

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ЗАО «АНАЛИТИКА»



П.Г. Каленик

2010 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов для экспресс-диагностики in vitro инфекционного мононуклеоза (IM Quick test) производства фирмы HUMAN GmbH (Германия)

IM Quick test

Гемагглютинационный тест для качественного экспресс-определения гетерофильных антител, ассоциированных с инфекционным мононуклеозом, в сыворотке крови человека

ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ

1. Набор на 20 определений.
2. Набор на 40 определений.

ВВЕДЕНИЕ

Инфекционный мононуклеоз (ИМ) – инфекционное заболевание, возбудитель которого ещё не выявлен, но есть данные, что существует связь между заболеванием и вирусом Эпштейна-Барр. Клинические проявления ИМ малоспецифичны, и заболевание часто не диагностируется. Одной из характерных черт заболевания является высокая концентрация гетерофильных антител в сыворотке крови, которая наблюдается у 90 % больных ИМ. Определение уровня гетерофильных антител в сыворотке крови, таким образом, может помочь в диагностике ИМ. Сравнение результатов IM Quick test теста с классическим дифференциальным тестом Дэвидсона показало высокую 98%-ную корреляцию положительных результатов (чувствительность – 98%) и только 0,4% ложноположительных результатов (специфичность – 99,6%). Для подтверждения диагноза ИМ, наряду с положительным результатом теста следует учитывать наличие соответствующих клинических симптомов.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Тест основан на взаимодействии обработанных специальным образом эритроцитов лошади, с гетерофильными антителами, ассоциирующимися с инфекционным мононуклеозом (ИМ). Результатом этого взаимодействия является гемагглютинация, видимая невооруженным глазом. Стабилизированный реагент не реагирует с нормальными антителами Форссмана. К реактиву добавлены латексные частицы для облегчения ресуспендирования эритроцитов.

СОСТАВ НАБОРА

- ER** Эритроцитарный реагент на 20 или 40 определений (флакон с белой крышкой)
Суспензия стабилизированных эритроцитов лошади и латексных частиц (5,0%)
- PC** 0,5 мл Положительный контроль (флакон с красной крышкой)
Человеческая сыворотка с концентрацией гетерофильных антител, обеспечивающей выраженную агглютинацию. Готов к использованию.
- NC** 1 мл Отрицательный контроль (флакон с зеленой крышкой)
Человеческая сыворотка, не дающая агглютинации с эритроцитарным реагентом.
Готов к использованию.

Слайд стеклянный с 6 ячейками

ER, PC, NC содержат в качестве консерванта 0,095% азида натрия.

© Перевод на русский язык ЗАО «АНАЛИТИКА», Москва, 2010 тел.: (095) 737-03-63; факс: 737-03-65; e-mail: info@analytica.ru

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

ER, PC, NC стабильны в течение срока годности при температуре 2...8 °С. Не замораживать!

ПОДГОТОВКА ПРОБ

Для исследования используется свежая сыворотка. Сыворотки могут храниться до 48 часов при температуре 2...8 °С.

ПРОЦЕДУРА ИССЛЕДОВАНИЯ

Перед началом исследования прогрейте все реагенты до комнатной температуры и тщательно перемешайте эритроцитарный реагент ER до однородного состояния.

Нанесите на отдельные ячейки слайда:

Образцы сыворотки	50 мкл
PC	1 капля
NC	1 капля
ER	в каждую ячейку по 1 капле

Перемешайте жидкость в каждой ячейке отдельной палочкой и равномерно распределите ее по всей поверхности ячейки.

Проинкубируйте 2 минуты, медленно покачивая слайд вперед-назад

После окончания инкубации произведите учет результатов.

(1 капля = 40 мкл)

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ И КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для получения надежных результатов необходимо в каждой серии проб ставить положительный PC и отрицательный NC контроли. Это позволяет более четко отличить возможную зернистость от истинной гематтотинации.

Учитывайте результат в ярком, но не слепящем свете. Увеличительное стекло может помочь учесть слабopоложительный результа

Отрицательный результат

Результат считается отрицательным при отсутствии видимой разницы между картиной в тестируемой ячейке и ячейке с отрицательным контролем.

Положительный результат

Результат считается положительным при выраженной агглютинации, развивающейся в течение 2 минут.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Сведения об аналитических характеристиках экспресс-теста IM Quick test можно найти в Отчете об испытаниях, опубликованном в Интернете на сайтах:

<http://www.human.de/data/gb/vr/lx-im.pdf> или

<http://www.human-de.com/data/gb/vr/lx-im.pdf>

ПРИМЕЧАНИЯ

1. Используйте только чистые, сухие слайды, предварительно промытые дистиллированной водой.
2. Все реагенты набора, приготовленные на основе человеческого биологического материала, исследованы на наличие HBsAg и антител к ВИЧ методами, рекомендованными Управлением по контролю продуктов питания и медикаментов (FDA), США, и показали отрицательные результаты. Тем не менее, обращаться с этими реагентами надлежит, как с потенциально инфицированными.
3. Реагент и контрольные сыворотки содержат азид натрия (0,095%) в качестве консерванта. Не глотать. Избегать контактов с кожей и слизистыми оболочками.
4. При дозировании реагента и контролей держите капельницы строго вертикально.

СПИСОК ЦИТИРУЕМОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

Список литературы приведен в оригинале инструкции на английском языке.

Внимание! Перевод сделан с английского оригинала инструкции.

Начальник отдела продукции

К.И. Бланк

