

**ТЕСТ-КАСЕТА ДЛЯ ШВИДКОЇ ДІАГНОСТИКИ  
(ЦІЛЬНА КРОВ, СИРОВАТКА, ПЛАЗМА)**

Кат. № : **LUA-RT.ІМО.С**  
Форма : **касета**

Упаковка: **25 теснів**  
Дата випуску інструкції: **03-08-2022**

**Тільки для використання в in vitro діагностиці**
**ПРИЗНАЧЕННЯ**

Тест-касета для швидкої діагностики Мононуклеозу (цільна кров/сироватка/плазма) є методом швидкого хроматографічного імуноаналізу для якісного виявлення гетерофільних антитіл до інфекційного Мононуклеозу у цільній крові, сироватці або плазмі. Цей тест є допоміжним інструментом для діагностики інфекційного мононуклеозу.

**РЕЗЮМЕ**

Інфекційний мононуклеоз (ІМ) спричинюється вірусом Епштейна-Барр, який належить до родини герпесвірусів. Симптомами ІМ є лихоманка, біль у горлі та збільшення лімфатичних залоз. У дуже рідкісних випадках можуть виникати проблеми зі серцем або центральною нервовою системою. Діагноз ІМ ставиться на підставі виявлення гетерофільних антитіл. Гетерофільні антитіла до інфекційного мононуклеозу належать до класу ІgM. Вони присутні в 80-90% випадків гострого ІМ і можуть бути виявлені у 60-70% пацієнтів протягом першого тижня клінічної хвороби.

Тест-касета для швидкої діагностики Мононуклеозу (цільна кров/сироватка/плазма) - це простий тест, який використовує екстракт еритроцитів великої рогатої худоби для якісного та селективного виявлення гетерофільних антитіл до інфекційного мононуклеозу в цільній крові, сироватці або плазмі всього за декілька хвилин.

**ПРИНЦИП**

Тест-касета для швидкої діагностики Мононуклеозу (цільна кров/сироватка/плазма) - це якісний латеральний імуноаналіз для виявлення гетерофільних антитіл до ІМ у цільній крові, сироватці або плазмі. У цьому тесті антиген, отриманий з еритроцитів великої рогатої худоби, іммобілізується в області тестової лінії. Під час тестування зразок вступає в реакцію з частинками, покритими антигеном з еритроцитів великої рогатої худоби, які були нанесені на площадку. Ця суміш мігрує хроматографічно по довжині тесту і взаємодіє з іммобілізованим антигеном, екстрагованим з еритроцитів великої рогатої худоби. Якщо зразок містить гетерофільні антитіла до ІМ, в області тестової лінії з'являється кольорова лінія, що вказує на позитивний результат. Якщо зразок не містить гетерофільних антитіл до ІМ, кольорова лінія не з'являється в цій області, що вказує на негативний результат. В якості процедурного контролю в області контрольної лінії завжди з'являється кольорова лінія, яка вказує на те, що було додано належний об'єм зразка і відбулося зволоження мембрани.

**РЕАГЕНТИ**

Тест містить частинки, вкриті антигеном, отриманим з еритроцитів великої рогатої худоби, а також нанесені на мембрану частинки, вкриті антигеном, отриманим з еритроцитів великої рогатої худоби.

**ЗАСТЕРЕЖЕННЯ**

- Цей тест призначений лише для професійного використання в in vitro діагностиці. Не використовуйте його після закінчення терміну придатності.
- Тест повинен залишатися у запечатаній упаковці до моменту його використання.
- У зоні обробки зразків та наборів заборонено харчування, пиття та куріння.
- Не використовуйте тест, який міститься в пошкодженій упаковці.
- Поводьтеся з усіма зразками та контролями так, наче вони містять інфекційні агенти. Дотримуйтесь встановлених запобіжних заходів протидії мікробіологічній небезпеці під час тестування та дотримуйтесь стандартних процедур для належної утилізації зразків і контролів.
- Людська плазма, використана в позитивному та негативному контролі, була протестована методом ІФА на наявність антитіл до вірусу імунодефіциту людини типу ВІЛ-1/ВІЛ-2, а також до поверхневого антигену гепатиту В (HBsAg) і антитіл до ВГС, і було отримано негативний результат. Однак слід дотримуватися обережності при поводженні з цими матеріалами та їх утилізації.
- Під час аналізу зразків використовуйте захисний одяг, такий як лабораторні халати, одноразові рукавички та захист очей.

- Використаний тест слід утилізувати відповідно до місцевих норм.
- Пам'ятайте, що вологість і температура можуть негативно вплинути на результати.

**ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ**

Зберігати набір запакованим при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30 °C (°C)). Тест є стабільним протягом усього терміну придатності, зазначеного на герметичній упаковці. Тест повинен залишатися в цій упаковці до його використання. **НЕ ТРИМАЙТЕ ЙОГО В МОРОЗИЛЬНІЙ КАМЕРІ.** Не використовуйте його після закінчення терміну придатності.

**ЗАБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ**

- Тест-касету для швидкої діагностики Мононуклеозу (цільна кров/сироватка/плазма) можна застосовувати з використанням цільної крові (від венепункції чи з пальця), сироватки або плазми.
- Для забору **зразків цільної крові від венепункції**: Візьміть антикоагульований зразок крові (гепарин натрію або літій, ЕДТА калію або натрію, оксалат натрію, цитрат натрію) відповідно до стандартних лабораторних процедур.
- Для забору **зразків цільної крові з пальця**:
  - Вимийте руку пацієнта милом і теплою водою або протріть спиртовим тампоном. Дайте висохнути.
  - Здійсніть масаж руки, не торкаючись місця проколу, потираючи руку до кінчика середнього або безіменного пальця.
  - Здійсніть прокол шкіри за допомогою стерильного ланцета. Заберіть першу краплю крові.
  - Обережно потріть руку від зап'ястя до долоні й далі до пальця, щоб отримати достатню кількість крові над місцем проколу.
  - Перемістіть зразок цільної крові з пальця на тест-касету за допомогою **капілярної трубки**:
    - Торкніться кінцем капілярної трубки до крові, доки вона не заповниться, приблизно на 50 мкл (µL). Уникайте утворення повітряних бульбашок.
    - Покладіть грушу на верхній кінець капілярної трубки, а потім обережно стисніть її, щоб перенести всю кров до області зразка на тест-касеті.
- Рекомендовано якнайшвидше відокремити сироватку або плазму від крові, щоб уникнути гемолізу. Використовуйте лише прозорі негемолізовані зразки.
- Тестування слід проводити відразу ж після забору зразків. Не залишайте зразки при кімнатній температурі тривалий час. Зразки сироватки та плазми можуть зберігатися при 2-8°C (°C) протягом 3 днів. Для тривалого зберігання зразки слід зберігати при температурі нижче -20°C (°C). Цільну кров, зібрану за допомогою венепункції, можна зберігати при 2-8°C (°C), якщо тест потрібно проводити протягом 2 днів після забору. Не заморожуйте зразки цільної крові. Цільну кров, отриману з пальця, слід тестувати негайно.
- Перед тестуванням доведіть зразки до кімнатної температури. Заморожені зразки повинні бути повністю розморожені та добре перемішані перед тестуванням. Зразки не слід заморожувати та розморожувати неодноразово.
- Якщо зразки повинні бути транспортовані, вони повинні бути упаковані відповідно до місцевих правил для транспортування етіологічних агентів.
- Перед тестуванням доведіть зразки до кімнатної температури. Заморожені зразки повинні бути повністю розморожені та добре перемішані перед проведенням тесту. Зразки не повинні піддаватися повторному заморожуванню та розморожуванню.
- Якщо зразки потрібно транспортувати, їх слід упаковувати відповідно до місцевих правил для транспортування етіологічних агентів.

**МАТЕРІАЛИ**
**Матеріали, які постачаються з набором**

- Тест-касети
- Буфер
- Піпетки
- Негативний контроль (розведена людська плазма, 0.09% асид натрію)
- Інструкція
- Позитивний контроль (розведена людська плазма, що містить гетерофільні антитіла до ІМ, 0.09% NaN<sub>3</sub>)

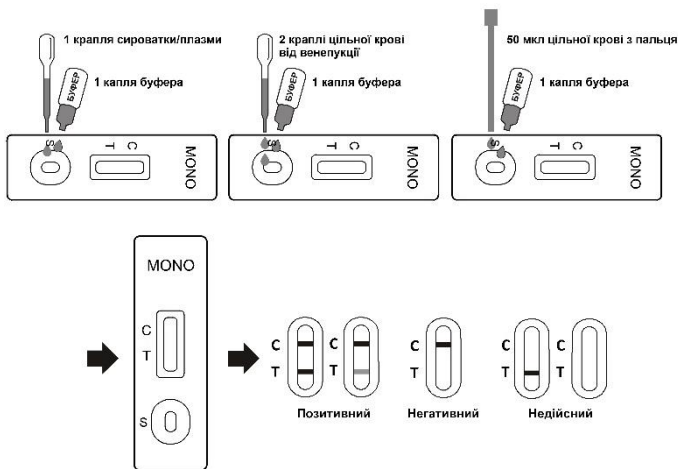
**Необхідні матеріали, які не постачаються з набором**

- Таймер
- Контейнери для забору зразків (для цільної крові від венепункції)
- Ланцет (тільки для цільної крові з пальця)
- Центрифуга
- Гепаринізовані капілярні трубки та дозаторна груша (тільки для цільної крові з пальця)

**ІНСТРУКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ**

**Перед початком тестування дозвольте тест-касеті, зразку, буферу та/або контролям досягти кімнатної температури (15-30 °C (°C)).**

- Витягніть тест-касету із упаковки та відразу застосуйте його. Найкращі результати будуть отримані, якщо тест буде виконано протягом однієї години.
- Покладіть тест-касету на чисту й рівну поверхню.  
Для зразків **сироватки або плазми**:  
Тримаючи піпетку вертикально, перенесіть **1 краплю сироватки або плазми крові** (приблизно 25 мкл (μL)) в область для зразка на тест-касеті. Потім **додайте 1 краплю буфера** (приблизно 55 мкл (μL)) та запустіть таймер. Більше інформації наведено на ілюстрації нижче.  
Для зразків **цільної крові від венепункції**:
  - Тримаючи піпетку вертикально, перенесіть **2 краплі цільної крові** (приблизно 50 мкл (μL)) в область для зразка на тест-касеті. Потім **додайте 1 краплю буфера** (приблизно 55 мкл (μL)) та запустіть таймер. Більше інформації наведено на ілюстрації нижче.
 Для зразків **цільної крові з пальця**:
  - Використання капілярної трубки: Заповніть капілярну трубку та **перенесіть приблизно 50 мкл (μL) зразка цільної крові з пальця** в область для зразка тест-касети, потім **додайте 1 краплю буфера** (приблизно 55 мкл (μL)) та запустіть таймер. Додаткову інформацію можна знайти на ілюстрації нижче.
- Дочекайтеся появи кольорової(х) лінії(й). **Зчитайте результати через 5 хвилин**. Не інтерпретуйте результат після 10 хвилин.



## ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Додаткову інформацію можна знайти на ілюстрації вище)

**ПОЗИТИВНИЙ:** З'являються дві чіткі кольорові лінії. Одна лінія має бути в зоні контрольної лінії (C), а інша лінія має бути в області тестової лінії (T).

**\*ПРИМІТКА:** Важливо враховувати, що інтенсивність кольору в області тестової лінії (T) може змінюватися залежно від концентрації гетерофільних антитіл ІМ в зразку. Таким чином, будь-який відтінок кольору в області тестової лінії (T) слід вважати позитивним.

**НЕГАТИВНИЙ:** З'являється лише одна кольорова лінія в області контрольної лінії (C). У зоні тестової лінії (T) не спостерігається видимої кольорової лінії.

**НЕДІЙСНИЙ:** Контрольна лінія не відображається. Ймовірною причиною цього є недостатній об'єм зразка або неправильна процедурна техніка. Рекомендується переглянути процедуру та повторити аналіз, використовуючи новий тест. Якщо проблема не вирішується, слід негайно припинити використання тестового набору та звернутися до місцевого дистриб'ютора.

## КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Процедурний контроль вже включений у тест. Кольорова лінія, яка з'являється в області контрольної лінії (C), вважається внутрішнім процедурним контролем. Це підтверджує достатній об'єм зразка, адекватне зволоження мембрани та правильну техніку процедури.

Крім стандартних процедур контролю якості в вашій лабораторії, рекомендується тестувати позитивний і негативний зовнішні контролю принаймні один раз з кожним тестовим набором і кожним оператором, який виконує тестування з набором. Це дозволить переконатися, що реагенти та тест працюють належним чином і оператор може правильно виконати процедуру тесту. Зовнішній позитивний і негативний контролю надаються у наборі.

## Процедура тесту зовнішнього контролю якості

- Тримаючи флакон вертикально, додайте 1 повну краплю (приблизно 40 мкл (μL)) розчину позитивного або негативного контролю до області для зразка тест-касети, а також додайте 1 краплю буфера (приблизно 55 мкл (μL)).
- Перейдіть до кроку 3 з Інструкції з використання.

- Якщо контролю не показують очікувані результати, не використовуйте результати тесту. Повторіть тест або зверніться до вашого дистриб'ютора.

## ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

- Тест-касету для швидкої діагностики Мононуклеозу (цільна кров/сироватка/плазма) призначена виключно для діагностики *in vitro*. Цей тест варто використовувати лише для виявлення антитіл до інфекційного Мононуклеозу в цільній крові, сироватці або плазмі. Важливо зазначити, що цей якісний тест не надає кількісних значень або інформації про швидкість збільшення концентрації антитіл до інфекційного Мононуклеозу.
- Тест-касету для швидкої діагностики Мононуклеозу (цільна кров/сироватка/плазма) показує лише наявність антитіл до інфекційного Мононуклеозу у зразку та не повинна використовуватися як єдиний критерій для діагностики інфекції інфекційного мононуклеозу.
- Як і у всіх діагностичних тестах, всі результати повинні інтерпретуватися разом з іншою клінічною інформацією, доступною лікарю.
- Якщо результат тесту негативний, а клінічні симптоми зберігаються, рекомендується додаткове тестування іншими клінічними методами. Негативний результат ні в якому разі не виключає можливості інфікування інфекційним мононуклеозом.

## ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ

Інфікування вірусом Епштейна-Барр (ВЕБ) у підлітковому чи молодому віці викликає інфекційний мононуклеоз у 35-50% зареєстрованих випадків.<sup>1,5</sup> Захворюваність на інфекційний мононуклеоз, пов'язаний з ВЕБ, у США оцінюється на 45 випадків на 100000 і є найвищою серед підлітків і молодих людей - приблизно 2 на 1000. Інфекція ВЕБ не має сезонного характеру. Інкубаційний період становить від 10 до 60 днів, хоча для дітей і підлітків зазвичай триває від 7 до 14 днів.

## РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### Чутливість

Тест-касету для швидкої діагностики Мононуклеозу (цільна кров/сироватка/плазма) оцінювали на зразках, які були підтверджені як позитивні або негативні за результатами провідного комерційного тесту аглютинації на предметному склі. Стандартним методом використання Тест-касети для швидкої діагностики Мононуклеозу (цільна кров/сироватка/плазма) був метод аглютинації на предметному склі. Отримані результати свідчать про те, що чутливість Тест-касети для швидкої діагностики Мононуклеозу (цільна кров/сироватка/плазма) становить 97.6% порівняно з тестом аглютинації на предметному склі.

### Специфічність

У Тест-касеті для швидкої діагностики Мононуклеозу (цільна кров/сироватка/плазма) використовується антиген, який має високу специфічність до ІМ антитіл у цільній крові, сироватці або плазмі. Отримані результати показують, що специфічність Тест-касети для швидкої діагностики Мононуклеозу (цільна кров/сироватка/плазма) становить 97.8% порівняно з тестом аглютинації на предметному склі.

### Порівняння Тест-касети для швидкої діагностики Мононуклеозу та аглютинації на предметному склі

Метод	Аглютинація на предметному склі		Загальні результати	
	Результати	Позитивний		Негативний
Тест-касету для швидкої діагностики Мононуклеозу	Позитивний	122	4	126
	Негативний	3	176	179
Загальні результати		125	180	305

Відносна Чутливість: 97.6% (95%СІ\*: 93.1%~99.5%);

Відносна Специфічність: 97.8% (95%СІ\*: 94.4%~99.4%);

Загальна Достовірність: 97.7%(95%СІ\*: 95.3%~99.1%).

\*Довірчий Інтервал

### Точність

#### В аналізі

Точність визначення у аналізі була оцінена шляхом проведення 3 повторних вимірів на трьох зразках: негативному, низькопозитивному і середньопозитивному. Виявлено, що негативні, низькопозитивні та середньопозитивні значення були правильно ідентифіковані у більш ніж 99% випадків.

### Між аналізами

Точність визначення між аналізами була оцінена за допомогою 10 окремих аналізів на тих самих трьох зразках: негативному, низькопозитивному та середньопозитивному. Три різні партії Тест-касети для швидкої діагностики Мононуклеозу (цільна кров/сироватка/плазма) були протестовані з використанням негативних, низькопозитивних і середньопозитивних

зразків. Результати показали, що зразки були правильно ідентифіковані у більш ніж 99% випадків.

### Перехресна реактивність

Позитивні на РФ, HBeAg, HBeAb, HBsAb, HBeAb, ВГС, ТБ, ВІЛ та сифіліс були протестовані за допомогою Тест-касети для швидкої діагностики Мононуклеозу (цільна кров/сироватка/плазма). Перехресної реактивності не спостерігалось, що вказує на те, що Тест-касети для швидкої діагностики Мононуклеозу (цільна кров/сироватка/плазма) має високий ступінь специфічності щодо людських антитіл до ІМ

### Умовні позначення

	Зверніться до інструкцій із використання		Тестів в наборі		Не використовувати повторно
	Тільки для <i>in vitro</i> діагностики		Використати до		Кат. №
	Зберігати між 2-30 °C (°C)		№ партії		
	Не використовуйте, якщо пакет пошкоджений		Виробник		



#### ВИРОБНИК:

ТОВ «ЛАБЮЕЙ»

вул. Петлюри, будинок 25,  
м. Івано-Франківськ, 76018, Україна

Тел.: +380 (67) 000 20 22

Електронна адреса: [info@labua.com.ua](mailto:info@labua.com.ua)

