

**MONONUKLEOZĖS greitos diagnostikos testas kasetė
(Visame kraujyje / serume / plazmoje)**

Pakuotės lapelis

Skirta tik profesionaliai in vitro diagnostikai.

Greitasis infekcinės mononukleozės (IM) testas, skirtas nustatyti infekcinius mononukleozės heterofilinius antikūnus kokybiškai iš viso kraujo, serumo ar plazmos.

PASKIRTIS

MONO greitojo tyrimo kasetė (Visame kraujyje / serume / plazmoje) yra greitas chromatografinis imuninis tyrimas kokybiniam infekcinių mononukleozės heterofilinių antikūnų nustatymui kraujyje, serume arba plazmoje ir naudojamas kaip pagalbinė priemonė diagnozuojant infekcinę mononukleozę.

SANTRAUKA

Infekcinę mononukleozę (IM) sukelia Epstein-Barr virusas, kuris yra herpes viruso šeimos atstovas. IM simptomai yra karščiavimas, gerklės skausmas ir patinę limfmazgiai. Labai retais atvejais gali atsirasti problemų širdies ar centrinėje nervų sistemoje. IM diagnozė atliekama remiantis heterofilinių antikūnų nustatymu. Infekciniai mononukleozės heterofiliniai antikūnai priklauso IgM klasei. Jų yra 80-90% ūminių IM atvejų ir gali būti nustatyta 60-70% pacientų per pirmąją klinikinės ligos savaitę. MONO greitojo testo kasetė (Visame kraujyje / serume / plazmoje) yra paprastas testas, kurio metu naudojami galvijų eritrocitai, siekiant kokybiškai ir selektyviai nustatyti infekcinius mononukleozės heterofilinius antikūnus visame kraujyje, serume, plazmoje per kelias minutes.

PRINCIPAS

MONO greitojo testo kasetė (Visame kraujyje / serume / plazmoje) yra kokybinis šoninio srauto imuninis tyrimas IM heterofilinių antikūnų aptikimui viso kraujo, serumo ar plazmos mėginiuose. Atliekant šį testą, galvijų eritrocitų antigenas imobilizuojamas bandymo linijos regione. Tyrimo metu mėginys reaguoja su galvijų eritrocitų ekstrahuotomis antigenais padengtomis dalelėmis. Šis mišinys migruoja chromatografiškai per visą bandymo laiką ir sąveikauja su išimtu imobilizuotais galvijų eritrocitų antigenais. Jei mėginyje yra IM heterofilinių antikūnų, tiriamosios linijos srityje pasirodys spalvota linija, nurodanti teigiamą rezultatą. Jei mėginyje nėra IM heterofilinių antikūnų, spalvotos linijos nepasirodys šiame regione, kas reiškia neigiamą rezultatą. Kontrolinės linijos srityje išryškėjanti spalvota linija tarnauja kaip procedūrinė kontrolė, nurodanti kad buvo pridėtas tinkamas mėginio tūris ir mėginys gerai susigėrė į membraną.

REAGENTAI

Tyrimui naudojami iš galvijų eritrocitų ekstrahuotos antigenais padengtos dalelės ir galvijų eritrocitai antigenais dengta membrana.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Tik profesionaliai in vitro diagnostikai. Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui.
- Prieš naudojimą testo kasetę turėtų būti laikoma sandarioje pakuotėje.
- Nevalgykite, negerkite ir nerūkykite toje patalpoje, kurioje yra dirbama su mėginiais ar testų rinkiniais.
- Nenaudokite testo, jei pakuotė yra pažeista.
- Visus mėginius tvarkykite taip, tarsi juose būtų infekcijų sukėlėjų. Atliekant bandymus, laikykitės nustatytų atsargumo priemonių esant mikrobiologiniams pavojams ir laikykitės standartinio mėginių sunaikinimo tvarkos.
- Žmogaus plazma, naudojama teigiamose ir neigiamose kontrolėse, buvo patikrinta ELISA, ar nėra žmogaus imunodeficitinio viruso ŽIV-1 / ŽIV-2 antikūnų, taip pat patikrintas hepatitas B ant paviršių, (HBsAg) ir anti-HCV - jie buvo neigiami. Nepaisant to, būkite atsargūs utilizuojant šiuos daiktus.
- Tyrimų atlikimo metu dėvėkite apsauginius drabužius, tokius kaip laboratoriniai chalatai, vienkartinės pirštinės ir akių apsauga.
- Naudotas testas turi būti pašalintas vadovaujantis vietos taisyklėmis.
- Drėgmė ir temperatūra gali neigiamai įtakoti rezultatus.

LAIKYMAS IR STABILUMAS

Laikyti sandariai uždarytoje pakuotėje kambario temperatūroje arba šaldytuve (2-30 °C). Testas yra stabilus visą galiojimo laiką, iki datos išspausdintos ant pakuotės. Iki naudojimo, testas turi likti sandarioje pakuotėje, kurioje yra sausiklis.

NEGALIMA UŽŠALDYTI. Negalima naudoti pasibaigus galiojimo laikui.

MĖGINIŲ ĖMIMAS IR PARUOŠIMAS

- MONO greitojo tyrimo testas (visame kraujyje/serume/plazmoje) gali būti atliekamas naudojant viso kraujo (iš venos ar piršto) serumo arba plazmos mėginių.
- **Viso kraujo iš venos mėginių surinkimas:** surinkti kraujo mėginį su antikoagulantais (Na ar Li heparinu, K ar Na EDTA, natrio natrio oksalatas, citratas) vadovaujantis standartinėmis laboratorijos procedūromis.
- **Viso kraujo mėginių surinkimas iš piršto:**
- nuplaukite paciento ranką muilu ir šiltu vandeniu arba nuvalykite alkoholiu suvilgytu tamponu. Leiskite išdžiūti.
- masažuokite ranką neliesdami punkcijos vietos, spustelkit ranką link viduriniojo ar bevardžio piršto galiukų.
- Pradurkite odą steriliu lancetu. Nušluostykite pirmąjį kraujo ženklą.
- švelniai patrinti ranką nuo riešo iki delno į pirštą, kad susidarytų suapvalintas kraujo lašas dūrio vietoje.
- Nukreipkite pirštą su kabančiu kraujo lašu į bandomąją kasetę, naudodami kapiliarą.
- Prilieskite kapiliaro galą prie kraujo lašo, kol kapiliaras prisipildys apie 50µL. Venkite oro burbuliukų susidarymo. Kapiliarą nukreipkite į testo kasetės mėginio šulinėlį (S) ir išstumkite kraują.
- kaip galima greičiau atskirkite kraujo serumą arba plazmą, kad būtų išvengta hemolizės. Naudokite tik skaidrius, nehemolizuotus mėginius.

- tyrimai turi būti atliekami tuoj pat po mėginio paėmimo. Nepalikite mėginių kambario temperatūroje. Serumo ir plazmos mėginius galima laikyti 2 – 8 ° c temperatūroje iki 3 dienų. Ilgalaikiam saugojimui mėginiai turi būti laikomi žemesnėje kaip -20°C temperatūroje. Visas kraujas, surinktas iš venos turi būti laikomas 2 – 8°C temperatūroje, jei tyrimas turi būti atliekamas per 2 dienas nuo paėmimo. Negalima užšaldyti viso kraujo mėginių. Visas kraujas, surinktas pirštų, turi būti ištirtas nedelsiant.
- prieš bandymą palaikykite mėginius kambario temperatūroje. Šaldyti egzemplioriai turi būti visiškai atšildomi.
- gerai sumaišykite mėginius prieš bandymą. Mėginiai neturėtų būti užšaldyti ir atšildyti pakartotinai.
- Jeigu mėginiai turi būti išsiųsti, jie turi būti supakuoti laikantis vietinių valstybės taisyklių, reglamentuojančių etiologinių agentų transportavimą.

MEDŽIAGOS

Pateiktos medžiagos

- Bandymų kasetės
- buferinis tirpalas
- vienkartiniai mėginių lašintuvai
- Neigiama kontrolė (skiesta žmogaus plazma, 0,09% Na azidas)
- pakuotės lapelis
- Teigiama kontrolė (skiesta žmogaus plazma su IM heterofiliniais antigenais, 0,09% NaN₃).

Reikalingos, bet nepateiktos medžiagos

- Mėginių ėmimo mėgintuvėliai
- Mėginių surinkimo mėgintuvėliai (kraujui iš venos)
- Adatėlės (tik pirštui pradurti)
- Heparinizuoti kapiliarai (tik kraujui iš piršto)
- Centrifuga
- Laikmatis

NAUDOJIMAS

Prieš tyrimą, testo kasetę, mėginį, buferį ir (arba) kontrolės palaikyti kambario temperatūroje (15-30 ° c).

- Išimkite testo kasetę iš sandaraus folijos maišelio ir kuo greičiau ją panaudokite. Geriausi rezultatai bus gauti, jei tyrimas atliekamas iš karto atidarius folijos maišelį.
- Padėkite kasetę ant švaraus ir lygaus paviršiaus.

Serumo arba plazmos mėginiams:

Laikykite lašintuvą vertikaliai, 1 lašą serumo arba plazmos (apytiksliai 25µL) mėginio įlašinkite į kasetės langelį (S) ir paleiskite laikmatį ir įlašinkite 1 lašą buferio (maždaug 55µL), Žiūrėkite iliustraciją žemiau.

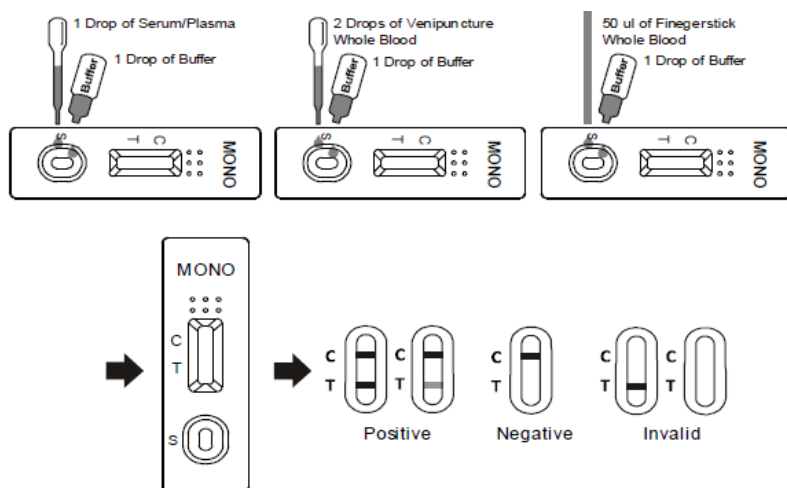
Venopunkcijos mėginiai:

Laikykite lašintuvą vertikaliai ir įlašinkite 2 lašus viso kraujo (maždaug 50 µL) mėginio į langelį (S), po to įlašinkite 1 lašą buferinio tirpalo (maždaug 55 µL) ir paleiskite Laikmatis. Žiūrėkite iliustraciją žemiau.

Kapiliarinio kraujo mėginiai:

Naudodami kapiliarą paimkite maždaug 5 µL kapiliarinio kraujo ir įlašinkite į mėginio langelį (S), po to įlašinkite 1 lašą buferinio tirpalo (maždaug 55 µL) ir paleiskite laikmatį. Žiūrėkite iliustraciją žemiau.

- Palaukite, kol spalvota linija (-os) pasirodys. Rezultatas turėtų būti vertinamas po 5 minutes. Negalima interpretuoti rezultato po 10 minučių.



REZULTATŲ AIŠKINIMAS

TEIGIAMAS: * išryškėja dvi skirtingos spalvos linijos. Viena linija turėtų būti kontrolės regione (C) ir kita linija turi būti bandymo regione (T).

* **Pastaba:** spalvos intensyvumas bandymų linijos regione (T) skirsis priklausomai nuo heterofilinių IM antikūnų, esančių mėginyje. Todėl bet koks spalvos atspalvis bandymų srityje (T) turėtų būti laikomas teigiamu.

NEIGIAMAS: vienos spalvos linija išryškėja kontroliniame regione (C). Jokia matoma spalvota linija nepasirodo bandymo regione (T).

NETEISINGAS: kontrolinė linija neišryškėja. Nepakankamas mėginio tūris arba neteisingi procedūriniai metodai yra labiausiai tikėtinos kontrolės linijos nepasirodymo priežastys. Peržiūrėkite procedūrą ir pakartokite testą su nauja kasete. Jei problema išlieka, nedelsdami nutraukite tyrimo rinkinio naudojimą ir kreipkitės į vietinį platintoją.

KOKYBĖS KONTROLĖ

Į testą įtraukta procedūrinė kontrolė. Kontrolinėje srityje (C) spalvota linija yra vidaus procedūrinė kontrolė. Ji patvirtina pakankamą mėginio tūrį ir tinkamą procedūrinį metodą. Su šiuo rinkiniu nepateikiami kontrolės standartai. Tačiau rekomenduojama, kad teigiama ir neigiama kontrolės būtų naudojamos kaip gera laboratorinė praktika, siekiant patvirtinti

bandymo procedūrą. Kai kurie konservantai gali trukdyti bandymo veikimui. Išorės kontrolė turėtų būti patvirtinta prieš naudojimą, kad būtų užtikrinti tinkami rezultatai.

Išorinės kokybės kontrolės tyrimo procedūra

1. laikydami buteliuką vertikaliai, įlašinkite 1 pilną lašą (maždaug 40µL) teigiamo arba neigiamo kontrolinio tirpalo į kasetės šulinėlį (S) ir įlašinimas 1 lašą buferinio tirpalo (maždaug 55µL).
2. Vadovaukitės naudojimo instrukcija nuo 3 žingsnio.
3. Jei kontrolės neduos laukto rezultato, tyrimo rezultato nefiksuokite. Pakartokite testą su kita kasete arba kreipkitės į savo platintoją.

Apribojimai

1. tuberkuliozės greitojo tyrimo kasetė (visame kraujyje/serume/plazmoje) skirta naudoti tik in vitro diagnostikai. Tyrimas turėtų būti naudojamas infekcinės mononukleozės antikūnų aptikimui viso kraujo, serumo arba plazmos mėginiuose. Nei kiekybinė vertė, nei infekcinės mononukleozės antikūnų koncentracijos padidėjimas atliekant šį kokybinį tyrimą nenustatomi.
2. MONO greitojo tyrimo kasetė (visame kraujyje/serume/plazmoje) parodys tik mononukleozės antikūnus ir neturėtų būti naudojamas kaip vienintelis kriterijus diagnozuojant infekcinę mononukleozę.
3. kaip ir atliekant visus diagnostinius tyrimus, visi rezultatai turi būti vertinami su kita turima klinicine informacija.
4. Jei bandymo rezultatas yra neigiamas, o klinikiniai simptomai išlieka, rekomenduojama atlikti papildomus tyrimus, naudojant kitus klinikinius metodus. Neigiamas rezultatas nepaneigia infekcinės mononukleozės diagnozės.

Tikėtinos reikšmės

Yra nustatyta, kad Epstein-Barr virusas (EBV) infekcija paauglystėje ar jaunystėje sukelia infekcinės mononukleozės 35% – 50%. Apskaičiuota, kad su EBV susijusios infekcinės mononukleozės dažnis JAV 45/100 000, ir pasireiškia dažniausiai paaugliams ir jauniems suaugusiems asmenims - apie 2 iš 1 000. Nėra sezoninio EBV infekcijos modelio. Inkubacinis periodas yra nuo 10 iki 60 dienų, tačiau vaikams ir paaugliams yra įprastai 7 – 14 dienų.

EKSPLOATACINĖS SAVYBĖS

Jautrumas

MONO greitos diagnostikos kasetė (visame kraujyje/serume/plazmoje) buvo įvertinta su mėginiais, teigiamais arba neigiamais, atliekant dažniausiai naudojamą komercinį agliutinacijos tyrimą. Agliutinacijos testas yra kaip pamatinis metodas MONO greitos diagnostikos kasetei (visame kraujyje/serume/plazmoje). Rezultatai rodo, kad MONO greitos diagnostikos kasetės jautrumas (visame kraujyje/serume/plazmoje) yra 97,6%, palyginti su agliutinacijos tyrimo metodu.

Specifiškumas

MONO greitos diagnostikos kasetė (visame kraujyje/serume/plazmoje) naudoja antigeną, kuris yra labai specifinis MP antikūnų kiekiui kraujyje, serume arba plazmoje. Rezultatai rodo, kad MONO greitos diagnostikos kasetė (visame kraujyje/serume/plazmoje) yra 97,8%, palyginti su logaritminiu agliutinacijos tyrimu.

MONO greitos diagnostikos kasetė vs. agliutinacija

Metodas		Agliutinacija		Visi rezultatai
MONO greitos diagnostikos testas kasetė	Rezultatai	Teigiamas	Neigiamas	
	Teigiamas	122	4	126
	Neigiamas	3	176	179
Visi rezultatai		125	180	305

Santykinis jautrumas: 97,6% (95% PI *: 93.1%-99,5%) *

*patikimumo intervalas

Santykinis specifiškumas: 97,8% (95% PI *: 94.4%-99,4%) *

Bendras tikslumas: 97,7% (95% PI *: 95.3%-99,1%) *

Tikslumo

Intra-analizė

Preciziškumas per visą vykdymo laiką buvo nustatytas naudojant tris pavyzdžius: neigiamą, mažai teigiamą ir vidutinį teigiamą. Neigiamos, mažos teigiamos ir vidutinės teigiamos vertės buvo teisingai identifikuotos > 99%.

Inter-analizė

Tikslumas eigoje buvo nustatytas atliekant 10 nepriklausomų tyrimų su tais pačiais trimis pavyzdžiais: neigiamu, mažas teigiamu ir vidutiniškai teigiamu. Trys skirtingos MONO greitos diagnostikos kasetės (visame kraujyje/serume/plazmoje) buvo tiriamos naudojant neigiamus, mažai teigiamus ir vidutiniškai teigiamus mėginius. Mėginiai buvo teisingai identifikuoti > 99%.













Kryžminis reaktyvumas

RF, HBsAg, HBeAg, HBcAb, HBeAb, HCV, TB, ŽIV ir sifilio teigiami egzemplioriai buvo išbandyti su MONO greitos diagnostikos kasetė (visame kraujyje/serume/plazmoje). Kryžminio reaktyvumo nepastebėta, tai rodo, kad MONO greitos diagnostikos kasetė (visame kraujyje/serume/plazmoje) yra labai specifiška žmogaus antikūnams prieš IM.



Bibliografija

1. Hickey SM, Strasburger VC. What Every Pediatrician Should Know About Infectious Mononucleosis In Adolescents. *Pediatr Clin North Am.* 1997; 44(6):1541-56.
2. Omori M. Mononucleosis. 2002. <http://www.emedicine.com/EMERG/topic309.htm>
3. Linde A. Diagnosis of Epstein-Barr virus-related diseases. *Scand J Infect Dis Suppl.* 1996; 100:83-8.
4. Papesch M, Watkins R. Epstein-Barr virus infectious mononucleosis. *Clin Otolaryngol.* 2001; 26(1): 3-8.
5. CDC National Center for Infectious Diseases. EBV & IM: <http://www.cdc.gov/ncidod/diseases/ebv.htm>.

Simbolių rodyklė

	Dėmesio, žr. Naudojimo instrukcijas		Testų pakuotėje skaičius		Igaliotas atstovas
	In vitro diagnostikai		Galiojimas		Nenaudoti pakartotinai
	Laikyti 2-30°C temperatūroje		Lot Numeris		Katalogas #
	Nenaudokite, jei pakuotė yra pažeista		Gamintojas		Žr. naudojimo instrukciją

 ACRO BIOTECH, Inc.
9500 Seventh Street,
Unit M, Rancho Cucamonga,
CA 91730, U.S.A.

 
MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster, Germany