

# ІМ ЛАТЕКС 50

## CORMAY IM Latex 50

Кат. №: 6-262

Дата випуску інструкції: 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 ІМ.

### РЕАГЕНТИ

#### Склад набору

	CORMAY IM Latex 20	CORMAY IM Latex 50
ІМ-Латекс	1 x 1 мл	1 x 2.5 мл
ІМ- Control (+) (червоний ковпачок)	1 x 0.5 мл	1 x 1 мл
ІМ-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 °С стабільні до дати, зазначеної на упаковці. Не заморожувати.

### Концентрації в тесті

латексні частки, покриті антигенним екстрактом бичачих мембранних еритроцитів	50 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 лейкемію, лімфому Беркітта, карциноми підшлункової залози, вірусним гепатитом, інфекціями ЦМВ та іншими, можуть призвести до помилкових позитивних реакцій.
- Помилкові негативні результати були зареєстровані у випадках ІМ, які постійно залишаються серонегативними для гетерофільних антитіл ІМ або як наслідок затримки реакції гетерофільних антитіл ІМ.
- 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.

### БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

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

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 ІМ-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-ІМ 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.



**ВИРОБНИК**

ПЗ КОРМЕЙ С.А.  
вул. Віосенна, 22  
05-092 м. Ломянкі, Польща  
тел.: +48 (0) 81 749 44 00  
факс: +48 (0) 81 749 44 34  
<http://www.cormay.pl>



**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](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

