

АГЛЮТИНАЦІЙНИЙ ТЕСТ ДЛЯ ВИЯВЛЕННЯ ГЕТЕРОФІЛЬНИХ АНТИТІЛ (HE), СПЕЦИФІЧНИХ ДЛЯ ІНФЕКЦІЙНОГО МОНОНУКЛЕОЗУ

6-262, CORMAY IM Latex

Каталог. №: **6-262**

Виробник : **Cormay (Польща)**

Методика від **09-2011**



Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

Назва набору	Склад набору	Кат. №
CORMAY IM Latex 20	20 тестів	6-261
CORMAY IM Latex 50	50 тестів	6-262

ВСТУП

Інфекційний мононуклеоз є вірусним захворюванням, викликаним вірусом Епштейна-Барр, який впливає на ретикулоендотеліальну систему і має широкий спектр клінічних проявів, від безсимптомних та важких. У пацієнтів, як правило, виробляються транзиторні IgM гетерофільні антитіла, і спостерігається картина аномальних лейкоцитів, а також порушення функції печінки.

Діагностика захворювання здійснюється шляхом виявлення гетерофільних антитіл (HE) або антитіл Пауля-Бернелла, або антитіл антивірусних структурних антигенів. Перші, як правило, зменшуються під час хвороби, тоді як останні залишаються протягом життя пацієнта.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Частинки латексу, покриті антигенним екстрактом бичачих мембранних еритроцитів, аглютинуються при змішуванні із зразками, що містять гетерофільні антитіла IM.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

	CORMAY IM Latex 20	CORMAY IM Latex 50
IM-Latex	1 x 1 мл	1 x 2.5 мл
IM- Control (+) (червоний ковпачок)	1 x 0.5 мл	1 x 1 мл
IM-Control (-) (синій ковпачок)	1 x 0.5 мл	1 x 1 мл
Змішувачі	1 x 25 штук	1 x 25 штук
Слайди (по 6 кіл кожен)	1 x 4 штук	1 x 9 штук

Підготовка та стабільність реагентів

Реагенти готові до використання.

Реагенти при зберіганні при температурі 2-8 °C стабільні до дати, зазначеної на упаковці. Не заморожувати.

Концентрації в тесті

латексні частки, покриті антигенним екстрактом	50 ммоль/л
бичачих мембранних еритроцитів	150 ммоль/л
розчин сироватки людини	150 ммоль/л
розчин тваринної сироватки	150 ммоль/л
азид натрію	< 0.1%

Попередження і примітки

- Продукт призначений тільки для діагностики in vitro.
- Реагенти повинні використовуватися тільки за призначенням, кваліфікованим персоналом лабораторії, у відповідних лабораторних умовах.
- Компоненти людського походження були протестовані та виявлені як негативні на наявність HBsAg, HCV та антитіл до ВІЛ (1/2). Проте, їх слід розглядати як такі, що здатні передавати інфекційне захворювання, тому будьте обережні при використанні.

- Реагенти містять азид натрію (<0.1%) в якості консерванту. Уникайте контакту зі шкірою та слизовими оболонками.
- Помилкові позитивні результати можуть бути отримані в деяких географічних регіонах, де кінська сироватка використовується як профілактична міра (вакцинація).
- Пацієнти, що страждають на лейкоемію, лімфому Беркитта, карциноми підшлункової залози, вірусним гепатитом, інфекціями ЦМВ та іншими, можуть призвести до помилкових позитивних реакцій.
- Помилкові негативні результати були зареєстровані у випадках IM, які постійно залишаються серонегативними для гетерофільних антитіл IM або як наслідок затримки реакції гетерофільних антитіл IM.
- Діагноз слід проводити лише після взяття до уваги клінічних симптомів та результатів інших тестів.

ДОДАТКОВЕ ОБЛАДНАННЯ

- Механічний ротатор з регульованою швидкістю при 80-100 об/хв..
- Загальне лабораторне обладнання.

БИОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка. Стабільна 7 днів при 2-8 °C або 3 місяці при -20 °C.

Зразки з наявністю фібрину слід центрифугувати.

Не використовуйте сильно гемолізовані або ліпемічні зразки.

Рекомендується проводити аналіз зі свіжозібраними зразками.

ПРОЦЕДУРА

Тест рекомендується для якісних та напівкількісних ручних аналізів.

Якісний метод

- Дайте реагентам та зразкам набуті кімнатної температури. Чутливість тесту може зменшитися при низьких температурах.
- Помістіть 50 мкл зразка та одну краплю кожного позитивного та негативного контролів у окремі кола на тестовому слайді.
- Перед використанням спочатку змішайте IM-латексний реагент та додайте одну краплю (50 мкл) до досліджуваного зразка.
- Змішайте краплі зі змішувачем, поширюючи їх по всій поверхні кола. Для кожного зразка використовуйте різні змішувачі.
- Помістіть слайд на механічний ротатор на 80-100 об/хв. **на 2 хвилини**. Помилкові позитивні результати можуть з'явитися, якщо тест читається пізніше двох хвилин.

Зчитування результатів та інтерпретація

Макроскопічно досліджуйте присутність або відсутність видимої аглютинації одразу після видалення слайда з ротатора. Наявність аглютинації вказує на специфічні анти-IM антитіла.

Напівкількісний метод

- Зробіть серійне подвійне розведення зразка у 0,9% розчині NaCl.
- Продовжуйте кожне розведення, як у якісному методі.

Зчитування результатів та інтерпретація

Результат (титр) у напівкількісному методі визначається як найвище розведення, що показує позитивний результат.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Позитивні та негативні контролю рекомендовані для моніторингу ефективності процедури, а також у порівняльному шаблоні для кращої інтерпретації результатів.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Аналітична чутливість:** титр дорівнює 1/28 методом Девідсона.
- Ефект прозони:** відсутність ефекту прозони до 1/256 титру.
- Діагностична чутливість:** 100%.
- Діагностична специфічність:** 100%.
- Інтерференції:** Гемоглобін до 10 г/л, білірубін до 20 мг/дл, тригліцериди до 10 г/л і РФ до 300 МОД/мл не інтерферують з тестом.

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Відповідно до місцевих вимог.



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ»
вул. Чорновола, 97
м. Івано-Франківськ, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.com

