

**INFECTIOUS MONONUCLEOSIS (IM) REAGENT
ИНФЕКЦИОЗНА МОНОНУКЛЕОЗА
ЛАТЕКСОВ ТЕСТ**

ЗА КАЧЕСТВЕНО И ПОЛУ-КОЛИЧЕСТВЕНО ИЗСЛЕДВАНЕ НА ХЕТЕРОФИЛНИ АНТИТЕЛА СВЪРЗАНИ С ИМ

ПРИНЦИП НА МЕТОДА

Реагентът ИМ се основава на имунологичната реакция между хетерофилни антитела с ИМ свързани със съответстващи антигенни детерминанти върху обвития в гликопротеин латекс.

РЕАГЕНТИ

1. ИМ латексов реагент: суспензия от хомогенни полистиренови частици, обвити с частично пречистени гликопротеини от волски червени кръвни телца.
2. ИМ положителен контролен серум: Човешки серум, съдържащ 0.1% натриев азид като консервант.
3. ИМ отрицателен контролен серум: Човешки серум, съдържащ 0.1% натриев азид като консервант.
4. Пипетиращи бъркалки
5. Плака

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

1. Тестът е предназначен само за "ин-витро" диагностична употреба.
2. Прочетете внимателно инструкциите преди употреба.
3. Реагентите съдържат натриев азид, който, ако се свърже с медта и оловото в канализационната система може да образува силно експлозивни метални азиди. Отчиствайте реагентите с големи количества вода, за да се избегне натрупване на азиди.
4. Всички серуми, използвани за приготвянето на този продукт са изследвани като отрицателни за хепатит В повърхностен антиген (HbsAg) и антитела на HTLV-III с одобрен от FDA тест. Въпреки това третирайте контролите като потенциално заразни.

СЪХРАНЕНИЕ И СТАБИЛНОСТ НА ТЕСТА

1. Реагентите са стабилни до изтичане на срока на годност, отбелязан на опаковката, ако се съхраняват при 2-8 °С.
2. Не замразявайте.
3. Не използвайте теста след изтичане на срока на годност или при: липса на аглутинация при положителната контрола, наличие на аглутинация при отрицателната контрола, силно помътняване на контролите.

СЪБИРАНЕ И СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОБИТЕ

1. Използвайте само серум. Ако изследването не се направи незабавно, съхранявайте серума в хладилник при 2-8 °С, но не по-дълго от 24 часа от вземането на пробата.
2. За съхраняване за по-дълъг период, пробата трябва да бъде замразена.

ПРОЦЕДУРА**Качествен тест:**

1. Поставете реагентите и пробите при стайна температура преди употреба.
2. Капнете една капка от ИМ положителен контролен серум и ИМ отрицателен контролен серум в отделни полета на плаката. С осигурените пипети капнете по една капка от пробите на пациентите в следващите полета.
3. Внимателно разклатете ИМ латексов реагент и добавете по една капка във всяко тестово поле.
4. С плоския край на пипетата разбъркайте и разпределете сместа върху цялото тестово поле. За всяко поле използвайте нова пипета.
5. Внимателно разклатете с въртеливо движение плаката 3 минути и отчетете незабавно под пряка светлина.

Полу-количествен тест

1. Поставете реагентите и пробите при стайна температура преди употреба.

2. Пригответе поне 5 тестови епруветки: 1:2, 1:4, 1:8, 1:16, 1:32 и т.н.
3. Разрежете пробите според фактора на разреждане на всяка епруветка с физиологичен разтвор.
4. Капнете по една капка от всеки разтвор върху отделни полета на плаката.
5. Повторете стъпки 3-5 от горната процедура.

ТЪЛКУВАНЕ НА РЕЗУЛТАТИТЕ**Качествен тест**

Аглутинацията показва наличие на хетерофилни антитела, свързани с ИМ. Липсата на аглутинация – отсъствието на такива.

Количествен тест

Концентрацията на ИМ хетерофилни антитела е обратно пропорционална на най-високото разреждане, което дава положителна реакция. Действителната концентрация на антитела не е свързана с етапа на заболяването или колко тежко протича то. Все пак повишената концентрация може да е от клинично значение в ранните етапи от болестта и може да подпомогне поставянето на диагнозата.

ОГРАНИЧЕНИЯ НА ТЕСТА

Въпреки че ИМ латексов тест е високо чувствителен и специфичен, диагнозата на ИМ не трябва да се прави на основата само на положителния резултат от теста без подкрепата на клинични, хематологични и други доказателства и на анамнезата на пациента. Отрицателният резултат от теста не може напълно да изключи ИМ. Инкубация на теста за по-дълъг от посочения период или микробно замърсяване могат да причинят фалшиво положителни резултати. Фалшиви положителни резултати могат да се получат и при пациенти, болни от ревматоиден артрит, някои инфекции на дихателните пътища, левкемия, лимфома на Бъркит и серумна болест.

Въпреки че при повечето пациенти хетерофилните тела се развиват до 3 седмици от появата на симптомите, има случаи на пациенти, при които откриваеми нива на хетерофилни антитела се развиват за няколко месеца. Ако резултатът от теста е отрицателен, но има достатъчно симптоми, подкрепящи диагноза "инфекциозна мононуклеоза", повторете теста неколккратно през няколко дни и вероятно ще получите растеж на хетерофилния аглутинин. При някои пациенти, резултатът си остава отрицателен, независимо от доказаната диагноза. Проследяването на концентрацията при последователно проведени тестове за определен период от време може да се използва като ориентир за развитието на болестта при конкретния пациент.

REV:10/01

Производител: Teco Diagnostics, 1268 N. Lakeview Avenue, Anaheim, CA 92807 USA Tel. 714 693 7788 Fax: 714 693 3838

Вносител: "ЕТГ" ЕООД, София 1504, ул. Тракия №15, офис 1