

ТЕСТ-КАСЕТА

ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ МОНОНУКЛЕОЗУ

DIAQUICK Mononucleosis Cassette

Кат. №: **Z05620B**

Дата випуску інструкції: **2017-06-21**
Версія **05**



Основною при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладаєної в набір. Номер і дата версії оригіналу і перекладу інструкції повинні збігатися.

Склад:

- Z06620CE**
- 30 тестів, індивідуально упакованих в пакетах з фольги (30 x Кат. № Z05620B)
 - 30 одноразових піпеток
 - 1 x 5 мл буфер
 - 1 x 1 мл негативного контролю
 - 1 x 1 мл позитивного контролю
 - 1 вкладиш інструкції
 - 1 картонний тримач

Тільки для професійного використання в *in vitro* діагностиці

КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Інфекційний мононуклеоз (ІМ) викликаний вірусом Епштейн-Барра, який є одним з сімейства герпесвірусів. Симптомами ІМ є лихоманка, біль у горлі і набряклі лімфатичні залози. У дуже рідкісних випадках можливі проблеми з серцевою або центральною нервовою системою. Діагноз ІМ здійснюється на основі наявності гетерофільних антитіл. Гетерофільні антитіла ІМ належать до класу IgM. Вони присутні в 80-90% випадків гострого ІМ і можуть виявлятися у 60-70% пацієнтів протягом першого тижня клінічних захворювань.

Касет DIAQUICK Mononucleosis Cassette - це простий тест, який використовує екстракт еритроцитів великої рогатої худоби для якісного та селективного виявлення гетерофільних антитіл ІМ у цільній крові, сироватці чи плазмі людини протягом декількох хвилин як допомога в діагностиці інфекційного мононуклеозу.

ПРИНЦИП АНАЛІЗУ

Касета Мононуклеоз "DIAQUICK" є якісним, мембранним імуноаналізом для виявлення гетерофільних антитіл ІМ у зразках цільної крові, сироватки або плазми. У процедурі тесту екстрагований антиген бичачого еритроцита знерухомлений в тестовій ділянці касети. Зразок реагує з нанесеними на марковану підкладку частинками екстрагованого антигену бичачого еритроцита. Ця суміш пересувається хроматографічним методом по довжині тестової смужки і взаємодіє зі знерухомленим екстрагованим антигеном бичачого еритроцита. Якщо зразок містить гетерофільні антитіла ІМ, кольорова лінія з'явиться в тестовій ділянці, бо свідчить про позитивний результат. Якщо зразок не містить гетерофільних антитіл ІМ, кольорова лінія не з'явиться в даній області, що свідчить про негативний результат. В якості процедурного контролю кольорова лінія завжди з'являється на контрольній ділянці, що свідчить про те, що належну кількість зразка було додано і розтікання по мембрані відбулося.

КОМПОЗИЦІЯ РЕАГЕНТІВ

Касета Мононуклеозу

Смужка на пластиковій касеті, з такими компонентами:

- Нітроцелюлозна мембранна смужка, покрита екстрагованим антигеном бичачого еритроциту та SA-IgG
- Площадка з кон'югованим латексом та екстрагованим антигеном бичачого еритроциту
- Площадка зразка та поглинаюча площадка

Буфер Мононуклеозу

- Біологічний буфер

Негативний контроль Мононуклеозу

- Розведена плазма людини
- Азид натрію < 0.1%

Позитивний контроль Мононуклеозу

- Анти-моно антитіла кози
- Азид натрію < 0.1%

НЕОБХІДНІ, АЛЕ НЕ НАДАНІ МАТЕРІАЛИ

- Контейнери для забору зразків (для зразків цільної крові з вени)
- Ланцети (тільки для зразків цільної крові з пальця)

- Центрифуга
- Таймер
- Гепаринізовані капілярні трубки і дозувальний балон (для зразків цільної крові з пальця)

ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Тільки для використання в професійній *in vitro* діагностиці. Не використовувати після закінчення терміну придатності.
- Не вживати їжу, не пити і не палити в зоні, де Ви працюєте зі зразками і комплектуючими.
- Поводитись з усіма зразками так, як якщо б вони містили інфекційні агенти. Дотримуватись встановлених запобіжних заходів при роботі з біологічно небезпечними речовинами під час тестування і слідувати стандартним процедурам по знищенню зразків.
- Людська плазма, використана в позитивному та негативному контролі, була протестована ІФА на присутність антитіл до людського вірусу імунодефіциту типу HIV-1/HIV-2, а також на присутність поверхневого антигену гепатиту В (HBsAg) і анти-HCV, і була знайдена негативною. Проте, необхідно дотримуватись запобіжних заходів при роботі з цими одиницями і при їх знищенні.
- Носити захисний одяг, такий як лабораторний халат, одноразові рукавички і захист для очей, коли зразки досліджуються.
- Використаний тест повинен бути знищений відповідно до місцевих нормативних документів.
- Вологість і температура можуть вплинути на результати.

ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ РЕАГЕНТІВ

Умови: Тест повинен залишатися у герметичному алюмінієвому пакеті до початку використання.

Зберігання: при 2-30 °C; Не заморожувати!

Стабільність: до закінчення терміну при зберіганні у герметичному пакеті

Не використовуйте тест, якщо пакет пошкоджений.

ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

- Касета Мононуклеоз "DIAQUICK" може бути задіяна з використанням цільної крові (з вени або пальця), сироватки або плазми.
- Для збору **зразків цільної крові венепункцією:** Зібрати антикоагулянтний зразок крові (натрієвий або літєвий гепарин, ЕДТА калію або натрію, оксалат натрію, цитрат натрію) у відповідності зі стандартними лабораторними процедурами.
- Для збору **зразків цільної крові з пальця:**
 - Помити руки пацієнта милом і теплою водою або спиртовим тампоном. Дозволити висохнути.
 - Масажувати руку не торкаючись до місця проколу потираючи руку в сторону середнього або безіменного пальця.
 - Проклолоту шкіру стерильним ланцетом. Видалити першу кров.
 - Акуратно потерти руку від зап'ястя в сторону долоні і до пальця, щоб утворилася округла крапля крові на місці проколу.
 - Додати зразок цільної крові пальця в тест-касету з допомогою **капілярної трубки:**
 - Опустити кінець капілярної трубки в кров, поки вона не заповниться прибіл. на 50 мкл. Уникати бульбашок повітря.
 - Помістити грушу на верхньому кінці капілярної трубки, потім віджати її, щоб внести всю кров у лунку (S) тест-касети.
- Відокремити якомога швидше сироватку або плазму, щоб уникнути гемолізу. Використовувати тільки прозорі, не гемолізовані зразки.
- Привести зразки до кімнатної температури до початку випробувань. Заморожені зразки повинні бути повністю розморожені і змішані задовго до тестування. Зразки не повинні розморожувати неодноразово.
- Якщо зразки підлягають транспортуванню, вони повинні бути упаковані відповідно до місцевого законодавства, що стосується перевезення етіологічних агентів.

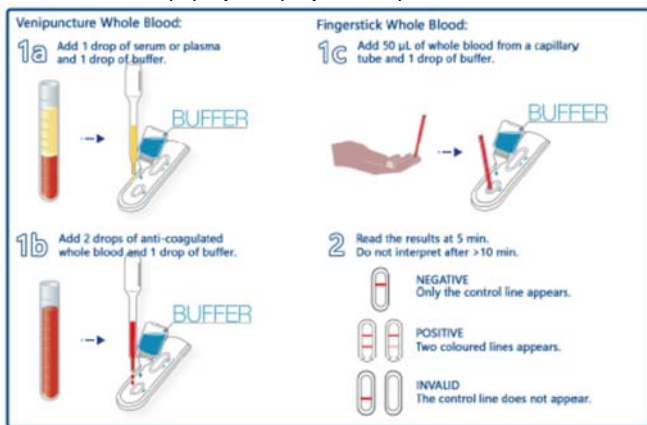
ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ ЗРАЗКА

Тестування слід проводити відразу після збору зразків. Не залишайте зразки при кімнатній температурі протягом тривалого періоду часу. Зразки сироватки та плазми можуть зберігатися при 2-8 °C протягом 3 днів. Для тривалого зберігання зразки повинні зберігатись нижче -20 °C. Вся кров, зібрана шляхом венепункції, повинна зберігатись при 2-8 °C, якщо тест потрібно проводити протягом 2 днів після збору. Не заморожувати зразки цільної крові. Кров, зібрано з пальця, тестувати негайно.

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

До початку тестування дозволити тест-касеті, зразку, буферу і/або контролю досягти кімнатної температури (15-30 °C).

- Привести мішечок до кімнатної температури перед його відкриттям. Вийняти тест-касету з запечатаної упаковки і використовувати її як можна швидше.
- Покласти тест-касету на чисту, рівну поверхню.
Для зразків сироватки або плазми:
Тримати піпетку вертикально і перенести 1 краплю сироватки або плазми крові (приблизно 25 мкл) у лунку (S) тест-касети, потім додати 1 краплю буфера (приблизно 55 мкл) в лунку (S). Включити таймер. Див. Малюнок нижче.
Для зразків цільної крові від венепункції:
Тримати піпетку вертикально і перенести 2 краплі сироватки або плазми крові у лунку (S) тест-касети, потім додати 1 краплю буфера (приблизно 55 мкл) і запустити таймер. Див. Малюнок нижче.
Для зразків цільної крові з пальця:
 - Використання капілярної трубки: заповнити капілярну трубку і перенести приблизно 50 мкл зразка цільної крові з пальця у лунку (S) на тест-касеті, потім додати 1 краплю буфера (приблизно 55 мкл) і запустити таймер. Див. Малюнок нижче.
- Дочекайся появи кольорової (x) лінії (й). Зчитати результати через 5 хвилин. Не інтерпретувати результат через >10 хвилин.



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

ПОЗИТИВНИЙ/Positive: *З'являються дві чіткі червоні лінії. Одна лінія повинна бути в зоні контролю (C) і ще одна лінія повинна бути на тестовій ділянці (T).

НЕГАТИВНИЙ/Negative: Одна червона лінія з'являється в зоні контрольної лінії (C).

НЕДІЙСНИЙ/Invalid: Контрольна лінія не з'являється. Недостатній обсяг зразка або неправильна методика процедури тесту є найбільш ймовірними причинами не появи контрольної лінії. Переглянути процедуру і повторити тест з використанням нової тест-касети. Якщо це не дає бажаного результату, слід припинити використання тестового набору негайно і зв'язатися з регіональним дистриб'ютором.

***ПРИМІТКА:** Інтенсивність кольору в зоні тестової ділянки (T) буде варіюватися в залежності від концентрації гетерофільних антитіл до ІМ в зразку. Таким чином, будь-який відтінок кольору в області тестової ділянки (T) слід розглядати як позитивний.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Внутрішні процедурні контролю включені в тест. Поява червоної лінії на контрольній ділянці (C) вважається внутрішнім процедурним контролем. Це підтверджує належну кількість зразка і правильну процедурну методику.

На додаток до стандартних процедур контролю якості вашої лабораторії, рекомендується тестування позитивного і негативного зовнішніх контролів щонайменше один раз всередині кожного набору і кожним оператором, який проводить тестування. Це підтвердить належну роботу реагентів і тесту і те, що оператор здатний коректно проводити тестування. Зовнішні позитивний і негативний контролю є в наборі.

Процедура проведення Зовнішнього Контролю Якості

- Тримаючи пляшку вертикально, додати 1 повну краплю (близько 40 мкл) розчину позитивного або негативного контролю в лунку зразків (S) тест-касети, потім додати 1 краплю буферного розчину (близько 55 мкл).
- Продовжити з Кроком 3 Процедури тесту.
- Якщо контролю не дають очікуваних результатів, не використовувати результати тесту. Повторити тест або звернутися до свого постачальника.

ОБМЕЖЕННЯ

- Касета "DIAQUICK" мононуклеоз (цільна кров/сироватка/плазма) призначена тільки для використання в in-Vitro діагностиці. Тест повинен бути використаний тільки для виявлення антитіл інфекційного мононуклеозу в зразках цільної крові, сироватки або плазми. Ні кількісна оцінка, ні рівень зростання концентрації антитіл інфекційного мононуклеозу не можуть бути визначені за допомогою цього якісного тесту.
- Касета "DIAQUICK" мононуклеоз (цільна кров/сироватка/плазма) буде тільки свідчити про наявність антитіл інфекційного мононуклеозу в зразку і не повинна бути використана як єдиний критерій у діагностиці хвороби інфекційний мононуклеоз.
- Як і з усіма діагностичними тестами, всі результати повинні бути інтерпретовані разом з іншою клінічною інформацією, доступною лікарю.
- Якщо результат тесту негативний, але клінічні симптоми зберігаються, рекомендується додаткове тестування з використанням інших клінічних методів. Негативний результат ні в якому разі не виключає можливості інфікування мононуклеозом.

ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ

Вірусна інфекція Епштейн-Барра в підлітковому віці або в юнацтві призводить до захворювання на інфекційний мононуклеоз в 35-50% випадків. Захворюваність на інфекційний мононуклеоз, спричинений вірусом Епштейн-Барра (ВЕБ), в США становить 45 на 100,000 і є найвищою серед підлітків. У молодих людей цей показник склав 2 на 1,000. Немає сезонного характеру захворювання ВЕБ. Інкубаційний період проходить від 10 до 60 днів; хоча інкубаційний період від 7 до 14 днів є характерним для дітей і підлітків.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Усього в клінічному дослідженні було проведено 611 клінічних досліджень на трьох незалежних сайтах. Слайд-аглоутинація служила еталонним методом дослідження. Сироватка, плазма та цільна кров були зібрані для виявлення ІМ гетерофільних антитіл за допомогою мононуклеозної касети DIAQUICK.

З 611 клінічних зразків 185 вважалися позитивними і 426 були негативними методом слайд-аглоутинації. Результати підсумовані нижче.

Метод	Латексна Аглоутинація		Разом	
	Результат	Позитивний		Негативний
Касета "DIAQUICK" Мононуклеоз	Позитивний	180	1	181
	Негативний	5	425	430
Разом		185	426	611

Відносна Чутливість: 97.3% (180/185)

Відносна Специфічність: 99.8% (425/426)

Достовірність: 99.0% (605/611)

Крім того, клінічні зразки були перевірені з наявним в продажі швидким діагностичним тестовим набором. 611 зразків сироватки, плазми та цільної крові були використані для порівняння DIAQUICK Mononucleosis Cassette з набором конкурентів. Результати показали > 99.9% узгодження між двома наборами. Результати підсумовані нижче.

Метод	Конкурентний набір		Разом	
	Результат	Позитивний		Негативний
Касета "DIAQUICK" Мононуклеоз	Позитивний	181	0	181
	Негативний	3	427	430
Разом		184	427	611

Відносна Чутливість: 98.4% (181/184)

Відносна Специфічність: >99.9% (427/427)

Достовірність: 99.5% (608/611)

ТОЧНІСТЬ

Аналіз в дослідженні

Точність в дослідженні була визначена при тестуванні 3 копій 3-х зразків: негативного, низько позитивного і високо позитивного. Негативні, низько позитивні і високо позитивні значення були вірно визначені в > 99% випадків.

Аналіз між дослідженнями

Точність між дослідженнями було визначено 10 незалежними аналізами тих же трьох зразків: негативного, низько позитивного і високо позитивного. Три різних набору Касети "DIAQUICK" мононуклеоз (цільна кров/сироватка/плазма) були тестовані з використанням негативних, низько позитивних і високо позитивних зразків. Зразки були вірно ідентифіковані в > 99% випадків.

Перехресна реактивність

RF, HBsAg, HBeAg, HBcAb, HBeAb, HCV, TB, HIV і Syphilis позитивні зразки були тестовані з касети "DIAQUICK" мононуклеоз (цільна кров/сироватка/плазма). Перехресна реактивність не спостерігалася, з огляду на те, що Касета "DIAQUICK" мононуклеоз (цільна кров/сироватка/плазма) має високий рівень специфічності до людських ІМ антитіл.



ВИРОБНИК

Діалаб ГмбН

Виробництво та продаж хіміко-технічної
продукції та лабораторних приладів в ІЗ
НОЕ-Зюд, Хондаштрассе, Обджект М55,
2351

Вінер-Нойдорф

Тел.: +43 (0) 2236 660910-0,

Факс: +43 (0) 2236 660910-30,

e-mail: office@dialab.at



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»

вул. Симона Петлюри, 25

м. Івано-Франківськ, 76014

тел.: +38 (0342) 775 122

факс: +38 (0342) 775 123

e-mail: info@diameb.ua

www.diameb.ua

