

# ELITex Bicolor Amoeba

Test al lattice su vetrino per il rilevamento degli anticorpi sierici amebici

25 test  
(Rif. 66608)

8000040-IT-2012-05

Per uso diagnostico *in vitro*, solo per uso professionale.  
Test monouso.



## 1 - OBIETTIVO

ELITex Bicolor Amoeba è un test al lattice di agglutinazione su vetrino che consente il rilevamento rapido di anticorpi sierici amebici. Un cofanetto permette di effettuare 25 test.

## 2 - INTRODUZIONE

L'amebiosi è una malattia parassitaria dovuta a uno specifico protozoo umano: *Entamoeba histolytica*. È l'unica ameba patogena umana. La sierodiagnosi consente di confermare le amebiasi epatica e polmonare.

## 3 - PRINCIPIO

Il reagente **TEST LATEX** di colore marrone è costituito da particelle di lattice colorate in rosso sospese in un colorante di contrasto verde. Queste particelle sono sensibilizzate dall'antigene totale misto di *Entamoeba histolytica*.

La presenza di anticorpi sierici amebici porta alla comparsa di agglutinati di colore rosso che si diffondono gradualmente alla periferia, formando un bordo rosso intorno a una zona verde centrale.

In assenza di anticorpi specifici, la sospensione rimane quindi omogenea e di colore marrone uniforme.

## 4 - REAGENTI E MATERIALI

Descrizione	Quantità
<b>TEST LATEX</b> : fiala da 0,5 mL di lattice sensibilizzato	1
<b>CONTROL +</b> : flaconcino da 0,5 mL di Controllo positivo	1
<b>CONTROL -</b> : flaconcino da 0,5 mL di Controllo negativo	1
<b>DIL</b> : fiala da 5 ml di diluente speciale (eroga gocce di circa 40 µl)	1
<b>TEST CARD</b> : vetrino monouso	4
<b>STICK</b> : agitatore monouso	25
<b>DROPPER</b> : contagocce	1

## 5 - PRECAUZIONI D'IMPIEGO

- I reagenti sono destinati esclusivamente alla diagnosi *in vitro* e devono essere manipolati da personale autorizzato.
- I test sono monouso.
- Il reagente **TEST LATEX** e i reagenti **CONTROL** contengono sostanze di origine animale e devono essere maneggiati con le precauzioni per l'uso.
- I reagenti contengono azoturo di sodio (<0,1%).
- La diluizione del siero deve essere effettuata esclusivamente con il reagente **DIL** fornito nel cofanetto.
- I campioni sono potenzialmente infettivi. Devono essere manipolati con le abituali precauzioni, nel rispetto delle norme igieniche e dei regolamenti vigenti nel Paese di utilizzo.
- Non utilizzare i reagenti oltre la data di scadenza.
- Non utilizzare reagenti o controlli provenienti da lotti diversi.
- Attendere che i reagenti si equilibrino a temperatura ambiente.
- Agitare accuratamente il reagente **TEST LATEX** prima dell'uso. Non capovolgere il flacone.
- Quando si eroga il reagente **TEST LATEX**, assicurarsi che il contagocce sia perfettamente verticale. Verificare che non vi siano bolle d'aria nelle gocce, in modo che i volumi erogati siano costanti.

## 6 - RACCOLTA DEI CAMPIONI

Utilizzare siero appena raccolto.

I campioni di siero possono essere conservati per 24 ore a una temperatura di 2-8 °C. Se il test non viene eseguito entro 24 ore dalla raccolta, i campioni devono

essere congelati a -20 °C. Si raccomanda di preparare delle aliquote per evitare i congelamenti e i successivi scongelamenti.

Non scompensare il siero.

Non utilizzare siero emolizzato, torbido o contaminato.

## 7 - CONSERVAZIONE E PREPARAZIONE DI REAGENTI

I reagenti sono pronti all'uso.

I reagenti sono conservati a 2-8 °C e sono stabili fino alla data di scadenza indicata sulla confezione.

**Non congelare i reagenti.**

## 8 - MATERIALE NECESSARIO MA NON FORNITO

- Pipetta(e) automatica(e) con volume di pipettaggio adeguato alla quantità da misurare;
- Pipetta Pasteur o ansa
- Contenitore per rifiuti contaminati.

## 9 - MODALITÀ OPERATIVA

**Equilibrare i reagenti a temperatura ambiente prima dell'uso.**

### TECNICA QUALITATIVA

#### Preparazione di una diluizione 1/5 del siero da analizzare

Sospensare in un tubo per emolisi e mescolare:

- 2 gocce di reagente **DIL**;
- 20 µL di siero da analizzare.

#### Esecuzione del test su vetrino

a. Agitare con cura il reagente **TEST LATEX** e applicare 1 goccia utilizzando il contagocce fornito nel kit o 20 µL utilizzando una micropipetta.

b. Utilizzando una micropipetta, depositare 20 µL di siero diluito su una delle celle del vetrino.

c. Mescolare le 2 gocce con un agitatore monouso e distribuirle su tutta la superficie della cella.

d. Applicare al vetrino un movimento oscillatorio manuale circolare lento per 5 minuti e osservare la presenza o l'assenza di agglutinazione.

### TECNICA SEMI-QUANTITATIVA

In caso di risultato positivo su siero diluito a 1/5, è possibile valutare il livello di anticorpi amebici testando diluizioni crescenti.

a. Preparare, nel reagente **DIL** fornito, una serie di diluizioni con incrementi 1/2 a partire dalla diluizione iniziale a 1/5.

b. Eseguire un test su vetrino con ciascuna diluizione utilizzando la tecnica descritta al paragrafo "TECNICA QUALITATIVA".

## 10 - LETTURA

Per la tecnica qualitativa

**Reazione positiva:** Comparsa di agglutinati di colore rosso che si diffondono gradualmente alla periferia per formare un bordo rosso intorno a un'area verde centrale.

**Reazione negativa:** assenza di agglutinazione. La sospensione resta omogenea e di colore marrone uniforme.

Per tecnica semi-quantitativa

Il titolo del siero è compreso tra l'inverso dell'ultima diluizione positiva e quello della prima diluizione negativa.

## 11 - INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

RISULTATO	INTERPRETAZIONE
POSITIVO	Presenza di anticorpi amebici
NEGATIVO	Assenza di anticorpi amebici che indica probabile assenza di amebiasi tissutale

## 12 - CONTROLLO DI QUALITÀ INTERNO

I reagenti **CONTROL** sono pronti per l'uso e devono essere utilizzati puri. **Consentono di convalidare il test.**

Il reagente **CONTROL +** deve presentare un'agglutinazione e il reagente **CONTROL -** non deve presentare alcuna agglutinazione. In caso contrario, il test non è valido.

## 13 - CAUSE DI ERRORI E LIMITAZIONI DEL TEST

- Cattiva conservazione del siero.
- Cattiva conservazione dei reagenti dopo l'apertura. Non utilizzare un agitatore a movimento orizzontale del tipo Kline.
- Una reazione positiva costituisce un argomento immunologico a favore dell'amebiosi. La conferma può essere effettuata utilizzando tecniche di emoagglutinazione indiretta, elettrosineresi e immunofluorescenza indiretta.
- In tutti i casi e prima della diagnosi finale, l'interpretazione del test deve essere effettuata integrando tutti i dati clinici, epidemiologici e biologici, nonché i risultati degli altri test.

## 14 - PRESTAZIONI

ELITex Bicolor Amoeba è costituito da particelle di lattice sensibilizzate con l'antigene totale misto di *Entamoeba histolytica*. Garantisce specificità e sensibilità alla reazione.

Pertanto, i risultati delle valutazioni del test mostrano una sensibilità del 98% e una specificità del 96%.

## 15 - ELIMINAZIONE DEI RIFIUTI

I rifiuti devono essere smaltiti in conformità con le norme igieniche e i regolamenti vigenti per questo tipo di reagenti nel Paese di utilizzo.

In caso di sversamento accidentale del reagente **DIL**, pulire la superficie di lavoro con carta assorbente e risciacquare con acqua. In caso di sversamento di siero o di un altro reagente, pulire con candeggina e carta assorbente.

## 16 - BIBLIOGRAFIA

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. EIJK, 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.

I cambiamenti rispetto alla versione precedente sono evidenziate in grigio.

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

