



Набор для определения ИМ (инфекционного мононуклеоза)

Каталог. № : 401045; 495038
Производитель: Диалаб (Австрия)

Методика от 09-2009
Версия 03

Внимание: основой при проведении анализа является оригинал инструкции на английском языке.

Жидкие реагенты – готовые к использованию

Латексный реагент

Диагностический реагент для количественного и полуколичественного определения в неразбавленной человеческой сыворотке гетерофильных антител, специфических для инфекционного мононуклеоза (ИМ).

Каталог. №	К-во	
401045	20 тестов	1 фл. латексного реагента, 1 мл 1 фл. положит. контроля, 0,5 мл 1 фл. отрицат. контроля, 0,5 мл многоцветные пластинки Одноразовые палочки для перемешивания
495038	50 тестов	1 фл. латексного реагента, 2,5 мл 1 фл. положит. контроля, 1 мл 1 фл. отрицат. контроля, 1 мл многоцветные пластинки Одноразовые палочки для перемешивания

ПАРАМЕТРЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Метод:	Латексная агглютинация
Температура:	18-25°C
Образец:	Неразбавленная сыворотка
Аналитическая чувствительность:	По методу Давидсона титр равен 1/28 при соблюдении условий анализа
Диагностическая чувствительность:	98%
Диагностическая специфичность:	87-94%
Эффект прозоны:	> 1-256 титра
Интерпретация:	Визуальная

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

Латексный реагент

Латексные частицы, покрытые антигенным экстрактом мембран бычьих эритроцитов, фосфатный буфер

Азид натрия рН 7,2
0,95 г/л

Положительный контроль

Человеческая сыворотка, содержащая титр антител к ИМ

Азид натрия $\geq 1/4$
0,95 г/л

Отрицательный контроль

Сыворотка животного происхождения

Азид натрия 0,95 г/л

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Реагент готов к использованию.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

Условия: немедленно закрыть после использования

не замораживать

Хранение: при 2 – 8°C

Стабильность: до истечения срока годности

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

Свежая сыворотка.

Стабильность:

при 2 - 8°C 8 дней
при -20°C 3 месяца

Образцы, содержащие фибрин, должны центрифугироваться. Удалить загрязненные образцы. Не использовать высокогемолизированные или липемические образцы.

ВЛИЯЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА

Влияния отсутствуют при концентрации до:

Гемоглобина 10 г/л

Билирубина 20 мг/дл

Липемии 10 г/л

Ревматоидных факторов 300 МЕ/мл

Возможно влияние других веществ⁷.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Довести реагенты и образцы до комнатной температуры.

Качественный метод

Расположить образцы и контроли в отдельные круги на одноразовом слайде.

ИМ (Infectious Mononucleosis)

	Образцы	Контроли
Образцы	50 мкл	-
Контроли	-	1 капля
Осторожно стряхнуть латексный реагент перед использованием и добавить каплю в образец для анализа		
Реагент	1 капля	1 капля
Смешать обе капли палочкой, нанося их по всей поверхности круга. Использовать разные палочки для каждого образца. Наклонять круг назад и вперед в течение 2 минут так, чтобы смесь медленно переместилась внутри клетки, или поместить слайды на механический вращатель на 80-100 об/мин. на 2 минуты. Ложные положительные результаты могут появиться, если тест считать по истечении двух минут.		

Полуколичественный метод

Образцы: провести два последовательных разбавления в физиологическом растворе при концентрации 9 г/л. Приступить к каждому разбавлению как в качественном методе. Поместить образцы и контроли в отдельные круги на одноразовом слайде. Не разводить контроли.

	Образцы разбавленные	Контроли
Образцы разбавл.	50 мкл	-
Контроли	-	1 капля
Осторожно стряхнуть латексный реагент перед использованием и добавить каплю в образец для анализа		
Реагент	1 капля (50 мкл)	1 капля (50 мкл)
Смешать обе капли палочкой, нанося их по всей поверхности круга. Использовать разные палочки для каждого образца. Наклонять круг назад и вперед в течение 2 минут так, чтобы смесь медленно переместилась внутри клетки, или поместить слайды на механический вращатель на 80-100 об/мин. на 2 минуты. Ложные положительные результаты могут появиться, если тест считать по истечении двух минут.		

СЧИТЫВАНИЕ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ

Макроскопически рассмотрите наличие или отсутствие видимой агглютинации через 2 минуты сразу после удаления из вращателя.

Наличие агглютинации указывает титр $\geq 1/28$ специфических антител к ИМ по методу Давидсона.

В полуколичественном методе титр определяется как наибольшее разбавление, демонстрирующее положительный результат.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

ИМ-латексная агглютинация является слайдовым агглютинационным исследованием для качественного и полуколичественного определения антител к ИМ.

Латексные частицы, покрытые антигенным экстрактом мембран бычьих эритроцитов, агглютинируются при смешивании с образцами, содержащими ИМ.

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ЗАКЛЮЧЕНИЯ

Инфекционный мононуклеоз является вирусным заболеванием, вызываемым вирусом Эпштейна-Барра, который поражает ретикулоэндотелиальную систему и имеет широкий спектр клинических проявлений, начиная с бессимптомных до тяжелых. В пациентах обычно развиваются переходные гетерофильные антитела класса IgM, имеют аномально белую клеточную картину и нарушение функции печени.

Диагностика болезни проводится путем обнаружения гетерофильных антител, антител Поля-Баннелла или антител к антигенам антивирусной структуры. Первые в общем снижаются в процессе заболевания, в то время как последние остаются на протяжении жизни пациента.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность

Аналитическая чувствительность: По методу Давидсона титр равен 1/28 при соблюдении условий анализа.

Эффект прозоны не был обнаружен до титра 1-256.

Диагностическая чувствительность: 100%.

Диагностическая специфичность: 100%.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Положительные и отрицательные контроли рекомендуются для мониторинга проведения процедуры, а также как сравнительный шаблон для лучшей интерпретации результатов.

КАЛИБРОВКА

Чувствительность ИМ-латексного исследования была стандартизирована международным контролем путем сравнения разных методов с методом Давидсона.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. Ложные положительные результаты могут быть получены в некоторых географических регионах, где лошадиная сыворотка используется в качестве профилактических мер (вакцинации).
2. Пациенты, страдающие от лейкемии, лимфомы Беркитта, рака поджелудочной железы, вирусного гепатита, инфекции ЦМВ и других заболеваний, могут привести к ложной положительной реакции.
3. Клинический диагноз не должен основываться на результатах единичного исследования, но должен согласовываться с результатами клинических и лабораторных данных.
4. Ложные отрицательные результаты были получены в случаях ИМ, который постоянно остается серонегативным к гетерофильным антителам ИМ. Это может быть следствием задержки реакции гетерофильных антител ИМ. В этом случае повторить исследование образца через несколько дней.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Реагенты содержат азид натрия (0,95 г/л) в качестве консерванта. Не глотать! Избегать контакта с кожей и слизистыми оболочками.
2. Соблюдать необходимые предосторожности при использовании лабораторных реагентов.

3. Компоненты человеческого происхождения были проверены и оказались отрицательными на наличие HBsAg, HCV и антител к ВИЧ (1/2). Обращаться с осторожностью как с потенциально инфекционными.

РЕГУЛИРОВАНИЕ УТИЛИЗАЦИИ ОТХОДОВ

Ссылайтесь на местные требования законодательства.

ЛИТЕРАТУРА

(См. в оригинале инструкции).

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА:

ЧМП «ДИАМЕБ»

Ул. Чорновола, 97, г. Ивано-Франковск, 76005

Тел.: (0342) 775122

Тел/факс: (0342) 775612

E-mail: info@diameb.ua

www.diameb.ua