERENBERG - Application of ELISA (enzyme linked immunosorbent assay) in the sero-diagnosis of amoebiasis - *Trans. R. Soc. Trop. Med. Hyg.*, 1975, 69(4), 410.
5. A. VOLLER, D.-E. BIDWELL, A. BARTLETT, R. EDWARDS - A comparison of isotopic and enzyme-immunosays for tropical parasitic diseases - *Trans. R. Soc. Trop. Med. Hyg.*, 1977, 71(5), 431-437.
6. 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.
7. 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.
8. J.-O. SISISANYA, D.-C. WARRHURST - 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.
9. 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.
10. B.-M. GANDHI, M. IRSHAD, T.-C. CHAWLA, B.-N. TANDON - Enzyme linked protein-A-ELISA for detection of amoebic antibody - *Trans. R. Soc. Trop. Med. Hyg.*, 1987, 81(2), 183-185.
11. 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.
12. 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.

12 - INTERNAL QUALITY CONTROL



ELITex MICROBIO
 Parc d'Activités du Plateau
 19 Allée d'Athènes
 83870 SIGNES
 FRANCE
 ☎ : 04 94 88 55 00
 📠 : 04 94 88 55 22