

"Рапид Сигнал Экспресс-тест"



для определения
Мононуклеоза кассеты
для: сыворотки, плазмы,
цельной крови



Код: 71521012

Формат: 1 x 30 тестов

Только для лабораторной диагностики *in vitro*.

ПРИНЦИП ТЕСТА

Инфекционный мононуклеоз это самокупирующееся заболевание, вызванное вирусом Эпштейн-Барра. Наиболее характерными симптомами заболевания являются усталость, фарингит, повышенная температура, увеличение лимфоузлов и селезенки, а также печени. В индустриализованных странах пик заболеваемости мононуклеозом приходится на подростковый возраст от 14 до 18 лет. В развивающихся, либо плотно населенных странах большинство детей инфицируются в возрасте до 3 лет со слабо выраженными симптомами, либо их клиническом отсутствии.

В период острой фазы болезни в 85-90% случаях инфицированности мононуклеозом вырабатываются определенные гетерофильные антитела. Эти антитела, известные как гетерофильные антитела мононуклеоза, относятся к классу IgM. И хотя точный механизм, образования гетерофильных антител мононуклеоза еще не установлен, эти антитела специфически ассоциируются с данным заболеванием.

На поверхности кассеты тест-системы **Рапид Сигнал Экспресс-тест для определения Мононуклеоза, кассеты** (имеются сокращения Т и С для обозначения "Линии теста" и "Линии Контроля"). Обе линии не видимы в окне для исследуемого образца до его внесения. "Линия Контроля" предназначена для контроля проведения самой процедуры исследования. "Линия Контроля" должна всегда появляться для индикации правильного проведения исследования и правильной работы реагентов теста. Пурпурная "Линия Теста" появится в окне результата, если в исследуемом образце имеется достаточное количество антител к мононуклеозу. Если в исследуемом образце не выявлено антител к мононуклеозу, окрашенная "Линия Теста" не проявится.

Данное исследование предназначено для профессионального использования в диагностике инфекционного мононуклеоза. Тест-система **Рапид Сигнал Экспресс-тест для определения Мононуклеоза, кассеты** это иммунохроматографический

анализ для качественного определения антител IgM к инфекционному мононуклеозу в образцах сыворотки и плазмы и цельной крови.

СОДЕРЖИМОЕ ТЕСТА

Тест-система **Рапид Сигнал Экспресс-тест для определения Мононуклеоза, кассеты** состоит из следующих наименований для проведения исследования:

1. Тест кассеты.
2. Одноразовые пипетки для внесения исследуемого образца.
3. Инструкция пользователя.
4. Буфер для реакции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Тест-система **Рапид Сигнал Экспресс-тест для определения Мононуклеоза, кассеты** должна храниться при комнатной температуре 2-30°C. Тест кассета набора чувствительна к влаге и повышенной температуре. Проводить исследование сразу после извлечения тест кассеты из алюминиевой упаковки. Не использовать по истечению срока годности.

СБОР ИССЛЕДУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ

Сбор образцов цельной крови:

Соберите анти-коагулированные образцы крови (гепарин натрия и гепарин лития). Образцы цельной крови необходимо тестировать в течение 24 часов после их забора.

Сбор образцов плазмы/сыворотки:

1. Отцентрифугируйте образцы цельной крови для получения плазмы/сыворотки.
2. Если образцы не исследуются сразу после их сбора, хранить при 2-8°C. Для хранения исследуемых образцов более 3 дней, рекомендуется их замораживание.
3. Образцы, содержащие осадок, могут выдать неточный результат. Такие образцы необходимо очистить предварительно до проведения исследования.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1. Только для лабораторной диагностики.
2. Не принимать пищу и не курить при работе с образцами.
3. Надевать одноразовые перчатки при работе с образцами. После проведения исследования тщательно вымыть руки.
4. Не разбрызгивать и не выпаривать.
5. При пролитиях тщательно протереть поверхность, используя дезинфицирующее средство.
6. Утилизировать все образцы и реактивы набора как потенциально инфицированный материал в специальный контейнер.
7. Не использовать набор с поврежденной упаковкой, либо распечатанный.

ПРОЦЕДУРА ИССЛЕДОВАНИЯ

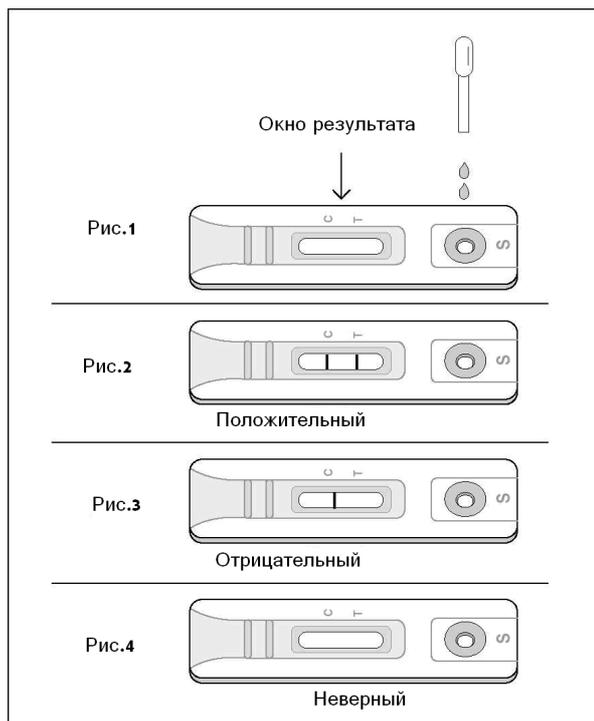
1. Извлеките тест кассету из упаковки и поместите ее на ровную и сухую поверхность.
2. Держа пипетку над тест кассетой, внесите 1 каплю исследуемого образца в окно для образца (Рис 1).
3. Затем добавьте 2 капли буфера. Как только тест начнет работать, вы увидите окрашивание в пурпурный цвет в окне результата в центре кассеты.
4. Считывайте полученный результат через 5 минут. Не

считывайте результат по истечению 10 минут.

Внимание: Указанное выше время интерпретации результатов предполагает проведение теста при комнатной температуре от 15 до 30°C. Если температура проведения теста ниже 15°C, следует увеличить время интерпретации результатов соответственно.

ИНТЕПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА

1. Цветная полоса в окне результата с левой стороны указывает на правильную работу теста. Это Линия Контроля.
2. Правая секция окна результата предназначена для индикации полученного результата анализа. Если в окне результата справа проявляется еще одна окрашенная линия, это Линия Теста.



Положительный результат: Две цветные полосы

Наличие двух цветных полос ("Т" и "С") в окне результат, не зависимо от очередности их проявления, указывает на положительный результат анализа. (Рис. 2). **Внимание:** В общем, чем выше уровень антител в исследуемом образце, тем интенсивнее будет окрашена полоса "Т". Если уровень антител в образце приближен к определяемому уровню в соответствии с чувствительностью теста, линия "Т" будет слабо выражена.

Отрицательный результат: Одна цветная полоса

Наличие только одной окрашенной полосы в окне результата указывает на отрицательный результат (Рис 3).

Неверный результат

1. Если в ходе исследования в окне результата не проявляется ни одной цветной линии, такой результат следует считать неверным. Вероятно, указания к проведению теста не были выполнены правильно, либо данный тест испорчен. Рекомендуется повторное исследование образца (Рис 4).

ОГРАНИЧЕНИЯ

Не смотря на точность определения данной системой анти IgM антител, нельзя исключать вероятность ложного результата. При получении сомнительных результатов, необходимо воспользоваться другими доступными клиническими методами исследования. Как и для прочих диагностических тест систем, окончательный клинический диагноз должен основываться не на одном анализе, а на всех клинических и лабораторных исследованиях, полученных лечащим врачом.

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

В ходе сравнительного анализа данной тест системы с тестом Paul-Bunnell-Davidsohn выявлена относительная чувствительность > 99.9%.

Относительная специфичность составила 95.9%.

СПЕЦИФИЧНОСТЬ И ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ

Для выявления специфичности тест системы **Рapid Сигнал Экспресс-тест для определения Мононуклеоза**, кассеты исследовали 3 разные серии данного теста с образцами сыворотки, концентрацией триглицерида до 500 mg/ml, сыворотки с концентрацией билирубина до 10 mg/100 ml, простатической кислотой фосфатазой с концентрацией до 1000 mIU/ml и альбумином с концентрацией до 20 mg/ml. Все перечисленные компоненты были анализированы и не выявили интерференции или перекрестной активности в данном тесте.

ЛИТЕРАТУРА

1. Evans AS and Niederman JC, "EBV-IgA and New Heterophil Antibody Tests in Diagnosis of Infectious Mononucleosis," *Am J Clin Pathol*, 1982, 77:555-60.
2. Fleisher GR, Collins M, and Fager S, "Limitations of Available Tests for Diagnosis of Infectious Mononucleosis," *J Clin Microbiol*, 1983, 17:619-24.
3. Horwitz CA, Henle W, Henle G, et al, "Persistent Falsely Positive Rapid Tests for Infectious Mononucleosis. Report of Five Cases with 4-6 Year Follow-Up Data," *Am J Clin Pathol*, 1979, 72:807-11.
4. Lee CL, Davidsohn I, and Slaby R, "Horse Agglutinins in Infectious Mononucleosis," *Am J Clin Pathol*, 1968, 49:3-11.
5. Vahlne A, Uertborn M, and Iwarson S, "Mumps Occuring as a Mononucleosis-Like Syndrome With Positive Monospot Test," *JAMA*, 1979, 242:711, (letter).

Символы

	Кассета
	Одноразовые пипетки для внесения образцов
	Буфер для реакции
	Смотрите инструкцию пользователя
	Предостережение, смотрите соответствующие документы

	Медицинский набор для лабораторного применения
	Температурные ограничения
	Набор для проведения n количества тестов
	Производитель
	Авторизированный Представитель Европейского Сообщества
	Каталожный номер
	Код лота
	Пригоден до

Manufacturer:  ORGENICS Orgenics Ltd., P.O.B 360 Yavne 70650, Israel Tel: ++ 972 8 942 92 01 Fax: ++ 972 8 943 87 58	 MedNet GmbH Borkstrasse 10 Muenster - Germany 48163 Tel: +49 251 32266-0 Fax: +49 251 32266-22 Version: 71521012/R3/AM/CE (08/2011)
---	---