

ТЕСТ-КАСЕТА ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ МОНОНУКЛЕОЗУ

DIAQUICK Mononucleosis Cassette

Кат. № : **Z06620CE**

Дата випуску інструкції: **19-04-2023**
Версія: **06**



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

Кат. №
Z06620CE

Вміст

- 30 тестів, окремо упаковані в пакети з фольги (30х Кат. № Z05620B)
- 30 одноразових дозаторів
- 1х5 мл (mL) буфера
- 1х0.5 мл (mL) негативного контролю (розведена плазма людини, 0.09% NaNa₃)
- 1х0.5 мл (mL) позитивного контролю (розведена плазма крові людини, що містить гетерофільні антитіла IM, 0.09 % NaNa₃)
- 1 вкладка інструкції

Тільки для професійного використання в діагностиці *in vitro*.

ПРИЗНАЧЕННЯ

DIAQUICK Тест-касета для визначення мононуклеозу - це швидкий хроматографічний імуноаналіз для якісного виявлення гетерофільних антитіл до інфекційного мононуклеозу в цільній крові, сироватці або плазмі як допоміжний засіб у діагностиці інфекційного мононуклеозу.

ДІАГНОСТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Інфекційний мононуклеоз (IM) викликається вірусом Епштейна-Барр, який відноситься до сімейства герпесвірусів. Симптомами IM є лихоманка, біль у горлі та збільшення лімфатичних вузлів. У дуже рідкісних випадках можуть виникнути проблеми з серцем або центральною нервовою системою. Діагноз IM ставиться на основі наявності гетерофільних антитіл. Гетерофільні антитіла до інфекційного мононуклеозу належать до класу IgM. Вони присутні у 80-90 % випадків гострого IM і можуть бути виявлені у 60-70 % пацієнтів протягом першого тижня клінічної хвороби.^{1,2,3,4}

DIAQUICK Тест-касета для визначення мононуклеозу - це простий тест, який використовує екстракт бичачих еритроцитів для якісного та вибіркового виявлення гетерофільних антитіл до інфекційного мононуклеозу в цільній крові, сироватці або плазмі за лічені хвилини.

ПРИНЦИП ДІЇ

DIAQUICK Тест-касета для визначення мононуклеозу - це якісний латеральний імуноаналіз для виявлення гетерофільних антитіл до інфекційного мононуклеозу в цільній крові, сироватці або плазмі. У цьому тесті екстрагований антиген бичачих еритроцитів іммобілізується в області тестової лінії тесту. Під час тестування зразок реагує з частинками, покритими антигеном, екстрагованими з бичачих еритроцитів, які нанесено на мічену площадку. Ця суміш хроматографічно мігрує вздовж довжини тесту та взаємодіє з іммобілізованим екстрагованим антигеном бичачих еритроцитів. Якщо зразок містить гетерофільні антитіла до IM, в області тестової лінії з'явиться кольорова лінія, що вказує на позитивний результат. Якщо зразок не містить гетерофільних антитіл до IM, кольорова лінія не з'явиться в цій області, що вказує на негативний результат. В якості процедурного контролю, у зоні контрольної лінії завжди з'являтиметься кольорова лінія, яка вказуватиме на те, що було додано належний об'єм зразка та відбулося зволоження мембрани.

СКЛАД РЕАГЕНТУ

Тест містить нанесені частинки екстрагованого антигена бичачих еритроцитів, і екстрагований антиген бичачих еритроцитів, нанесений на мембрану.

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЩО НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ З НАБОРОМ

- Контейнери для забору зразків (для цільної крові від венепункції)
- Ланцет (для цільної крові з пальця)
- Центрифуга
- Таймер

- Гепаринізовані капілярні трубки та дозатор (лише для цільної крові з пальця).

ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Тест готовий до використання.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Набір можна зберігати запакованим при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30 °C (°C)).

Тест-касета стабільна протягом терміну придатності, зазначеного на герметичній упаковці.

Тест-касета повинна залишатися в герметичному пакеті до використання.

НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ.

Не використовуйте після закінчення терміну придатності.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Тільки для професійного застосування в *in vitro* діагностиці. Не використовувати після закінчення терміну придатності.
- Тест повинен залишатися в герметичному пакеті до використання.
- Не їжте, не пийте та не куріть у місці, де працюють із зразками та наборами.
- Поводьтеся з усіма зразками так, ніби вони містять інфекційні агенти. Дотримуйтеся встановлених запобіжних заходів щодо мікробіологічної безпеки протягом усієї процедури та дотримуйтеся стандартних процедур для належної утилізації зразків та контролів.
- Людська плазма, яка використовувалася в позитивному та негативному контролі, була перевірена за допомогою ІФА на наявність антитіл до вірусу імунодефіциту людини типу ВІЛ-1/ВІЛ-2, а також поверхневого антигену гепатиту В (HBsAg) і анти-ВГС і виявилася негативною. Тим не менш, слід бути обережним під час поводження з цими реагентами та їх утилізації.
- Одягайте захисний одяг, такий як лабораторні халати, одноразові рукавички та засоби захисту очей під час аналізу зразків.
- Використаний тест слід утилізувати згідно з місцевими правилами.
- Вологість і температура можуть негативно вплинути на результати.

ЗАБІР ТА ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКА

- DIAQUICK Тест-касета для визначення мононуклеозу використовується з цільною кров'ю (з вени або пальця), сироваткою або плазмою.
- Для забору **зразків цільної крові венепункцією**: Зберіть зразок крові з антикоагулянтами (гепарин натрію або літій, калій або ЕДТА натрію, оксалат натрію, цитрат натрію) відповідно до стандартних лабораторних процедур.
- Для забору **зразків цільної крові з пальця**:
 - Помити руки пацієнта милом і теплою водою або спиртовим тампоном. Дозволити висохнути.
 - Масажувати руку не торкаючись до місця проколу потираючи руку в сторону середнього або безіменного пальця.
 - Проколоти шкіру стерильним ланцетом. Видалити першу краплю крові.
 - Акуратно потерти руку від зап'ястя в сторону долоні і до пальця, щоб утворилася округла крапля крові на місці проколу.
 - Додати зразок цільної крові пальця в тест-касету з допомогою **капілярної трубки**:
 - Опустити кінець капілярної трубки в кров, поки вона не заповниться прибл. на 50 мкл (µL). Уникати утворення бульбашок повітря.
 - Помістити дозатор на верхньому кінці капілярної трубки, потім відтиснути його, щоб внести всю кров у лунку (S) тест-касети.
- Відокремити якомога швидше сироватку або плазму, щоб уникнути гемолізу. Використовувати тільки прозорі, не гемолізовані зразки.
- Тестування слід проводити відразу після забору зразка. Не залишайте зразки при кімнатній температурі на тривалий час. Зразки сироватки та плазми можна зберігати при 2-8 °C (°C) до 3 днів. Для тривалого зберігання зразки повинні зберігатися при температурі нижче -20 °C (°C). Цільну кров, зібрану за допомогою венепункції, слід зберігати при температурі 2-8 °C (°C), якщо тест буде проведено протягом 2 днів після забору. Не заморожуйте зразки цільної крові. Цільну кров, взяту з пальця, слід негайно аналізувати.
- Привести зразки до кімнатної температури до початку аналізу. Заморожені зразки повинні бути повністю розморожені і змішані задовго до тестування. Зразки не повинні розморожуватися та розморожуватися багаторазово.

- Якщо зразки підлягають транспортуванню, вони повинні бути упаковані відповідно до місцевого законодавства, що стосується перевезення етіологічних агентів.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ

Перед тестуванням дайте тесту, зразку, буферу та/або контролюм досягти кімнатної температури (15-30 °C (°C)).

1. Вийняти тест-касету з запечатаної упаковки і використати її як можна швидше. Найкращі результати будуть отримані, якщо аналіз буде виконано протягом однієї години.
2. Покласти тест-касету на чисту, рівну поверхню.

Для зразків **сироватки або плазми:**

- a. Тримати піпетку вертикально і перенести **1 краплю сироватки або плазми** крові (приблизно 25 мкл (μL)) у лунку для зразка (S) тест-касети, **дати 1 краплю буфера** (приблизно 55 мкл (μL)) в лунку (S). Включити таймер. Див. Малюнок нижче.

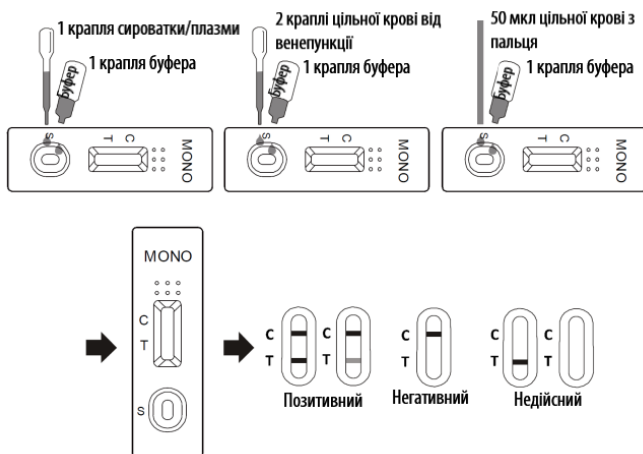
Для зразків **цільної крові від венепункції:**

- b. Тримати піпетку вертикально і перенести **2 краплі цільної крові** (приблизно 50 мкл (μL)) у лунку для зразка (S) тест-касети, **дати 1 краплю буфера** (приблизно 55 мкл (μL)) і запустити таймер. Див. Малюнок нижче.

Для зразків **цільної крові з пальця:**

- c. Використання капілярної трубки: Заповнити капілярну трубку і перенести приблизно **50 мкл (μL) зразка цільної крові з пальця** у лунку для зразка (S) на тест-касеті, потім **дати 1 краплю буфера** (приблизно 55 мкл (μL)) і запустити таймер. Див. Малюнок нижче.

3. Дочекайтеся появи кольорової (x) лінії (й). **Зчитати результати через 5 хвилин.** Не інтерпретувати результат через 10 хвилин.



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Будь ласка, зверніться до ілюстрації вище)

ПОЗИТИВНИЙ.*

З'являються дві кольорові лінії. Одна кольорова лінія повинна бути в зоні контрольної лінії (C), а інша лінія повинна бути в області тестової лінії (T).

***ПРИМІТКА:** Інтенсивність кольору в області тестової лінії (T) змінюватиметься залежно від гетерофільних антитіл до інфекційного мононуклеозу, присутніх в зразку. Таким чином, будь-який відтінок кольору в зоні тестової лінії (T) слід вважати позитивним.

НЕГАТИВНИЙ:

Одна кольорова лінія з'являється в зоні контрольної лінії (C). Жодна лінія не з'являється в зоні тестової лінії (T).

НЕДІЙСНИЙ:

Контрольна лінія не з'являється. Недостатній об'єм зразка або неправильні процедурні методи є найбільш ймовірними причинами відсутності контрольної лінії. Перегляньте процедуру і повторіть аналіз з використанням нової тест-касети. Якщо проблема залишається, негайно припиніть використання набору, зв'яжіться з регіональним дистриб'ютором.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ ТА КАЛІБРУВАННЯ

Внутрішній контроль якості

До тесту входить процедурний контроль. Кольорова лінія, що з'являється в області контрольної лінії (C), вважається внутрішнім процедурним контролем. Це підтверджує достатній об'єм зразка, адекватне зволоження мембрани та правильну техніку процедури.

Зовнішній контроль якості

На додаток до стандартних процедур контролю якості вашої лабораторії, рекомендується, щоб позитивний і негативний зовнішній контрольі тестувалися принаймні один раз у кожному тестовому наборі та кожним оператором, який виконує тестування з набором. Це дозволить переконатися, що реагенти та тест працюють належним чином, а оператор може правильно виконати процедуру тестування. Зовнішній позитивний і негативний контрольі поставляються в наборі.

Процедура зовнішнього контролю якості

1. Тримачи флакон вертикально, додайте 1 повну краплю (приблизно 40 мкл (μL)) розчину позитивного або негативного контролю в лунку для зразка (S) тест-касети та додайте 1 краплю буфера (приблизно 55 мкл (μL)).
2. Перейдіть до кроку 3 процедури тестування.
3. Якщо контрольі не дають очікуваних результатів, не використовуйте результати тесту. Повторіть тест або зверніться до свого дистриб'ютора.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чутливість

DIAQUICK Тест-касету для визначення мононуклеозу було оцінено зі зразками, які підтвердили позитивний або негативний результат за допомогою провідного комерційного тесту аглютинації на предметному склі. Референтним методом для DIAQUICK Тест-касети для визначення мононуклеозу служив тест аглютинації на предметному склі. Результат показує, що чутливість DIAQUICK Тест-касети для визначення мононуклеозу становить 100.0 % відносно тесту аглютинації на предметному склі.

Специфічність

DIAQUICK Тест-касету для визначення мононуклеозу використовує антиген, який є високоспецифічним до ІМ антитіл у цільній крові, сироватці або плазмі. Результати показують, що специфічність DIAQUICK Тест-касети для визначення мононуклеозу становить 99.0 % відносно тесту аглютинації на предметному склі.

DIAQUICK Тест-касету для визначення мононуклеозу проти Тесту аглютинації на предметному склі

Метод	Аглютинація на предметному склі		Загальні результати
	Позитивний	Негативний	
DIAQUICK Тест-касету для визначення мононуклеозу	50	1	51
	0	100	100
Загальні результати	50	101	151

Відносна чутливість: 100.0% (95% CI*: 92.9%-100.0%)

Відносна специфічність: 99.0% (95% CI*: 94.6%-100.0%)

Достовірність: 99.3% (95% CI*: 96.4%-100.0%)

*Довірчий інтервал

Точність

В аналізі

Точність в аналізі була визначена за допомогою 3 реплік трьох зразків: негативного, низькопозитивного та середньопозитивного. Негативні, низькопозитивні та середньопозитивні значення були правильно визначені у > 99 % часу.

Між аналізами

Точність між аналізами була визначена за допомогою 10 незалежних аналізів на тих самих трьох зразках: негативному, низькопозитивному та середньопозитивному. Три різні партії DIAQUICK Тест-касети для визначення мононуклеозу були протестовані з використанням негативних, низькопозитивних і середньопозитивних зразків. Зразки були правильно ідентифіковані у > 99 % часу.

Перехресна реактивність

Позитивні до РФ, HBsAg, HBeAg, HBeAb, HBeAb, ВГС, ТВ, ВІЛ та Сифіліс зразки були протестовані за допомогою DIAQUICK Тест-касети для визначення мононуклеозу. Перехресної реактивності не спостерігалось, що вказує на те, що DIAQUICK Тест-касету для визначення мононуклеозу має високий ступінь специфічності для людських антитіл до ІМ.

ПРОСТЕЖУВАНІСТЬ

DIAQUICK Тест-касета для визначення мононуклеозу порівнювали з провідним комерційним тестом аглютинації на слайдах, який є кращим референсним методом.

ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ

Інфікування вірусом Епштейна-Барр (ВЕБ) у підлітковому чи молодому віці викликає інфекційний мононуклеоз у 35-50 % зареєстрованих випадків.^{1,5}

Захворюваність на інфекційний мононуклеоз, асоційований з ВЕБ, у США оцінюється в 45 випадків на 100 000 і є найвищою серед підлітків і молодих людей - приблизно 2 на 1000. Сезонного характеру інфекції ВЕБ не існує. Інкубаційний період становить від 10 до 60 днів, хоча для дітей і підлітків зазвичай від 7 до 14 днів.

ОБМЕЖЕННЯ

- DIAQUICK Тест-касета для визначення мононуклеозу призначена лише для діагностики *in vitro*. Тест слід використовувати лише для виявлення антитіл до інфекційного мононуклеозу в цільній крові, сироватці або плазмі. Ані кількісне значення, ані швидкість збільшення концентрації антитіл до інфекційного мононуклеозу не можна визначити за допомогою цього якісного тесту.
- DIAQUICK Тест-касета для визначення мононуклеозу лише вкаже на наявність антитіл до інфекційного мононуклеозу в зразку і не повинна використовуватися як єдиний критерій для діагностики інфекції інфекційного мононуклеозу.
- Як і у випадку з усіма діагностичними тестами, усі результати необхідно інтерпретувати 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.

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Зверніться до вимог місцевого законодавства.

ЛІТЕРАТУРА

1. Hickey SM, Strasburger VC. What Every Pediatrician Should Know About Infectious Mononucleosis In Adolescents. *Pediatr Clin North Am.* 1997; 44(6):1541-56.
2. Omori M. Mononucleosis. 2002. <http://www.emedicine.com/EMERG/topic309.htm>.
3. Linde A. Diagnosis of Epstein-Barr virus-related diseases. *Scand J Infect Dis Suppl.* 1996; 100:83-8.
4. Papesch M, Watkins R. Epstein-Barr virus infectious mononucleosis. *Clin Otolaryngol.* 2001; 26(1): 3-8.
5. CDC National Center for Infectious Diseases. EBV & IM: <http://www.cdc.gov/ncidod/diseases/ebv.htm>.



ВИРОБНИК

Dialab GmbH Production und Vertrieb von chemisch-technischen Produkten und Laborinstrumenten
IZ NOE Sued,
Hondastrasse, Obj. M55,
2351 Wiener Neudorf, Austria
Phone: +43 (0) 2236 660910-0,
Fax: +43 (0) 2236 660910-30,
e-mail: office@dialab.at

Діалаб GmbH
Виробництво та продаж хіміко-технічної продукції та лабораторних приладів в ІЗ НОЕ-Зюд,
Хондастрас, Об'єкт М55,
2351 Вінер-Нойдорф, Австрія
Тел.: +43 (0) 2236 660910-0,
Факс: +43 (0) 2236 660910-30,
e-mail: office@dialab.at



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»
вул. Симона Петлюри, 25
м. Івано-Франківськ, 76014, Україна
тел.: +38 (0342) 775 122
www.diameb.ua

