



DAC-SPECTROMED S.R.L.
МД-2012, Молдова, г. Кишинев, ул. Армянская, 47, кв. 64
Тел.: +37322/574900, 574922/23; факс: +37322/574920
Email: office@dacspectromed.com
www.dacspectromed.com

Mononucleosis-Cart-DAC

Код 4281M1 1 тест
Код 4281M30 30 тест

PT MD 11-15796482-005:2006
Только для диагностики «in vitro»
Хранить при 4-30°C

Тест-картридж для диагностики инфекционного мононуклеоза в цельной крови, плазме или сыворотке

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест-система для определения инфекционного мононуклеоза предназначена для измерения в сыворотке, плазме, цельной крови иммунохимическим методом гетерофильных антител, которые ассоциируются с инфекционным мононуклеозом. Для специфического определения инфекционного мононуклеоза используются иммуноглобулины, мечеными антителами к инфекционному мононуклеозу.

На поверхности картриджа буквы «Т» и «С» означают тестовую и контрольную полоски. Как тестовая, так и контрольная полоски в окошке результатов не видны до нанесения пробы.

Контрольная полоска используется в качестве контроля процедуры, она появляется всегда, если процедура тестирования проведена правильно и реагенты теста работают должным образом.

Пурпурная тестовая полоска видна в окошке результатов, если в пробе достаточное количество антител к ИМ. Если в пробе антитела к ИМ не обнаружены, тестовая полоска не появляется.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- 1) Тест-картридж
- 2) Инструкция
- 3) Одноразовая пипетка для пробы
- 4) Проявляющий буфер

СБОР И ХРАНЕНИЕ ПРОБ

Забор цельной крови:

Собрать кровь с антикоагулянтом (натриевый гепарин или литиевый гепарин). Пробы цельной крови следует тестировать в течение 24 часов после забора.

Забор проб плазмы/сыворотки:

1. Центрифугировать цельную кровь для получения плазмы/сыворотки.
2. Если пробы не тестируются сразу же, их следует хранить в холодильнике при температуре 2-8°C. Для хранения дольше 2 дней рекомендуется заморозка. Перед тестированием пробы следует довести до комнатной температуры.
3. Пробы, содержащие осадок, могут показать противоречивые результаты. Такие пробы перед тестированием следует очистить.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

- 1 Открыть запечатанную упаковку, надорвав по отметке. Извлечь тест из упаковки и положить на ровную сухую поверхность.
- 2 Держа пипетку над картриджем, поместить 1 каплю пробы в лунку (Figure 1).
- 3 Добавить 2 капли буфера.
- 4 Оценку результата произвести через 5 минут. Не следует оценивать результаты по истечении 10 минут.

Внимание: указано время для комнатной температуры 15-30°C.

При температуре ниже 15°C, время оценки результатов следует увеличить.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ ТЕСТА

1. Цветная полоска, появляющаяся в левой части окошка результатов, свидетельствует о должной работе теста. Это контрольная полоска (С).
2. Правая часть окошка результатов показывает результаты тестирования. Если в этой части окошка появляется полоска – это тестовая полоска (Т).

Положительный результат (Positive): две цветные полоски

Наличие двух цветных полосок («Т» и «С»), независимо от того, какая из них появилась первой, означает положительный результат (Figure 2). Примечание: обычно, чем выше уровень анализа, тем темнее тестовая полоска. Если уровень анализа близок к пределу чувствительности, тестовая полоска будет бледной

Отрицательный результат (Negative): одна цветная полоска

Наличие только одной цветной полоски в окошке результатов означает отрицательный результат (Figure 3).

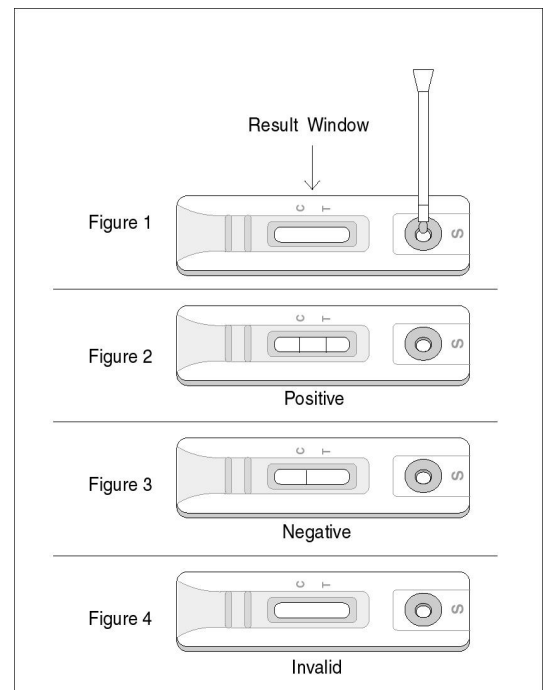
Недействительный результат (Invalid)

Результат считается недействительным (Figure 4) в случае, если после выполнения тестирования в окошке результатов нет видимых полосок. Причиной недействительного результата может служить неточное следование инструкциям или порча теста. Рекомендуется повторить тестирование пробы.

ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

Несмотря на то, что данный тест является очень точным в определении антител класса IgM к инфекционному мононуклеозу, существует небольшая вероятность ложных результатов. При получении сомнительных результатов следует применить другие клинические методы тестирования.

Как и в случае других диагностических тестов, определенный клинический диагноз не ставится только на основании результатов одного теста. Врач должен ценить результаты всех клинических и лабораторных исследований.



ИЗУЧЕНИЕ СПЕЦИФИЧНОСТИ И ИНТЕРФЕРЕНЦИИ

Было проведено внутренне исследование с использованием тестов трех лотов для определения специфичности. Протестированные вещества: сыворотка с триглицеридами до 500 mg/ml, сыворотка с билирубином до 10 mg/100 ml, простатическая кислая фосфатаза до 1000 mIU/ml и альбумин с концентрацией до 20 mg/ml. Все вышеуказанные вещества не показали интерференции и перекрестной реакции с данным тестом.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Тест-набор хранить при температуре 4-30°C в запечатанной упаковке.

Тест чувствителен к влажности и теплу. Тестирование производить немедленно после извлечения картриджа из упаковки.

Не использовать после истечения срока годности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1. Только для диагностики *in vitro*.
2. При работе с пробами использовать защитные перчатки. По окончании работы тщательно вымыть руки.
3. Не допускать расплескивания или образования аэрозоля.
4. При пролитии следует тщательно очистить поверхность с использованием дезинфектанта.
5. Обеззараживать и уничтожать все пробы, реагенты и зараженные материалы в контейнере для биологически опасных материалов.
6. Не использовать тест с поврежденной упаковкой.