

ELITex Bicolor Amoeba

Latex slajd aglutinacioni test za detekciju amebijaznih antitela u serumu

25 testova
(Ref. 66608)

8000040-RS-2012-05

Samo za *in vitro* dijagnostiku, isključivo za profesionalnu uporabu
Testovi su samo za jednokratnu uporabu.



1 - NAMENA

ELITex Bicolor Amoeba je slajd aglutinacioni test za detekciju antitela amebe u serumu.

Svaki kit omogućava da se uradi 25 testova.

2 - UVOD

Amebijasa je parazitna infekcija čiji je izazivač protozoa specifična za ljude: *Entamoeba histolytica*. Ona je jedino patogena ameba za čoveka. Serodijagnostika omogućava potvrdu infekcije amebom u jetri i plućima.

3 - PRINCIP RADA

TEST LATEX reagens je smeđe boje, sačinjen od suspenzije crveno obojenih lateksa partikula. Ove partikule su senzibilisane sa ukupnim mešanim antigenom *Entamoeba histolytica*.

Prisustvo amebijaznih antitela u serumu se karakteriše crvenom aglutinacijom, koja može progresivno da se širi prema periferiji na zelenoj podlozi. U odsustvu specifičnih antitela, suspenzija ostaje homogena, ujednačeno smeđe boje.

4 - REAGENSI I MATERIJALI

OPIS	KOLIČINA
TEST LATEX: Bočica sa 0,5mL senzibilisanih lateksa čestica	1
CONTROL +: Bočica sa 0,5 mL pozitivne kontrole	1
CONTROL -: Bočica sa 0,5 mL negativne kontrole	1
DIL: Bočica sa 5mL specijalnog razblazivaca (aut.kapaljka od ±40 µL)	1
TEST CARD: kartice za izvođenje testa	4
STICK: Štapić za mešanje za jednokratnu upotrebu	25
DROPPER: Specijalna kapaljka	1

5 - MERE PREDOSTROŽNOSTI

- Reagensi su isključivo namenjeni za *in vitro* dijagnostiku i moraju biti korišćeni od strane ovlašćenog lica.
- TEST LATEX i CONTROL sadrže sirovine životinjskog porekla i sa njima se mora oprezno rukovati.
- Reagensi sadrže natrijum azid (<0,1%)
- Razblaženje seruma se mora uraditi sa DIL reagensom iz kita.
- Uzorci su potencijalno infektivni; sa njima treba rukovati sa oprezom, uz pridržavanje higijenskih uputstava koji su propisani za ovaj proizvod u zemlji u kojoj se koristi.
- Ne koristiti reagense posle isteka roka upotrebe.
- Ne koristiti reagense iz različitih lotova.
- Pre upotrebe omogućiti reagensima da dostignu sobnu temperaturu.
- Pazljivo promućkati TEST LATEX reagens pre upotrebe. Ne okretati bočicu naizmjenično gore-dole.
- Kada upotrebljavate TEST LATEX reagens, bočica sa reagensom mora da bude u vertikalnom položaju. Proveriti odsustvo mehurića vazduha, da bi se obezbedio stalan volumen reagensa.

6 - PRIKUPLJANJE UZORAKA

Koristiti svež serum.

Serum se može čuvati 24 časa na 2-8 °C. Ukoliko test nije urađen u roku 24 časa od vremena uzimanja uzorka, onda serum mora biti zamrznut na -20 °C. Preporuka je da se pripremaju jednake količine (porcije) kako bi se izbeglo ponovno zamrzavanje i odmrzavanje.

Ne razredjavati serum.

Ne koristiti serum koji pokazuje bilo kakve znake hemolize, zamućenosti ili kontaminacije.

7 - STABILNOST, ČUVANJE I PRIPREMA REAGENASA

Svi reagensi su spremni za upotrebu.

Reagense čuvati na temperaturi 2-8 °C, u svom originalnom pakovanju, oni su stabilni za upotrebu do datuma trajanja utisnutog na kutiji. **Ne smeju se zamrzavati.**

8 - POTREBAN MATERIJAL KOJI NIJE OBEZBEDJEN

Automatske pipete sa pipetom za merenje volumena.

Pasterova pipeta ili žičana eza.

Kontejner za odlaganje kontaminiranog otpada.

9 - METOD

Omogućiti da reagensi dostignu sobnu temperaturu pre upotrebe.

KVALITATIVNI METOD

Pripremiti razredjenje seruma 1:5

Odmeriti u epruvetu i pomešati:

- 2 kapi DIL reagensa;
- 20 µL test seruma.

Test procedura na slajdu

- Pošto smo se uverili da je TEST LATEX dobro promešan, dodati 1 kap reagensa sa kapaljkom ili mikropipetom 20µL.
- Odmeriti mikropipetom 20µL razredjenog seruma na jedno od polja na slajdu.
- Koristeći raspoloživi štapić pomešati te 2 kapi i raširiti ih da pokriju čitavu površinu polja.
- Ručno, lagano rotirati slajd u trajanju od 5 min, nakon čega se očekuje pojava crvene aglutinacije na zelenoj podlozi.

SEMI-KVANTITATIVNI METOD

U slučaju pozitivnog rezultata na 1:5 razredjenom serumu, možemo da odredimo količinu prisutnih antitela (titar), testirajući rastuća razredjenja.

- Koristeći DIL reagens pripremiti seriju razredjenja 1:2 do 1:2 polazeći od 1:5 inicijalnog razredjenja.
- Uraditi za svako razredjenje proceduru koja je opisana u "KVALITATIVNI METOD"

10 - ČITANJE

Za kvalitativni metod:

Pozitivna reakcija: Pojava crvene aglutinacije koja može se progresivno širi prema periferiji na zelenoj podlozi.

Negativna reakcija: Odsustvo aglutinacije. Suspenzija ostaje homogena i medje boje.

Za semi-kuantitativan metod:

Serumski titar je inverzna vrednost između poslednjeg pozitivnog razredjenja i prvog negativnog razredjenja.

11 - INTERPRETACIJA REZULTATA

REZULTAT	TUMAČENJE
POZITIVAN	Prisustvo amebijaznih antitela
NEGATIVAN	Odsustvo amebijaznih antitela Verovatno odsustvo amebijaznih tkivnih infekcija

12 - INTERNA KONTROLA KVALITETA

CONTROL reagensi su odmah spremni za upotrebu i treba ih koristiti u čistom stanju. Oni omogućavaju proveru validnosti testa. Aglutinacija mora biti konstatovana sa CONTROL + reagensom i izostanak aglutinacije mora biti konstatovan sa CONTROL – reagensom. Ako nije ovako, test nije validan.

13 - UZROCI GREŠKE I OGRANIČENJA TESTA

- Loše čuvanje seruma.
- Loše čuvanje reagensa posle prvog otvaranja. Izbegavanje horizontalnih pokreta mešanja.
- Pozitivna reakcija je imuni argument za potvrdu amebijase. Kontrola mora biti potvrđena sa indirektnom hemaglutinacijom, elektrosinergičkom i indirektnom imunofluorescentnom tehnikom.
- U svim slučajevima pre uspostavljanja definitivne dijagnoze neophodno je uzeti u obzir kliničku, epidemiološku i biološku sliku.

14 - PERFORMANSE

ELITex Bicolor Amoeba je sačinjen od latex partikula senzibilisanih sa antigenom *Entamoeba histolytica*, koji obezbeđuje specifičnost i senzitivnost reakcije.

Evalvacijom testa je dokazano da ELITex Bicolor Amoeba poseduje osetljivost 98% i specifičnost 96%.

15 - ODLAGANJE OTPADA

Otpad treba da bude uklonjen u skladu sa pravilima higijene i postojećim normama za ovu vrstu proizvoda u zemlji upotrebe. Prosuti DIL reagens, sa radne površine očistiti sa upijajućom hartijom i isprati vodom. Prosuti serum ili neki drugi reagens očistiti sredstvom za kućnu hemiju i upijajućom hartijom.

16 - LITERATURA

- 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. 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.
- 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.

Izvršene promjene Verzije u odnosu na prethodnu verziju su istaknute u sivoj boji.

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

