



FUTURA SYSTEM GROUP s.r.l.

IVD AND MEDICAL DEVICES

Via degli Olmetti, 18 Zona Industriale – 00060- FORMELLO (RM)

TEL. 06/9075726 – 06/90400314 Fax.06/9075724

E - mail: info@futuresystem.it - Web site: www.futuresystem.it

MONONUCLEOSE INFECTIEUSE

DETERMINATION QUALITATIVE ET SEMIQUANTITATIVE
DES ANTICORPSI HETEROPHILES SPECIFIQUES
METHODE D'HEMAGGLUTINATION AU LATEX

IVD



PRESENTATION

REF. N° SH070

50 Tests

Principe

Le kit est basé sur la combinaison des anticorps spécifiques du sérum des patients atteints de mononucléose infectieuse, avec un extrait d'érythrocytes de bœuf liée à des particules de latex

Composition des réactifs et classification éventuelle de dangerosité

Suspension au latex (1x2,5 ml)

Extrait d'érythrocytes de bœuf liés à des particules de latex
Tampon phosphate pH 7,2
Azide de sodium 0.95g/l

Contrôle positif * (bouchon rouge) (1x 0,5 ml)

Sérum humain avec des anticorps anti IM avec un titre $\geq 1/4$
Azide de sodium 0.95g/l

Contrôle négatif (bouchon bleu) (1x 0,5 ml)

Sérum animal
Azide de sodium 0.95g/l.

Plaques de réaction 4 avec 6 puits chacune

Bâtonnets de mélange 25

Le produit n'est pas classé comme dangereux conformément aux dispositions du règlement (CE) 1272/2008 (CLP) (et ses modifications ultérieures).

De plus amples informations sur les risques pour la santé et / ou l'environnement sont donnés dans la Fiche de données de sécurité

Conservation et Stabilité du produit

Conservé le kit à 2 - 8° C.(NE PAS CONGELER)

Les réactifs, s'ils sont utilisés et stockés conformément aux bonnes pratiques de laboratoire, sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

Préparation et Stabilité de la Solution de travail

Suspension au latex: prête à l'emploi
Contrôle positif prêt à l'emploi
Contrôle négatif prêt à l'emploi

La suspension au latex doit être homogénéisée avec beaucoup de soin avant utilisation.

Il est impératif que tous les réactifs soient ramenés à température ambiante avant utilisation

Echantillon

Sérum frais (ne pas utiliser d'échantillon fortement hémolysé ou lipémique)

Centrifuger par précaution les échantillons contenant des filaments de fibrine

Le sérum est stable 7 jours à 2 - 8° C; 3 mois à - 20°C

Précautions

A chaque manipulation d'agent infectieux, de réactifs chimiques de réactif d'origine humaine ou animale, de sang ou d'autres liquides corporels, suivre les recommandation en vigueur et prendre toutes les précautions d'hygiène nécessaires telles que l'utilisation de gants jetables.



RISQUE BIOLOGIQUE

* Le Contrôle positif d'origine humaine a été obtenu en utilisant du sang de donneurs négatifs aux test de détection de l'antigène Hbs, le HCV et les anticorps anti - HIV 1/2.

Cependant, aucun test n'étant en mesure de garantir que les produits dérivés du sang ne posent pas un risque de transmission d'agent infectieux, considérer que le produit reste potentiellement à risque et doit être manipulé avec les mêmes précautions que les échantillons des patients.

Elimination

Appliquer la réglementation en vigueur pour l'élimination des déchets potentiellement infectieux

Test

PROCEDURE QUALITATIVE

1. Répartir dans trois zones distinctes de la plaque de réaction, 1 goutte de l'échantillon (~ 50 L), 1 goutte de contrôle positif (~ 50 L), une goutte de contrôle négative (~ 50 L)
2. Mélanger doucement le flacon de réactif latex et ajouter 1 goutte dans chaque zone de test
3. Mélanger en tournant à l'aide de bâton distincts, les deux gouttes dans chaque zone de test
4. Placer la lame sur un agitateur horizontal, agiter 80 à 100 tr / min pendant 2 minutes et observer d'éventuelles d'agglutinations

NB Une lecture après 2 minutes peut provoquer de faux positifs

PROCEDURE SEMI-QUANTITATIVE

Préparer plusieurs dilutions d'échantillon avec une solution saline procéder pour chaque dilution selon la procédure qualitative.

Lecture et interprétation

Observer immédiatement après avoir enlevé la plaque de l'agitateur, la présence ou l'absence d'agglutination.

Une agglutination indique la présence d'anticorps spécifiques anti-IM, selon la méthode de Davidson, $\geq 1 / 28$

NB Le titre, méthode semi-quantitative, est donné par la plus grande dilution donnant un résultat positif

Interprétation

A. SENSIBILITE

Titre de 1/28 (selon la méthode Davidson et les conditions décrites)

B. EFFET PROZONE

Il n'y a pas d'effet prozone pour des titre de 1/256

C. SENSIBILITE

100%

D. SPECIFICITE

100%

E. INTERFERENCE

1. L'hémoglobine n'interfère pas à 10 g/l
2. La Bilirubine ,n'interfère pas à 20 mg/dl
3. Les lipides n'interfèrent pas à 10 g/l
4. Le facteur rhumatoïde n'interfère pas à 300 UI/ml
5. D'autres substances peuvent interférer (Voir la bibliographie n° 7)

Contrôle de Qualité intralaboratoires

Pour évaluer la performance des réactifs, il est nécessaire d'utiliser régulièrement les contrôles positifs et négatifs. Pour une meilleure interprétation des résultats, utiliser un sérum de référence

Limites de la méthode

1. Les faux positifs peuvent se produire dans les zones géographiques où le sérum de cheval est utilisé comme mesure de prophylaxie (vaccination)
2. Des faux positifs peuvent survenir chez des patients atteints de leucémie, de lymphome de Burkitt, d'un cancer du pancréas, d'hépatite virale, de CMV et d'autres infections.
3. Des faux négatifs peuvent se produire en cas de mononucléose infectieuse séronégative persistante en anticorps hétérophiles IM ou en cas de retard de leur réponse.
Dans ce cas, refaire le test à plusieurs jours d'intervalles
4. Un diagnostic ne peut être basé sur le résultat d'un test unique mais ce dernier doit être intégrées aux autres données cliniques et biologiques

Bibliographie

1. Summaya CV et al: Manual of Clinical Laboratory Immunology 4th ed. 568 Washington DC ASM 1992
2. Merlin J. R. et al: Human Pathol 17:2 1986
3. Paul J. R. et al: AM. J. Med Sci 183:90 1932
4. Andiman WA: Manual of Clinical Laboratory Immunology 3rd ed. 509 Washington DC AMS 1986
5. Henie W. et al: Huma Path 5, 551 1974
6. Barbara A., Levey et al: Journal of Clinical Microbiology 11, 256 -262 1980
7. Young DS: Effects of drugs on clinical laboratory test 4th ed. AACCPress 1995