

Détermination qualitative des anticorps hétérophiles IVD

Conserver à 2-8°C

PRINCIPE DE LA TECHNIQUE

IM-Latex est un test d'agglutination sur lame pour la détection qualitative et semi-quantitative des anticorps hétérophiles spécifiques de la mononucléose infectieuse (MI) dans le sérum humain.

Les particules de latex sensibilisées avec des extraits antigéniques de membranes d'hématies bovines, s'agglutinent avec les anticorps hétérophiles spécifiques de la MI et présents dans le sérum du patient.

SIGNES CLINIQUES

La mononucléose infectieuse est une maladie causée par le virus d'Epstein-Barr qui affecte le système réticulo-endothélial, et qui présente un spectre large de manifestations cliniques, classées d'asymptomatiques à sévères. Les patients développent normalement des anticorps hétérophiles de type IgM et présentent un taux anormal de globules blancs et une fonction hépatique altérée.

Le diagnostic de la maladie est obtenu grâce à la détection des anticorps de *Paul-Burnell*, ou des anticorps *anti-antigène structural* du virus. Les premiers diminuent généralement en suivant la progression de la maladie alors que les seconds restent présents toute la vie du patient.

REACTIFS

Latex	Particules de latex sensibilisées avec des extraits antigéniques de membranes d'hématies bovines dans un tampon phosphate, pH 7,2. Preservative
Contrôle + bouchon rouge	Sérum humain avec un titre en anticorps anti-MI $\geq 1/4$. Preservative.
Contrôle - bouchon bleu	Sérum animal. Preservative

PRECAUTIONS

Les composants d'origine humaine ont tous été testés et ont donné un résultat négatif pour les antigènes HBs, HCV et les anticorps anti-HIV (1/2). Cependant les réactifs doivent être manipulés avec précaution comme potentiellement infectieux.

ETALONNAGE

La sensibilité du réactif est calibrée selon un Contrôle Interne, obtenu par comparaison avec la méthode de Davidsohn.

CONSERVATION ET STABILITE

Tous les composants du kit sont prêts à l'emploi et restent stables jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'étiquette du coffret, lorsqu'ils sont conservés bien fermés 2-8°C et que les contaminations sont évitées lors de leur utilisation.. Ne pas congeler : la congélation des réactifs altère irréversiblement les performances du test.

Indication de détérioration des réactifs: présence d'agrégats et turbidité.

MATERIEL ADDITIONNEL

- Agitateur rotatif à vitesse variable 80-100 r.p.m.
- Agitateur Vortex
- Pipettes de 50 μ L

ÉCHANTILLONS

Sérum frais. Stable 7 jours à 2-8°C ou 3 mois à -20°C.

Les échantillons présentant des traces de fibrine doivent être centrifugés. Ne pas utiliser d'échantillons hautement hémolysés ou lipémiques.

PROCEDURE

Méthode qualitative

- Attendre que les réactifs et les échantillons atteignent la température ambiante. La sensibilité du test peut être réduite à de basses températures
- Déposer 50 μ L d'échantillon et une goutte de chaque contrôle, positif et négatif, sur des cercles distincts de la lame.
- Mélanger le réactif IM-Latex vigoureusement ou avec l'agitateur vortex avant utilisation et ajouter une goutte (50 μ L) sur chaque échantillon à tester.
- Mélanger les gouttes à l'aide d'un cure-dent, en étalant sur la surface entière du cercle. Utiliser un cure-dent différent pour chaque échantillon.
- Placer la lame sur un agitateur rotatif à 80-100 r.p.m. pendant 2 minutes. Des résultats faux positifs peuvent apparaître si le test est interprété après 2 minutes.

Méthode semi-quantitative

- Réaliser une dilution 2X en série de l'échantillon dans une solution saline à 9 g/L.
- Procéder pour chaque dilution de la même façon que dans la méthode qualitative.

LECTURE ET INTERPRÉTATION

Réaliser un examen macroscopique de la présence ou de l'absence d'agglutinations visibles immédiatement après avoir enlevé la lame de l'agitateur. La présence d'une agglutination indique un titre $\geq 1/28$ d'anticorps spécifiques de MI selon la méthode de Davidsohn. Dans la méthode semi-quantitative, le titre correspond à la dilution la plus élevée présentant un résultat positif.

CONTROLE QUALITE

L'utilisation des contrôles positif et négatif est recommandée pour contrôler les performances du réactif latex, et apporte également un point de comparaison pour un meilleur rendu des résultats. Tout résultat autre que le résultat qui donne le contrôle négatif est considéré comme positif.

PERFORMANCES

- Sensibilité analytique :** Titre de 1/28 selon la méthode de Davidsohn, dans les conditions d'utilisation décrites.
- Effet prozone :** pas d'effet prozone observé jusqu'à un titre $\leq 1/256$
- Sensibilité diagnostique :** 100 %.
- Spécificité diagnostique :** 100 %.

INTERFÉRENCES

Aucune interférence avec : hémoglobine (10 g/L), bilirubine (20 mg/dL), lipides (10 g/L) et facteurs rhumatoïdes (30 UI/mL). D'autres substances peuvent provoquer des interférences.

LIMITES DE LA PROCEDURE

- Dans certaines zones géographiques, où le sérum de cheval est utilisé comme technique prophylactique de vaccination, des faux positifs peuvent être observés.
- Les patients atteints d'une leucémie, d'un lymphome de Burkitt, d'un carcinome pancréatique, d'une hépatite virale, d'une infection à CMV ou autres, peuvent donner des résultats faussement positifs.
- Des résultats faux négatifs peuvent être observés chez des patients souffrant d'une MI mais qui restent séronégatifs pour les anticorps hétérophiles de MI ou à cause d'une sécrétion tardive des anticorps hétérophiles. Dans ce cas, retester les échantillons obtenus à différents intervalles de temps.
- Un diagnostic clinique ne doit pas être uniquement basé sur les résultats d'un simple test, mais doit intégrer les différentes données cliniques du patient.

BIBLIOGRAPHIE

- 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; 183: 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.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACC Press, 1995.

CONDITIONNEMENT

Réf. : 1200800 20 tests	: 1 mL IM-Latex : 0,5 mL Contrôle + : 0,5 mL Contrôle - : 4 x 6 lames jetables
-------------------------	---

Cont.

Réf. : 1200801 50 tests	: 2,5 mL IM-Latex : 1 mL Contrôle + : 1 mL Contrôle - : 9 x 6 lames jetables
-------------------------	---