

MONONUCLEOSI INFETTIVA

Agglutinazione al lattice

REF. 7746 50 tests con controlli e accessori



AZIENDA CERTIFICATA DNV
UNI EN ISO 9001:2008
UN EN ISO 13485:2012



USO PREVISTO

Determinazione qualitativa degli anticorpi eterofili.

PRINCIPIO

Test di agglutinazione su vetrino per la determinazione qualitativa e semi-quantitativa degli anticorpi eterofili specifici per mononucleosi infettiva.

Particelle di lattice rivestite con estratto antigenico di membrane eritrocitarie di bue si agglutinano quando unite a campioni contenenti anticorpi eterofili per mononucleosi infettiva.

CAMPIONE

Siero fresco. Stabile 7 giorni a 2-8°C o 3 mesi a -20°C.

Campioni con presenza di fibrina devono essere centrifugati prima del test.

Non usare campioni fortemente emolizzati o lipemici.

COMPONENTI FORNITI

Reagente (A) M.I. Lattice Volume = 2.5 ml	Particelle di lattice rivestite con membrane eritrocitarie di bue, tampone fosfato, pH 7.2. Conservante.
Controllo (+) M.I. Volume = 0.5 ml	Siero umano con un titolo di anticorpi anti-MI 1/4 Conservante
Controllo (-) M.I. Volume = 0.5 ml	Siero animale Conservante
Bacchette di miscelazione	1 pz
Piastrina di reazione	1 pz

I reagenti sono stabili fino alla data di scadenza indicata in etichetta se conservati ben chiusi a 2-8°C. Una volta aperti, i reagenti sono stabili un mese a 2-8°C, in assenza di contaminazioni. Non congelare.

Conservare i flaconi chiusi quando non in uso.

PREPARAZIONE DEL REAGENTE

Tutti i componenti del kit sono pronti all'uso.

PRECAUZIONI ED AVVERTENZE

Rischio Biologico per il Controllo (+)

I reagenti possono contenere componenti non reattivi e conservanti di varia natura. A scopo cautelativo è opportuno evitare il contatto con la pelle e l'ingestione. Utilizzare le normali precauzioni previste in laboratorio.

I componenti di origine umana sono stati testati e trovati negativi per la presenza di HbsAg, HCV e anticorpi anti-HIV 1/2. Tuttavia maneggiare con cautela come potenzialmente infettivo.

Smaltire i rifiuti secondo le norme locali vigenti.

PROCEDIMENTO

Metodo Qualitativo:

Portare i reagenti e i campioni a temperatura ambiente. La sensibilità del test può essere ridotta da una bassa temperatura. Agitare delicatamente il lattice.

Dispensare in un riquadro della piastrina di reazione 50 µl di siero, aggiungere una goccia di lattice e miscelare accuratamente con una bacchettina di plastica, distribuendo uniformemente il liquido su tutta la superficie del riquadro. Roteare oscillando la piastrina ed osservare entro 2 minuti l'eventuale agglutinazione. Un' agglutinazione evidente indica un risultato positivo. In assenza di agglutinazione, il risultato è negativo.

Risultati falsi positivi si possono ottenere leggendo oltre i 2 minuti.

Metodo Semi-quantitativo:

Preparare una serie di diluizioni del campione in soluzione fisiologica.

Procedere per ogni diluizione come nel metodo qualitativo.

LETTURA E INTERPRETAZIONE

Esaminare la presenza o l'assenza di una visibile agglutinazione.

La presenza di agglutinazione indica un titolo $\geq 1/28$ degli anticorpi specifici anti-MI secondo il metodo Davidsohn.

Il titolo, nel metodo semi-quantitativo, è definito come la più alta diluizione che mostra un risultato positivo.

INTERVALLI DI RIFERIMENTO

Un risultato positivo è indice di una specifica reazione agli anticorpi eterofili della Mononucleosi Infettiva, i quali possono essere presenti già dal quarto giorno della malattia, fornendo così un risultato diagnostico positivo, e perdurare per diversi mesi.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Si raccomanda l'uso dei controlli Positivi e Negativi per monitorare le prestazioni del reattivo e per avere una migliore interpretazione dei risultati.

PRESTAZIONI DEL METODO

Sensibilità: titolo uguale a 1/28 secondo il metodo Davidsohn.

Effetto prozona: Nessun effetto prozona fino a un titolo 1/256

Sensibilità diagnostica: 100 %

Specificità diagnostica: 100 %

Interferenze: la bilirubina non interferisce fino a una concentrazione di 20 mg/dl. Emoglobina e lipemia non interferiscono fino a 10 g/l, il fattore Reumatoide fino a 300 U/ml non interferisce.

LIMITI DEL METODO

Gli individui affetti da leucemia, linfoma di Burkitt, carcinoma pancreatico, epatite virale, infezioni da CMV possono dare risultati falsi positivi.

Una diagnosi non può essere effettuata con un singolo test, ma deve essere integrata da altre indagini specifiche.

NOTE

Gli anticorpi eterofili che generalmente, ma non sempre, appaiono nei sieri dei pazienti affetti da Mononucleosi Infettiva sono Immunoglobuline IgM.

BIBLIOGRAFIA

- Summaya CV et al. Manual of Clinical Laboratory Immunology, 4th ed, p 568. Washington DC ASM, 1992.
- Merlin JR et al. Human Pathol, 1986; 17:2.
- Paul JR et al. AM J Med Sci 1932; 183:90.
- Andiman WA. Manual of Clinical Laboratory Immunology, 3th ed, p 509. Washington DC ASM, 1986.
- Henle W et al. Huma Path 1974; 5: 551.
- Barbara A Lively et al. Journal of Clinical Microbiology 1980;11:256-262
- Young DS. Effects of drugs on Clinical Laboratory Tests, 4th ed. AACC Press 1995.

INFECTIOUS MONONUCLEOSIS

Latex agglutination



REF. 7746 50 tests with controls and accessories

DNV CERTIFIED COMPANY
UNI EN ISO 9001:2008
UN EN ISO 13485:2012



INTENDED USE

Quantitative determination of heterophile antibodies.

PRINCIPLE

Slide agglutination test for the qualitative and semiquantitative detection of heterophile antibodies specific for infectious mononucleosis.

Latex particles coated with antigenic extract of beef erythrocytes membranes are agglutinated when mixed with samples containing IM heterophile antibodies.

SAMPLE

Fresh Serum. Stable 8 days at 2-8°C or 3 months at -20°C.

Samples with presence of fibrin should be centrifuged before testing.

Do not use highly hemolyzed or lipemic samples.

KIT COMPONENTS

Reagent (A) I.M. Latex Volume = 2.5 ml	Latex particles coated with antigenic extract of beef erythrocytes membranes, phosphate buffer, pH 7.2. Preservative.
Control (+) I.M. Volume = 0.5 ml	Human serum with anti-IM antibodies titer 1/4. Preservative
Control (-) I.M. Volume = 0.5 ml	Animal serum. Preservative
Stirrers	1 pz
Reaction Slide	1 pz

The Reagents are stable until the expiration date printed on the label, when stored tightly closed at 2-8°C. Once opened, the reagents are stable one month at 2-8°C if contamination is avoided. Do not freeze.

Keep bottles closed when not in use.

REAGENT PREPARATION

All the kit components are ready to use.

PREPARATION REAGENT

Biological risk for Control (+)

Reagent may contain some non-reactive and preservative components. It is suggested to handle carefully it, avoiding contact with skin and swallow.

Use the normal precautions required in the laboratory.

Components from human origin have been tested and found to be negative for the presence of HbsAg, HCV, and antibody to HIV (1/2). However handle cautiously as potentially infectious.

Dispose of waste according to local laws.

PROCEDURE

Qualitative Method:

Allow the reagents and samples to reach room temperature. The sensitivity of the test may be reduced at low temperatures. Mix gently the latex.

Dispense 50 µl of serum upon a selected spot of the reaction slide, add one drop of latex and accurately mix with a stirrer paying attention to uniformly distribute the liquid on the selected spot. Rotate the slide and observe within 2 minutes possible agglutination. Evident agglutination indicates positive result. No agglutination indicates negative result.

False positive results could appear if test is read later than 2 minutes.

Semi-quantitative method:

Make serial two fold dilutions of the sample in saline solution.

Proceed for each dilution as in the quantitative method.

READING AND INTERPRETATION

Examine the presence or absence of visible agglutination.

The presence of agglutination indicates a titer $\geq 1/28$ of the specific anti-IM antibodies by the Davidsohn method.

The titer, in the semi-quantitative method, is defined as the highest dilution showing a positive result.

EXPECTED VALUES

A positive result indicates a specific response to infectious mononucleosis heterophile antibodies, which may be present as early as the fourth day of the disease, thus providing a positive diagnostic result, and last for several months.

QUALITY CONTROL

Positive and Negative Controls are recommended to monitor the performance of the reagent and to have a better results interpretation.

PERFORMANCE

Sensitivity: titer equal to 1/28 by the Davidsohn method.

Prozone effect: No prozone effect was detected up to 1/256 titer

Diagnostic sensitivity: 100 %

Diagnostic specificity: 100 %

Interferences: bilirubin does not interfere up to 20 mg/dl. Hemoglobin and lipemia do not interfere up to 10 g/l, Rheumatoid factors up to 300 U/ml does not interfere.

METHOD LIMITATIONS

Patients suffering from leukemia, Burkitt's lymphoma, pancreatic carcinoma, viral hepatitis, CMV infections and others, can result false positive reactions. Clinical diagnosis should not be made on findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.

NOTE

Heterophile antibodies that usually, but not always, appear in sera of patients suffering from Infectious Mononucleosis are IgM immunoglobulins.

REFERENCES

- Summaya CV et al. Manual of Clinical Laboratory Immunology, 4th ed, p 568. Washington DC ASM, 1992.
- Merlin JR et al. Human Pathol, 1986; 17:2.
- Paul JR et al. AM J Med Sci 1932; 183:90.
- Andiman WA. Manual of Clinical Laboratory Immunology, 3th ed, p 509. Washington DC ASM, 1986.
- Henle W et al. Huma Path 1974; 5: 551.
- Barbara A Levely et al. Journal of Clinical Microbiology 1980;11:256-262
- Young DS. Effects of drugs on Clinical Laboratory Tests, 4th ed. AACCC Press 1995.

Giesse Diagnostics srl

V. Enrico Fermi, 3 - Z.I. V. Tiburtina Km 18.300 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) - Italia

Tel. +39 0774 051100 - Fax +39 0774 051111

e-mail: info@giesseiagnostics.com - web site: www.giesseiagnostics.com

774607

Ed. 2014/12 rev. 02