

Тест-системы и контрольные материалы для клинической лабораторной диагностики инфекционных заболеваний *in vitro*

## Инфекционный мононуклеоз (ИМ-ЧЕКС-1)

Прямой иммунохроматографический экспресс-тест для визуального определения инфекционного мононуклеоза в образцах сыворотки, плазмы и цельной крови.

**Номер по каталогу: 16001**

**Набор рассчитан на 20 определений**

### ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Инфекционный мононуклеоз (ИМ) представляет собой острое заболевание, вызванное вирусом Эпштейн-Барра (ЭБВ). Наиболее распространенные симптомы включают слабость, фарингит, повышение температуры, увеличение лимфатических узлов и селезенки и гепатит.

В 85-95% случаев первыми в сыворотке крови пациента появляются гетерофильные антитела, как правило, в течение 1-3 недель после появления симптомов заболевания. Эти антитела преимущественно относятся к классу IgM и могут выявляться в сыворотке крови пациента спустя год после начала заболевания.

### ПРИНЦИП МЕТОДА

Надежные методы лабораторной диагностики ИМ используются уже более 15 лет и основаны на выявлении гетерофильных антител. Это антитела направлены на антигены, присутствующие в эритроцитах быков, овец и лошадей.

Тест ИМ-check-1 представляет собой быстрый качественный метод выявления человеческих гетерофильных антител к ИМ (IgM) в образцах сыворотки, плазмы и цельной крови. В основе метода лежит уникальная комбинация окрашенного конъюгата с мечеными IgM-антителами и экстракта лошадиных эритроцитов, фиксированных на мембране, что позволяет провести специфическое определение гетерофильных антител к ИМ с высокой степенью чувствительности.

При прохождении исследуемого образца через адсорбирующее устройство конъюгат с мечеными IgM-антителами связывается с гетерофильными IgM-антителами, формируя комплекс антиген-антитело. Этот комплекс далее связывается экстрактом лошадиных эритроцитов в зоне реакции, и образует ярко окрашенную розовую полосу. Если гетерофильные IgM-антитела отсутствуют, полоса в зоне реакции не появляется.

Продолжая двигаться дальше, реакционная смесь минует положительную реакционную зону и достигает контрольной зоны. Несвязавшийся конъюгат взаимодействует с адсорбированными в контрольной зоне антителами, в результате в контрольной зоне тестового окна устройства появляется окрашенная розовая полоса, указывающая на правильность проведения теста.

### СОСТАВ

В состав каждого набора входят все необходимые компоненты для проведения 20 исследований

1. Тестовое устройство 1-ИМ-check-1	20 шт.
3. Одноразовые пластиковые пипетки	20 шт.
4. Разбавитель во флаконе с капельницей	5 мл
5. Инструкция	1 шт.
6. Положительный контроль (поставляется дополнительно, по желанию заказчика): лиофилизированный препарат можно заказать в качестве положительного контроля (1x0.25 мл). Препарат следует восстановить с помощью 0.25 мл дистиллированной воды. При исследовании экспресс-тестом 1-ИМ-check-1 дает результат, аналогичный результату исследования положительных образцов (то есть розовую полосу). После восстановления хранить при температуре +2°C до +8°C.	1 шт.

### ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

1. Тест-системы должны храниться при температуре от +4 до +30°C в оригинальной упаковке.
2. **Не замораживать!**
3. Использовать до даты, указанной на упаковке набора и индивидуальных упаковках тестовых устройств.

### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Тест предназначен только для *in vitro* диагностики.

2. Перед использованием теста внимательно изучите прилагаемую к набору инструкцию по применению.
3. Обращайтесь с пробами так, как если бы они несли потенциальную инфекционную опасность. После окончания исследования пробирки и наконечники, контактировавшие с пробами, должны быть подвергнуты, как минимум, часовому автоклавному при температуре 121°C, или обработаны соответствующими дезинфицирующими веществами (0,5-1% -ым раствором гипохлорита натрия) за час до утилизации.
4. При проведении исследования пользуйтесь специальной лабораторной одеждой и одноразовыми перчатками.
5. Не пейте, не курите и не принимайте пищу в зоне проведения исследования.
6. При сборе образцов и проведении исследования не дотрагивайтесь руками до слизистой носа или глаз.
7. Не пользуйтесь просроченными тестовыми устройствами.
8. Не используйте тесты с поврежденной индивидуальной упаковкой.

## **ВЗЯТИЕ И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ**

1. Для проведения теста 1- IM-Check-1 используются образцы сыворотки, плазмы или цельной крови человека.
2. Оптимально проводить тестирование с использованием только что собранных образцов.
3. Образцы, содержащие осадок, могут дать некорректный результат. Перед исследованием необходимо удалить осадок.

## **ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ**

### ***а) Образцы***

1. Перед началом тестирования дайте образцам, реагентам и тестовым устройствам IM-Check-1 прогреться до комнатной температуры.
2. Достаньте тестовое устройство из защитной упаковки, разорвав ее по полосе разрыва.
3. Напишите на тестовом устройстве имя пациента или номер контроля.
4. Отберите образец (сыворотку, плазму крови) в пипетку для сыворотки и, удерживая ее вертикально, внесите одну каплю (25 мкл) в окно для образца тестового устройства. При использовании цельной крови внесите две капли в окно для образца тестового устройства **и подождите, пока образец не будет полностью абсорбирован прежде, чем добавить разбавитель.**
5. Добавьте приблизительно 5 капель разбавителя в окно для образца.
6. Проведите учет результата через 5-10 минут.

### ***б) Положительный контроль (по желанию)***

1. Достаньте тестовое устройство из защитной упаковки.
2. Внесите одну каплю 25 мкл положительного контроля в окно для образца тестового устройства.
3. Добавьте приблизительно 5 капель разбавителя в окно для образца, используя флакон с капельницей.
4. Проведите учет результата через 5-10 минут.

## **УЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ**

### ***A. Отрицательный результат***

В контрольной зоне только одна окрашенная полоса.



### ***B. Положительный результат***

Отчетливо видны две (2) окрашенные полосы, что указывает на положительный результат в зоне реакции

### ***C. Неопределенный результат***

При отсутствии контрольной полосы в тестовом окне устройства результаты не могут быть интерпретированы. Рекомендуется провести повторное исследование со свежим образцом через 48 часов

## АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### А) Точность и чувствительность

Исследование проводили на 84 образцах сыворотки крови, которые анализировали с помощью метода DADE-Behring Enzygnost EBV-IgM (ИФА). Результаты приведены в Таблице 1.

		IM-CHECK-1	
		+	-
DADE BEHRING	+	45	6
	-	8	25

Таблица 1. Сравнительные результаты исследования образцов методами IM-CHECK-1 и DADE-Behring enzygnost

Согласно полученным результатам чувствительность теста IM-check-1 составила 88.2% (45/51), а специфичность – 75,7% (25/33), что является очень хорошим результатом для определения гетерофильных антител, в сравнении с тестом на выявление ЭБВ.

### В) Воспроизводимость

#### 1. Внутри одного опыта

Воспроизводимость теста внутри одного опыта определяли по 5 параллельным исследованиям серии различных образцов, положительных и отрицательных на ИМ. Положительные и отрицательные образцы были правильно идентифицированы в 100% случаев.

#### 2. В разных опытах

Воспроизводимость теста в разных опытах определяли, используя постановку тех же образцов на тестовых устройствах трех различных серий. Все положительные и отрицательные образцы были правильно идентифицированы в 100% случаев.

## ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

1. Тест IM-check-1 предназначен для выявления гетерофильных антител в образцах сыворотки, плазмы и цельной крови человека.
2. Отрицательный результат, полученный в тесте IM-check-1, не исключает наличия инфицирования ЭБВ.
3. Как и для всех прочих диагностических процедур, врач должен рассматривать результаты данного теста с учетом клинической картины и другой клинической информации.

### Производитель:

«ВЕДАЛАБ», Франция,  
VEDALAB, ZAT du Londeau, Rue de l'Expansion, Cerise, B.P. 181, 61006  
ALENCON Cedex, France

### Официальный дистрибьютор в Российской Федерации:

ООО «МИКРО-ЛАБ»

Москва, ул. Кольская, д.14, стр.6

[www.micro-lab.org](http://www.micro-lab.org)

8(499)399-32-36

info@micro-lab.org