

## КАССЕТА "DIAQUICK"

# ДЛЯ КАЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ ГЕТЕРОФИЛЬНЫХ АНТИТЕЛ ИНФЕКЦИОННОГО МОНОНУКЛЕОЗА В ЦЕЛЬНОЙ КРОВИ, СЫВОРОТКЕ ИЛИ ПЛАЗМЕ

### Z06620CE, Mononucleosis Cassette

Каталог. № : **Z06620CE**  
Производитель: **Dialab, (Австрия)**

Методика от **04-2008**  
Версия **03**



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

**Состав:**  
**Z06620CE** - 30 индивидуально упакованных кассет + одноразовых пипеток  
- 1 бутылочка с буферным раствором, достаточным для 30 тестов  
- 2 контроля (положительный и отрицательный)  
- 1 вкладыш инструкции

### НАЗНАЧЕНИЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Кассета "DIAQUICK" Мононуклеоза (цельная кровь/сыворотка/плазма) является быстрым хроматографическим иммуноанализом по качественному определению гетерофильных антител Инфекционного Мононуклеоза в цельной крови, сыворотке или плазме как помощь в диагностировании Инфекционного Мононуклеоза.

### ПРИНЦИП РАБОТЫ

Кассета "DIAQUICK" Мононуклеоза (цельная кровь/ сыворотка/ плазма) является качественным иммуноанализом, основанном на пластинке мембраны, для выявления ИМ гетерофильных антител в цельной крови, сыворотке или плазме. В процедуре теста, экстрагированный антиген бычьего эритроцита обездвижен в тестовой области кассеты. Образец реагирует с нанесенными на маркированную подкладку частицами экстрагированного антигена бычьего эритроцита. Эта смесь передвигается хроматографическим методом по длине тестовой полоски и взаимодействует с обездвиженным экстрагированным антигеном бычьего эритроцита. Если образец содержит ИМ гетерофильные антитела, цветная линия появится в тестовой области, свидетельствуя о положительном результате. Если образец не содержит ИМ гетерофильные антитела, цветная линия не появится в данной области, что свидетельствует об отрицательном результате. В качестве процедурного контроля, цветная линия всегда появляется в контрольной области, свидетельствуя о том, что надлежащее количество образца было добавлено и растекание по мембране произошло.

### РЕАГЕНТЫ

Тест-кассета состоит из частиц, покрытых антигеном экстрагированного бычьего эритроцита, и мембраны, покрытой антигеном экстрагированного бычьего эритроцита.

### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Только для использования в профессиональной in-Vitro диагностике.
- Тест должен оставаться в запечатанной упаковке до использования.
- Не употреблять пищу, не пить и не курить в зоне, где Вы обращаетесь с образцами и комплектующими.
- Не использовать тест, если упаковка повреждена.
- Обращаться со всеми образцами так, как если бы они содержали инфекционные агенты. Придерживаться установленных мер предосторожности при работе с биологически опасными веществами во время тестирования и следовать стандартным процедурам по уничтожению образцов.
- Человеческая плазма, использованная в Положительном и Отрицательном контролях, была протестирована ИФА на присутствие антител к человеческому вирусу иммунодефицита типа HIV-1/HIV-2, а также на присутствие поверхностного антигена Гепатита В (HBsAg) и анти-НСV, и была найдена отрицательной. Тем не менее, необходимо соблюдать меры предосторожности при работе с этими единицами и при их

уничтожении.

- Носить защитную одежду, такую как лабораторный халат, одноразовые перчатки и защиту для глаз, когда образцы исследуются.
- Использованный тест должен быть уничтожен в соответствии с местными правилами.
- Влажность и температура могут неблагоприятно повлиять на результаты.

### ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Тест необходимо хранить запечатанным при комнатной температуре или охлажденным (2-30 °C). В этих условиях тест остается стабильными в течение срока годности, указанного на упаковке. Тест должен оставаться в герметичной упаковке до использования. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ. Не использовать после окончания срока годности.

### ЗАБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

- Кассета "DIAQUICK" Мононуклеоза (цельная кровь/ сыворотка/ плазма) может работать с использованием цельной крови (забор из вены или из пальца), сыворотки или плазмы.
- Для забора **Образцов цельной крови из вены:** Взять антикоагулированный образец крови (гепарин натрия или лития, калиевая или натриевая ЭДТК, оксалат натрия, цитрат натрия), придерживаясь стандартных лабораторных процедур.
- Для забора **Образцов цельной крови из пальца:**
  - Вымыть руку пациента с мылом и теплой водой или протереть спиртовым тампоном. Высушить.
  - Помассажировать руку, не касаясь области пункции, натирая руку от запястья к кончикам среднего или безымянного пальцев.
  - Проклолоть кожу стерильным ланцетом. Удалить первую кровь.
  - Осторожно помассажировать руку от запястья к ладони и пальцу до появления шарообразной капли крови в области прокола.
  - Добавить образец цельной крови из пальца к тесту **капиллярной трубкой:**
    - Коснуться концом капиллярной трубки капли крови и удерживать до тех пор, пока не наберется около 50 мкл. Избегать образования воздушных пузырей.
    - Поместить баллон на верхний конец капиллярной трубки, затем сжать баллон для распределения цельной крови в лунке образцов (S) тестовой кассеты.
  - Отделить сыворотку или плазму от крови как можно быстрее во избежание гемолиза.
  - Тест должен быть проведен немедленно после забора образцов. Не оставлять образцы при комнатной температуре на длительное время. Образцы сыворотки или плазмы могут храниться при температуре 2-8 °C до трех дней. Для длительного хранения образцы должны храниться при температуре -20 °C. Образцы цельной крови, взятые из вены, должны храниться при температуре 2-8 °C, если тестирование будет проводиться в течение 2-х дней после забора. Не замораживать образцы цельной крови. Цельная кровь, взятая из пальца, должна быть протестирована немедленно.
  - Привести образцы к комнатной температуре перед тестированием. Замороженные образцы должны полностью оттаять и должны быть хорошо перемешаны перед тестированием. Не замораживать и оттаивать образцы повторно.
  - Если образцы будут перевозиться, они должны быть упакованы в соответствии с местными нормами по транспортировке этиологических средств.

### ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Тест-кассеты
- Одноразовые пипетки для образцов
- Положительный контроль (Разбавленная человеческая кровь, содержащая ИМ гетерофильные антитела, 0.09% азид натрия)
- Отрицательный контроль (Разбавленная человеческая кровь, 0.09% азид натрия)
- Буферный раствор
- Вкладыш инструкции

### ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Контейнеры для забора образцов (для образцов цельной крови из вены)
- Ланцеты (только для образцов цельной крови из пальца)
- Центрифуга (только для плазмы)
- Таймер
- Гепаринизированные капиллярные трубки и дозировочный баллон (для образцов цельной крови из пальца)

## ПРОЦЕДУРА ТЕСТА

Привести тест-кассету, образец, буфер и/или контроли к комнатной температуре (15-30 °C) перед тестированием.

1. Извлечь тест-кассету из упаковки и использовать ее как можно быстрее. Наилучшие результаты будут достигнуты, если анализ будет проведен в течение одного часа.
2. Поместить тест-кассету на чистую, ровную поверхность.

### Для Образцов сыворотки или плазмы:

Держать пипетку вертикально и переместить 1 каплю сыворотки или плазмы (около 25 мкл) в лунку для образцов (S) на тест-кассете, добавить 1 каплю буферного раствора (около 55 мкл) и запустить таймер. См. рисунок ниже.

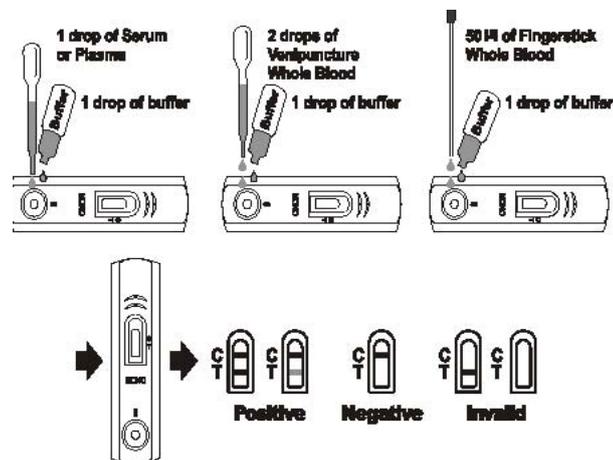
Для Образцов цельной крови, взятых из вены: Держать пипетку вертикально и переместить 2 капли цельной крови в лунку для образцов (S) на тест-кассете, добавить 1 каплю буферного раствора (около 55 мкл) и запустить таймер. См. рисунок ниже.

### Для Образцов цельной крови, взятых из пальца:

Заполнить капиллярную трубку и переместить около 50 мкл цельной крови из пальца в лунку для образцов (S) на тест-кассете, добавить 1 каплю буферного раствора (около 55 мкл) и запустить таймер. См. рисунок ниже.

3. Подождать до появления красной(ых) линии(ий). Считать результат через 5 минут. Не считать результат через 20 минут.

## ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ



**ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ:** \*Две четких красных линии появляются. Одна линия должна быть в контрольной области (C) и другая линия должна быть в тестовой области (T).

**\*ПРИМЕЧАНИЕ:** Интенсивность красного цвета в тестовой области (T) будет варьироваться в зависимости от концентрации ИМ гетерофильных антител, присутствующих в образце. Следовательно, любой оттенок красного в тестовой области (T) считать положительным.

**ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ:** Одна красная линия появляется в контрольной области (C). Явная красная или розовая линия не появляется в тестовой области (T).

**НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ:** Контрольная линия не появляется. Это может быть следствием того, что недостаточное количество образца было использовано, или тестирование было проведено некорректно. Проверить процедурный процесс и повторить его с новым тестом. Если проблема сохраняется, прекратить использование тестового набора немедленно и обратиться к вашему местному распространителю.

## КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Внутренние процедурные контроли включены в тест. Появление красной линии в контрольной области (C) считается внутренним процедурным контролем. Это подтверждает надлежащее количество образца и правильную процедурную методику.

В дополнение к стандартным процедурам контроля качества вашей лаборатории, рекомендуется тестирование положительного и отрицательного внешних контролей по меньшей мере один раз внутри каждого комплекта и каждым оператором, проводящим тестирование. Это подтвердит надлежащую работу реагентов и теста и то, что оператор способен корректно проводить

тестирование. Внешние положительный и отрицательный контроли имеются в наборе.

## Процедура проведения Внешнего Контроля Качества

- Держать бутылочку вертикально, добавить 1 полную каплю (около 40 мкл) раствора положительного или отрицательного контроля в лунку образцов (S) тест-кассеты, затем добавить 1 каплю буферного раствора (около 55 мкл).
- Продолжить с Шагом 3 Процедуры теста.
- Если контроли не дают ожидаемых результатов, не использовать результаты теста. Повторить тест или обратиться к вашему поставщику.

## ОГРАНИЧЕНИЯ

- Кассета "DIAQUICK" Мононуклеоза (цельная кровь/ сыворотка/ плазма) предназначена только для использования в in-Vitro диагностике. Тест должен быть использован только для выявления антител Инфекционного Мононуклеоза в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы. Ни количественная оценка, ни уровень роста концентрации антител Инфекционного Мононуклеоза не могут быть определены с помощью этого качественного теста.
- Кассета "DIAQUICK" Мононуклеоза (цельная кровь/ сыворотка/ плазма) будет только свидетельствовать о наличии антител Инфекционного Мононуклеоза в образце и не должна быть использована как единственный критерий в диагностике болезни Инфекционного Мононуклеоза.
- Как и со всеми диагностическими тестами, все результаты должны быть интерпретированы вместе с другой клинической информацией, доступной доктору.
- Если результат теста негативный, но клинические симптомы сохраняются, рекомендуется дополнительное тестирование с использованием других клинических методов. Отрицательный результат ни в коем случае не исключает возможности инфицирования Мононуклеозом.

## ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Вирусная инфекция Эпштейна-Барр в подростковом возрасте или в юности приводит к заболеванию Инфекционным Мононуклеозом в 35-50% случаев. Заболеваемость Инфекционным Мононуклеозом, вызванным вирусом Эпштейна-Барр (ВЭБ), в США составила 45 на 100,000 и является самой высокой среди подростков. У молодых людей этот показатель составил 2 на 1,000. Нет сезонного характера заболевания ВЭБ. Инкубационный период проходит от 10 до 60 дней; хотя инкубационный период от 7 до 14 дней является характерным для детей и подростков.

## РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### Чувствительность

Кассета "DIAQUICK" Мононуклеоза (цельная кровь/ сыворотка/ плазма) оценивалась с образцами, установленными лидирующим коммерческим тестом латексной агглютинации. Тест латексной агглютинации послужил как справочный метод для Кассеты "DIAQUICK" Мононуклеоза (цельная кровь/ сыворотка/ плазма). Результат показывает, что чувствительность Кассеты "DIAQUICK" Мононуклеоза (цельная кровь/ сыворотка/ плазма) составила >99.9% относительно теста латексной агглютинации.

### Специфичность

Кассета "DIAQUICK" Мононуклеоза (цельная кровь/ сыворотка/ плазма) использует антиген, высоко характерный для ИМ антител в цельной крови, сыворотке или плазме. Результат показывает, что специфичность Кассеты "DIAQUICK" Мононуклеоза (цельная кровь/ сыворотка/ плазма) составила 98.6% относительно теста латексной агглютинации.

## Кассета "DIAQUICK" Мононуклеоза против Теста Латексной Агглютинации:

Метод	Латексная Агглютинация		Всего	
	Положительный	Отрицательный		
Кассета "DIAQUICK" Мононуклеоза	Результат			
	Положительный	52	1	53
	Отрицательный	0	69	69
Всего		52	70	122

Относительная Чувствительность: > 99.9% (93.2%-100.0%)\*

Относительная Специфичность: 98.6% (92.3%-100.0%)\*

Достоверность: 99.2% (95.5%-100.0%)\*

95% Доверительные Интервалы

## **ТОЧНОСТЬ**

### **Анализ в исследовании**

Точность в исследовании была определена при тестировании 3 копий 3-х образцов: отрицательного, низко положительного и высоко положительного. Отрицательные, низко положительные и высоко положительные значения были верно определены в > 99% случаев.

### **Анализ между исследованиями**

Точность между исследованиями была определена 10 независимыми анализами тех же трех образцов: отрицательного, низко положительного и высоко положительного. Три различных набора Кассеты "DIAQUICK" Мононуклеоза (цельная кровь/ сыворотка/ плазма) были протестированы с использованием отрицательных, низко положительных и высоко положительных образцов. Образцы были верно идентифицированы в > 99% случаев.

### **Перекрестная Реактивность**

RF, HBsAg, HBeAg, HBcAb, HBeAb, HCV, TB, HIV и Syphilis положительные образцы были протестированы с Кассетой "DIAQUICK" Мононуклеоза (цельная кровь/сыворотка/плазма). Перекрестная реактивность не наблюдалась, учитывая то, что Кассета "DIAQUICK" Мононуклеоза (цельная кровь/ сыворотка/ плазма) имеет высокий уровень специфичности к человеческим ИМ антителам.



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