

# "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

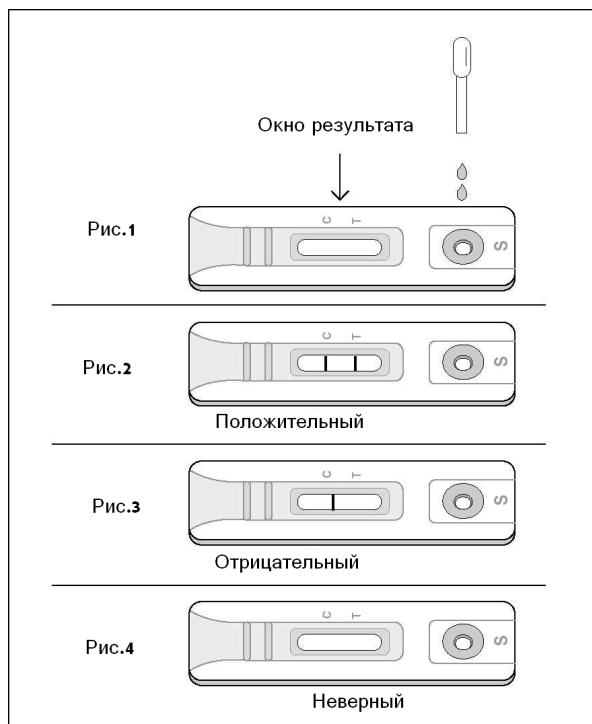
1. Извлеките тест кассету из упаковки и поместите ее на ровную и сухую поверхность.
2. Держа пипетку над тест кассетой, внесите 1 каплю исследуемого образца в окно для образца (Рис 1).
3. Затем добавьте 2 капли буфера. Как только тест начнет работать, вы увидите окрашивание в пурпурный цвет в окне результата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

<b>Manufacturer:</b>  <b>ORGENICS</b> 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
	<b>Version: 71521012/R3/AM/CE (08/2011)</b>