



IM LATEX

REF 800SA

CE

IVD Per uso diagnostico in vitro

Uso

Il Kit IM LATEX viene utilizzato per la determinazione qualitativa degli anticorpi eterofili. Metodo Slide Agglutination

Sommario

La Mononucleosi Infettiva è una patologia sostenuta dal virus Epstein-Barr, che infetta il sistema reticoloendoteliale, e presenta un'ampia varietà di manifestazioni cliniche, che vanno da una forma asintomatica ad una forma severa. I pazienti normalmente sviluppano anticorpi HE del tipo IgM e presentano un quadro anormale di cellule bianche, così come disfunzioni epatiche.

La diagnosi della malattia si effettua con la determinazione degli anticorpi HE o di Paul-Burnell, o degli anticorpi anti-antigeni strutturali del virus. I primi generalmente diminuiscono nel corso della malattia, mentre i secondi persistono durante la vita del paziente.

Gli anticorpi HE sono quasi esclusivi della MI, sebbene esista un'elevata incidenza di falsi positivi

Principio

La prova dell'IM-Latex è una tecnica di agglutinazione su vetrino per la determinazione qualitativa e semiquantitativa degli anticorpi eterofili (HE) specifici della Mononucleosi infettiva (MI) nel siero umano. Le particelle di lattice, ricoperte di un estratto antigenico di membrane di emazie bovine, si agglutinano con gli anticorpi eterofili specifici della MI, presenti nel siero del paziente.

Reattivi

LATEX Sospensione di particelle di lattice ricoperte con un estratto antigenico di emazie bovine, in tampone fosfato, a pH 7.2.

Sodio azide $\leq 0.1\%$

POSITIVE CONTROL: Siero umano con un titolo di anticorpi anti-MI $\geq 1/4$

NEGATIVE CONTROL: siero di origine animale

Preparazione del reagente

I reattivi sono liquidi e pronti all'uso.

Conservazione e stabilità

- Conservare il kit a 2-8°C.

- Dopo l'apertura, i reattivi sono stabili fino alla data di scadenza se richiusi immediatamente dopo il prelievo, protetti da contaminazione, evaporazione, luce diretta e conservati alla temperatura corretta.

Precauzioni ed avvertenze

Il prodotto non è classificato come sostanza pericolosa (D.Lgs. n. 285 art. 28 Legge n.128 del 1996).

Il materiale di origine umana da cui è derivato questo prodotto è stato testato sui donatori, e ha dato ESITO NEGATIVO, per l'anticorpo del virus da Immunodeficienza Umana (HIV 1, HIV 2), per l'Antigene di Superficie del virus dell'Epatite B (HbsAg), e per l'anticorpo del virus dell'Epatite C (HCV). Per questi test sono stati usati metodi approvati dall'FDA.

Poiché nessun metodo di indagine può dare assoluta garanzia di assenza di questi agenti infettivi, si raccomanda di trattare e smaltire il prodotto e tutti i campioni dei pazienti con cautela secondo le norme di buona pratica di laboratorio.

Smaltimento rifiuti

Il prodotto deve essere smaltito secondo le locali normative in materia di gestione dei rifiuti.

Raccolta e preparazione del campione

- Siero
- Centrifugare i campioni con presenza di fibrina
- Non utilizzare campioni emolizzati e/o lipemici
- La MI nel siero è stabile nei campioni fino a 7 giorni a 2-8°C, 3 mesi se conservato a -20°C.

Avvertenze

- Evitare di esporre i reattivi alla luce diretta, contaminazione ed evaporazione.
- In caso di reclamo o di richiesta del controllo di qualità del presente kit, indicare il numero di lotto riportato sulla confezione od in alternativa il numero di lotto dei singoli componenti.

Procedura - Metodo qualitativo

Portare i reagenti ed i campioni a temperatura ambiente.

La sensibilità del test può essere ridotta a basse temperature.

Posizionare 50 µl di campione ed una goccia sia del controllo negativo che di quello positivo in separati cerchi sulla slide test.

Agitare delicatamente per inversione il reagente IM LATEX prima dell'uso ed aggiungere una goccia (50µl) rispettivamente nel campione e nei controlli.

Miscelare e distendere sull'intera superficie del cerchio.

Posizionare la slide su rotatore meccanico per 2' alla velocità di 80-100 rpm.

Quando il test viene letto oltre 2 minuti possono verificarsi risultati falsi positivi.

Procedura - Metodo semi-quantitativo

Fare due diluizioni seriali del campione con soluzione fisiologica e trattare i campioni diluiti come nel metodo sopraindicato.

Lettura ed Interpretazione

Esaminare microscopicamente la presenza o assenza di agglutinazione visibile subito dopo la rimozione della slide dal rotatore.

La presenza di agglutinazione indica un titolo $\geq 1/28$ di anticorpi specifici MI con il metodo di Davidsohn. Il titolo, nel metodo semiquantitativo è definito come la più alta diluizione che mostra un risultato positivo.

Note

- In alcuni paesi dove, come misura profilattica, si somministra sangue di cavallo, si osserva un'elevata incidenza di anticorpi eterofili e, di conseguenza, un aumento delle reazioni falsamente positive.

- Pazienti con leucemia, linfoma di Burkitt, carcinoma pancreatico, epatite virale, infezioni da CMV e altro, possono dare risultati falsamente positivi.

- Sono state osservate reazioni falsamente negative in caso di pazienti affetti da e MI che sono sieronegativi verso gli anticorpi eterofili dell'MI, o come conseguenza di una ritardata apparizione di tali anticorpi. In questo caso si raccomanda di esaminare i campioni ottenuti in differenti intervalli di tempo.

- La diagnosi clinica non può risultare da un singolo esame, ma dalla valutazione di tutti i dati clinici del paziente.

PRESTAZIONI DEL REATTIVO

Sensibilità analitica

Soglia di sensibilità espressa dal metodo: Titolo 1/28 con il metodo di Davidsohn, nelle condizioni descritte di esame

Sensibilità diagnostica : 100%

Specificità diagnostica : 100%

Effetto prozona: Non si osserva effetto prozona fino ai titoli $\geq 1/256$.

Interferenze

Non si sono verificate interferenze in presenza di :

Bilirubina ≤ 20 mg/dl

Emoglobina ≤ 10 g/l

Fattore reumatoide ≤ 300 UI/ml

Fare riferimento alla pubblicazione di Young per tutte le sostanze interferenti.

Controllo di qualità

È necessario eseguire i controlli positivo e negativo ad ogni utilizzo del kit sia per monitorare la performance della procedura che come pattern di comparazione per una migliore interpretazione dei risultati.

Bibliografia

- Young D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, AACC Press, Washington, DC 5th ed.2000.

- Summaya CV et al. Manual of Clinical Laboratory Immunology, 4th ed, p 568. Wasington DC ASM, 1992.

- Merlin JR et al. Human Pathol, 1986; 17: 2.

- Paul JR et al. AM J Med Sci 1932; 193: 90.

- Andiman WA. Manual of Clinical Laboratory Immunology, 3rd ed, p 509. Wasington, DC AMS 1986.

- Henle W et al. Huma Path 1974; 5: 551.

- Barbara A Levey et al. Journal of Clinical Microbiology 1980: 11: 256-262.

Simbologia

CE Marchio CE (prodotto conforme ai requisiti della Dir. 98/79/CE)

IVD Dispositivo medico diagnostico in vitro

LOT Codice del lotto

Utilizzare entro

Limiti temperatura di conservazione

Consultare istruzioni per l'uso

Gesani Production srl

GESANI Production s.r.l.

Via Fiera dell'Eremita, 71 - 91021 Campobello di Mazara - Italy

Phone - Telefax + 39 0 924 912396 - www.gesaniproduction.it - overseas@gesaniproduction.it - C.F. 04566710825 Rev. 0 del 2006-12

Part. IVA 0192873 081 9 - C.F. 04566710820

IM LATEX