

**Fiche technique BIOSAVE® Ac**

Détection des ANTICORPS par AGGLUTINATION DES PARTICULES DE LATEX dans les sérums humains

Durée du test: environ 5 minutes

**EMPLOI DU TEST CONFORMEMENT AUX INSTRUCTIONS**

Le test Biosave® Ac est un test rapide d'agglutination des particules de latex pour la détection qualitative des anticorps agglutinants dans les sérums humains. Le test Biosave® Ac est destiné au diagnostic in vitro.

**PRINCIPE DU TEST**

Le test s'appuie sur la méthode de l'agglutination au latex (agglutination indirecte). Les particules de latex recouvertes de l'antigène sont fournies comme suspension stabilisée. Le réactif de latex et l'échantillon du sérum de patient sont déposés dans une zone de dépôt de la plaque d'agglutination (plaque de verre à un masque hydrophobe) et mélangés soigneusement. Si le sérum contient des anticorps agglutinants dirigés contre l'antigène immobilisé sur les particules de latex, ces anticorps réagissent avec l'antigène ce qui, en 2-3\* min environ, produit une agglutination visible à l'œil nu. Si le sérum analysé ne contient pas d'anticorps spécifiques dirigés contre l'antigène fixé sur les particules de latex, aucune agglutination peut être observée et la mixture de réaction reste trouble et de couleur laiteuse.

**LIMITES DE LA METHODE**

Les tests d'agglutination au latex Biosave® conviennent à la détection des anticorps agglutinants dirigés contre l'antigène en question. Pourtant, ils ne permettent aucune différenciation entre les différentes classes d'immunoglobulines (par exemple IgG). Pour la détermination des classes d'anticorps ou les analyses quantitatives, l'utilisation des réactifs Biognost® (tests d'IFI) et Biolisa® (tests de méthode ELISA) est recommandée.

Pourtant, il est déconseillé d'établir des diagnostics définitifs à la base d'un résultat unique. Comme pour tout autre test sérologique, les résultats doivent toujours être interprétés dans le contexte clinique du patient (symptômes, date du prélèvement de l'échantillon, d'autres résultats de laboratoire, etc.). De plus, pour confirmer les résultats négatifs ou incertains ou pour déceler une éventuelle séroconversion, il est recommandé de répéter le test au bout de 10-14 jours en utilisant un prélèvement frais.

**REACTIFS BIOSAVE®**

Les tests Biosave® sont disponibles comme kits complets et comme „sets“ aux réactifs assortis. Chaque kit contient 2,1 ml de réactif de latex suffisant pour 50 tests, 0,5 ml de témoin positif, 0,5 ml de témoin négatif, 1 plaque d'agglutination, 50 spatules en plastiques et la fiche technique Biosave®. Les „sets“ contiennent les mêmes composants que les kits à l'exception de la plaque d'agglutination. Tous les composants sont également disponibles séparément.

Réactif de Latex Biosave®: Suspension stabilisée aux particules de latex recouvertes d'antigène, prêt à l'emploi, dans un flacon compte-gouttes.

Témoin positif Biosave®: Sérum humain stabilisé contenant des anticorps agglutinants dirigés contre l'antigène en question, prêt à l'emploi.

Témoin négatif Biognost®/Biosave®: Sérum humain stabilisé ne pas contenant d'anticorps agglutinants, prêt à l'emploi.

Plaque d'Agglutination Biosave®: 12 zones de dépôt (réutilisable après nettoyage).

Spatules en Plastique Biosave®

Fiche technique Biosave®

**MATERIELS ET EQUIPEMENTS AUXILIAIRES QUI NE SONT PAS FOURNIS**

Pipettes pour l'application des sérums

Agitateur mécanique (si disponible)

Chronomètre

Lampe à tube luminescent (si disponible)

**STOCKAGE ET CONSERVATION**

Si le réactif de latex Biosave® et les témoins Biosave® sont stockés à 5-10°C, ils se conservent jusqu'à la date de péremption figurant sur l'emballage. N'utilisez jamais de réactifs péremptés! Attention: Le réactif de latex ne doit en aucun cas être congelé, autrement un agglomérat inutilisable sera obtenu! La conservation de la plaque d'agglutination et des spatules en plastique n'est pas limitée dans le temps.

**INSTRUCTIONS DE SECURITE**

1. Tous les kits et réactifs listés ci-dessus sont exclusivement destinés au diagnostic in vitro.
2. Tous les sérums humains qui ont été utilisés à la préparation des réactifs à base de sérums humains (témoins) ont fait l'objet d'une recherche d'antigènes HBs et d'anticorps dirigés contre le virus HIV dont le résultat s'est avéré négatif. Toutefois, dans la mesure où un caractère infectieux ne peut jamais être exclu à 100 %, leur manipulation nécessite de prendre les précautions appropriées.
3. Les témoins et le réactif de latex contiennent 0,09 % d'azide de sodium. L'azide de sodium est toxique. Evitez l'avalément ainsi que tout contact avec la peau et les muqueuses! De plus, à cause du danger de la formation de substances explosives, les réactifs contenant de l'azide de sodium ne doivent pas être mis en contact avec des objets qui contiennent du cuivre et ou du plomb.
4. Les consignes de sécurité de la caisse de prévoyance des accidents au travail ainsi que des laboratoires des instituts en question concernant les substances toxiques, irritantes et de danger biologique sont à respecter strictement (voir les affiches, le journal du laboratoire, les instructions de sécurité ainsi que les consignes résultant de l'accréditation de l'établissement).
5. Il est recommandé de respecter les directives actuelles définies par „GBEA“ (Guide de Bonne Exécution des Analyses de Biologie Médicale).
6. Tous les sérums et réactifs utilisés dans le test doivent être éliminés selon la législation en vigueur.

**TRAITEMENT DES ECHANTILLONS**

Le test convient à l'analyse d'échantillons de sérum ou de plasma. A 5-10° C, la conservation du sérum/plasma est d'environ une semaine. Pour permettre un stockage plus long ou des analyses répétées, les sérums/plasmas devront être congelés choc par portions de > 50 µl dans de l'azote liquide. Une fois congelés, les échantillons se conservent à ≤ -20° C. Pour des portions de sérum ou de plasma plus grandes, éviter les cycles de congélation et de décongélation répétés, car ceci peut entraîner la formation d'agglomérats de protéines ainsi que la dégradation de composants du sérum/plasma. Au cas où les analyses prévues sont indifférentes à la présence d'azide (attention: ceci n'est pas le cas chez les tests ELISA de peroxidase!), le sérum/plasma se conserve également au réfrigérateur après l'adjonction de 0,09 % d'azide. Normalement, dans ces conditions, le sérum/plasma se conserve à long termes (≥ 1 an) et sans pertes d'électrolytes.

**CONTROLE DE LA QUALITE ET SOURCES DE PERTURBATIONS**

Les témoins négatifs et positifs doivent être également contrôlés lors de chaque test. Si les témoins ne fournissent pas les résultats escomptés, le test n'est pas valable. Si le réactif de latex contient des agglomérats (à cause du dépassement de la date de péremption ou suite à une congélation), il ne doit plus être utilisé à la préparation du test.

**MODE OPERATOIRE**

Le réactif de latex Biosave® et les témoins Biosave® sont prêts à l'emploi dès qu'ils ont atteint la température ambiante (après 5 minutes environ). Ne jamais accélérer le processus de chauffage en utilisant des sources de chaleur (comme par exemple des rayons directs de soleil ou la proximité des radiateurs). Les réactifs

Bios®, Biosite®, Biognost®, Biolisa®, Biosave®, Biosorb®, Biomedix®, Bionostix®, Biostik®, Biochip®, Bioservice®, Biotainer®, Biodata®, Diagnos® and Recipe® are registered trademarks of Bios® GmbH, Germany

Die mit ® gekennzeichneten Warenzeichen in diesem Text sind Eigentum der Fa. Bios GmbH.

Die Gebrauchsinformationen der Firma Bios Labordiagnostik GmbH sind geistiges Eigentum der Fa. Bios und nur nach den Vorgaben der Firma Bios zu verwenden.

Bios® Labordiagnostik GmbH, Hofmannstr. 7, D-81379 München,

Fon/Fax: +49 89/898895-41/40, e-mail: bios@bios-world.com

et les sérums s'utilisent sans dilution préalable. Agiter avec précaution le réactif de latex avant l'emploi.

1. Distribuer 25 µl du témoin positif, du témoin négatif et des sérums non-dilués dans des zones de dépôt différentes de la plaque d'agglutination.
2. Ajouter une goutte du réactif de latex à chaque puits et procéder immédiatement à l'étape 3.
3. Mélanger soigneusement le contenu de chaque puits à l'aide d'une spatule en plastique en utilisant une spatule différente pour chaque échantillon et chaque témoin.
4. Agiter avec précaution 2 min environ la plaque à la main ou sur un agitateur mécanique:
5. Evaluer le test après 2\* min environ. Procéder immédiatement à la lecture de l'agglutination pour éviter que les puits se dessèchent et, par conséquent, risquent de fournir des résultats incorrects. Il est recommandé d'évaluer le test directement sous une lampe à tube fluorescent.
6. Restocker le réactif de latex ainsi que les témoins positif et négatif à 5-10°C immédiatement après l'usage.
7. Nettoyage de la plaque d'agglutination avant la réutilisation: D'abord, désinfecter et nettoyer la plaque d'agglutination à l'aide d'un agent de désinfection et de nettoyage approprié (Respectez les recommandations du fabricant!). Ensuite, laver la plaque soigneusement avec de l'eau du robinet et la sécher à l'aide d'un tissu non-peluchant; alternativement la plaque peut être rincée avec de l'eau distillée ou déminéralisée et séchée à l'air libre.

## INTERPRETATION

### Positif:

Une agglutination du témoin ou des sérums de patients qui s'observe au bout de 2 ou 5 min environ est considérée comme résultat positif aux anticorps spécifiques dirigés contre l'antigène fixé sur les particules de latex.

Le préparation du témoin positif est adapté à la sensibilité du test de manière qu'elle montre une agglutination nette au bout de 2 min environ.

### Négatif:

Lorsque, au bout de 2 min d'incubation environ, la suspension ne change pas son aspect homogène et de couleur laiteuse, le témoin et les sérums de patient sont considérés comme négatifs.

## BIBLIOGRAPHIE

1. Singer J.M., Plotz C.M.: The Latex Fixation Test. I. Application to the Serologic Diagnosis of Rheumatoid Arthritis. Am. J. Med. 21, 1956, 888-892

\* Dépendant de température du emplacement agglutination se doit produire premièrement après 3-4 min.