

АГГЛЮТИНАЦИОННЫЙ ТЕСТ ПО ОПРЕДЕЛЕНИЮ ГЕТЕРОФИЛЬНЫХ АНТИТЕЛ, СПЕЦИФИЧНЫХ ДЛЯ ИНФЕКЦИОННОГО МОНОНУКЛЕОЗА

6-261, 6-262, Cormay IM latex

Каталог. № : 6-261, 6-262
Количество : 20, 50 тестов
Производитель: Cormay (Польша)

Методика от 09-2011



Основой при проведении анализа является оригинал инструкции на английском языке, вложенной в набор. Номер и дата версии оригинала и перевода инструкции должны совпадать.

Название набора	Состав набора	Кат. №
CORMAY IM Latex 20	20 тестов	6-261
CORMAY IM Latex 50	50 тестов	6-262

ВВЕДЕНИЕ

Инфекционный мононуклеоз - это вирусное заболевание, которое вызывается вирусом Эпштейна-Барр, который поражает систему мононуклеарных фагоцитов, и широко представлено во многих клинических случаях, начиная с бессимптомного, и заканчивая сложными примерами. У пациентов, у которых обычно выработаны гетерофильные антитела, наблюдается ненормальное количество белых клеток и ненормальная работа печени.

Диагностирование заболевания проходит после определения гетерофильных антител (HE), антител Paul-Burnell или антител структурных антивирусных антигенов. Как правило, первый возрастает вместе с прогрессированием болезни. В то же время, последние остаются в организме пациента на протяжении всей его жизни.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Латексные частички, покрытые антигенным экстрактом мембран эритроцитов телёнка, агглютинируются при смешивании с образцами, в которых присутствуют IM гетерофильные антитела.

РЕАГЕНТЫ

Набор	CORMAY IM Latex 20	CORMAY IM Latex 50
IM- Латекс	1 x 1 мл	1 x 2.5 мл
IM - Контроль (+) красный колпачок	1 x 0.5 мл	1 x 1 мл
IM - Контроль (-) синий колпачок	1 x 0.5 мл	1 x 1 мл
Мешалки	1 x 25 штук	1 x 25 штук
Слайды (6 дисков каждый)	1 x 4 штук	1 x 9 штук

Подготовка реагента и стабильность

Реагенты готовы к использованию.
При хранении при температуре 2-8 °C стабильны до окончания срока годности, указанного на упаковке. Не замораживать.

Концентрации в анализе

Латексные частички, покрытые антигенным экстрактом мембран эритроцитов телёнка	50 ммоль/л
Раствор человеческой сыворотки	150 ммоль/л
Раствор животной сыворотки	150 ммоль/л
Азид натрия	< 0.1%

Предостережения и замечания

- Только для диагностического использования „in vitro”.
- Реагенты должны использоваться только по назначению и только квалифицированным персоналом и в соответствующих лабораторных условиях.
- Компоненты человеческого происхождения были проверены на наличие HBsAg, HCV и антител к HIV (1/2): реакции негативны. Тем не менее, необходимо соблюдать осторожность при работе с ними, считая потенциально заразными.
- реагенты в качестве консерванта содержат азид натрия (<

0,1%). Избегайте контакта с кожей и слизистыми.

- Ошибочно положительные результаты могут быть получены в некоторых географических зонах, где используют «конскую сыворотку» в профилактических целях (как вакцинацию).
- Ошибочно положительные результаты могут быть получены при проведении анализов у пациентов, в которых наблюдаются такие болезни как лейкемия, лимфома биркита, поджелудочная карцинома, вирусной гепатит, инфекция ЦМВ и другие.
- Ошибочно положительные результаты могут быть получены в случаях инфекционного мононуклеоза, который неизменно остается серонегативным к IM гетерофильным антителам или как следствие задержки реакции на гетерофильные антитела.
- При диагностике нужно обязательно принимать во внимание клиническую симптоматику и результаты других исследований.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- Механический ротатор со скоростью 80-100 об/мин.
- Обычное лабораторное оборудование

ОБРАЗЦЫ

Сыворотка. Стабильна 7 дней при температуре 2-8 °C или 3 месяца при температуре -20 °C.

Образцы, содержащие фибрин, нужно центрифугировать.

Не используйте сильно гемолизированные или содержащие много липидов образцы.

Рекомендуется тестировать только свежесобранные образцы.

ПРОЦЕДУРА

Набор рекомендуется использовать для проведения качественного и полуколичественного анализов.

Качественный метод.

- Позволить всем реагентам и образцам достичь комнатной температуры. Чувствительность теста может снижаться при низкой температуре.
- Добавьте 50 мкл образца и по капле каждого положительного и отрицательного контролей в отдельные кружки на тестовом слайде.
- Деликатно взболтайте IM-Latex реагент перед использованием и добавьте 1 каплю (50 мкл) рядом с исследуемым образцом.
- Смешайте все порции смесителем, распространяя их по всей поверхности кружка. Для каждого образца используйте разные смесители.
- Поместите слайд на механический ротатор при 80-100 об/мин **на 2 минуты**. Если считывание результатов производится позднее 2 минут, возможны ошибочно-положительные результаты.

Считывание и интерпретация

Сразу же после снятия тестового слайда с механического ротатора оцените с помощью микроскопа наличие или отсутствие визуальных комков агглютинации.

Наличие таких комков говорит о присутствии характерных анти-IM антител.

Полуколичественный метод.

- Произвести серийное двойное разведение образца 0,9% раствором NaCl.
- Выполнить для каждой порции разведенного образца тест как при качественном методе.

Считывание и интерпретация

Результат (титр) в полуколичественном методе определяется как наибольшее разведение, которое показывает позитивный результат.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для получения точных результатов рекомендуется периодически проводить контроль качества с использованием положительного и отрицательного контролей, а также сравнительные исследования для улучшения интерпретации результата.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Аналитическая чувствительность:** титр равен 1/28 согласно методу Девидсона.
- Эффект прозоны:** не наблюдается до титра 1/256.
- Диагностическая чувствительность:** 100%
- Диагностическая специфичность:** 100%

- **Взаимодействия:** не влияют на результаты гемоглобин до концентрации 10 г/л, билирубин до 20 мг/дл, триглицериды до 10 г/л и ревматоидный фактор до 300 Ед/мл.

УТИЛИЗАЦИЯ

Согласно местному законодательству.



ОФИЦИАЛЬНЫЙ ДИСТРИБЬЮТОР

ООО «ДИАМЕБ»
ул. Чорновола, 97
г. Ивано-Франковск, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.com