



Інструкція
з використання діагностикуму для виявлення
гетерофільних антитіл до інфекційного мононуклеозу (ІМ)
в сироватці крові людини
ІМ-латекс-тест

IN VITRO

Зберігати при 2-8°C

Тільки для професійного використання.

Набір розрахований на 100 визначень з урахуванням холостих проб при витраті робочого розчину відповідно цієї методики.

Принцип методу

У наданому діагностикумі використовується принцип латексної аглютинації. Латексні частинки, покриті антигенним екстрактом мембран еритроцитів теляти, аглютинують при змішуванні зі зразками, що містять ІМ гетерофільні антитіла. Інтенсивність аглютинації прямо пропорційна кількості антитіл до збудника ІМ.

Клінічне значення

Інфекційний мононуклеоз є вірусним захворюванням, що викликається вірусом Епштейна-Барра. Даний вірус впливає на систему мононуклеарних фагоцитів і має широкий спектр клінічних проявів, починаючи від безсимптомних до важких форм. У пацієнтів, як правило, розвиваються перехідні ІgM гетерофільні антитіла, спостерігається нетипова кількість лейкоцитів і порушення функції печінки. Захворювання діагностується за рахунок виявлення гетерофільних антитіл або антитіл Paul-Burnell, або антитіл до структурних вірусних антигенів. Кількість перших антитіл в цілому зменшується на протязі захворювання, в той час останні залишаються протягом всього життя пацієнта.

Склад набору

1. **Реагент 1.** Латексна суспензія, 1 ml (мл) (1 шт.)
2. **Реагент 2.** Розчинник, 14 ml (мл) (1 шт.)
3. **Реагент 3.** Позитивний контроль, який містить антитіла до ІМ в титрі $\geq 1/4$, 0.2 ml (мл) (1 шт.)
4. **Реагент 4.** Негативний контроль, який містить антитіла до ІМ в титрі $\leq 1/4$, 0.2 ml (мл) (1 шт.)
5. Палички для розмішування сироваток (60 шт.)
6. Тестовий слайд (1 шт.)
7. Інструкція з використання
8. Паспорт

Аналітичні характеристики

Чутливість тесту становить: титр дорівнює 1/28 по методу Davidsohn.

Матеріал для дослідження

Використовуйте свіжу, вільну від домішок сироватку крові. Зберігайте зразки не більше 48 h (год) при 4-10°C. Довгострокове зберігання допускається в замороженому вигляді при температурі -20°C. Повторне заморожування-відтавання не допускається.

Не використовуйте мутні, хильозні та гемолітичні зразки.

Перелік необхідного устаткування

Автоматичні дозатори фіксованого або варіабельного об'єму 10-100 μ l (мкл).

Підготовка реагентів

Всі реагенти готові до використання.

Перед використанням набір витримайте при кімнатній температурі протягом 30 min (хв). Низькі температури призводять до зниження чутливості тесту.

Якщо припустима концентрація речовини, що визначається перевищує норму, можлива відсутність аглютинації в цільній сироватці, рекомендуємо розвести сироватку в 2 рази.

Перед використанням перемішайте **P1** легким струшуванням флакону.

Проведення дослідження**1. Якісне визначення**

1. Нанесіть на тестовий слайд послідовно по 10 µl (мкл) **P3, P4**, досліджуваного матеріалу.
2. Додайте по 10 µl (мкл) **P1** в кожен краплю **P3, P4** та досліджуваного матеріалу.
3. Перемішуйте паличкою, яка надається до складу набору або скляною.
4. Похитуйте пластину протягом 2 min (хв) .
5. Проведіть оцінку результатів дослідження.

2. Напівкількісне визначення

1. За допомогою **P2** готують розведення досліджуваного матеріалу – 1:2, 1:4, 1:8 і т.д.

Приклад розведення

Номер проби	Досліджувана сироватка	P2	Наявність аглютинації	Титр	Вміст АТ до ІМ
1	сироватка		відсутня		≤ 6
2	0.1 ml (мл) сироватки	0.1 ml (мл)	присутня	2	≥ 12
3	0.1 ml (мл) проб №2	0.1 ml (мл)	присутня	4	≥ 24
4	0.1 ml (мл) проб №3	0.1 ml (мл)	присутня	8	≥ 48 і т.д.

2. Нанесіть на тестовий слайд по 10 µl (мкл) кожного розведення досліджуваного матеріалу.
3. Додайте по 10 µl (мкл) **P1** до кожного розведення проби.
4. Перемішуйте паличкою, яка надається до складу набору або скляною.
5. Похитуйте пластину протягом 2 min (хв) .
6. Проведіть оцінку результатів дослідження.

Оцінка результатів дослідження

Аглютинацію, яка відбулась після 2 min (хв) , розцінюють як неспецифічну.

Реакцію вважають позитивною, коли спостерігається аглютинація частин латексу. Величину реакції оцінюють в плюсах:

- 4 плюси – всі частини аглютиновані, розчин прозорий;
- 3 плюси – $\frac{3}{4}$ частин аглютиновані, розчин прозорий по краю;
- 2 плюси – $\frac{1}{2}$ частин аглютиновані, розчин мутнуватий;
- 1 плюс – слабка аглютинація, розчин мутний.

При дослідженні титру у напівкількісному визначенні виявляють найбільше розведення сироватки, яке дало позитивний результат.

Контроль якості

Рекомендується регулярно проводити контроль процедури з використанням позитивного і негативного контролів. Для кращої інтерпретації результатів необхідно проводити паралельні дослідження.

Якщо результати відрізняються від результатів негативного контролю, результат повинен розцінюватися як позитивний.

Референтні величини

Нормальні показники: відсутність видимої аглютинації

Зберігання та стабільність

Усі компоненти набору стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, якщо зберігати його щільно закритим при 2-8°C. Під час використання реагентів запобігати забруднення та потрапляння прямих сонячних променів.

Не допускається замороження!

Вимоги безпеки та утилізації

1. Уникати потрапляння в рот, очі та на шкіру. В разі потрапляння, промити великою кількістю води та звернутися за консультацією до лікаря.
2. Використовувати засоби індивідуального захисту при роботі з набором.
3. Знезараження та утилізація реагентів, сироваток, тестових слайдів чи скляних пластин проводити згідно з чинним законодавством.


Транспортування

Набори транспортують всіма видами закритого транспорту при температурі до 25°C.








Допускається транспортування при середньодобовій температурі 37°C не більше 72 h (год).

Гарантії виробника

1. Виробник гарантує відповідність якості наборів вимогам ТУ при додержанні споживачем умов зберігання.
2. Гарантійний термін зберігання становить 12 mth (міс) з дня виготовлення набору.

 ТОВ «Лабораторія Гранум», Україна, 61001, м. Харків, вул. Франківська, 14,
тел/факс: (057) 752-32-31, електронна адреса: granumlab@gmail.com

Символи на продукції

 Виробник	Виготовлено: Дата виробництва	Придатно до: Термін придатності	Серія: Номер
серії  Виріб медичний для діагностики in vitro	 Консультуйтеся з інструкцією із використання		
 Берегти від сонячного світла	 Знак відповідності Технічним регламентам	 Температурне	
обмеження  Засторога. Зверніться до інструкції з використання для отримання інформації щодо застережень, попереджень, запобіжних заходів			