

# AVITEX® IM OD103 OD053

**Lateksowy test serologiczny do diagnostyki mononukleozy zakaźnej (IM) Przechowywać w temp. 2°C - 8°C. NIE ZAMRAŻAĆ. Do diagnostyki "in vitro".**

## WPROWADZENIE I PRZEZNACZENIE

AVITEX IM jest szybkim, aglutynacyjnym testem lateksowym do diagnostyki i pół ilościowego oznaczania heterofilnych przeciwciał występujących w mononukleozie zakaźnej w surowicy lub osoczu (EDTA). Mononukleozą zakaźną jest choroba wywołwana przez wirusa Epstein-Barr'a (EB) z towarzyszącymi zmianami w tkance siateczkowo-śródbłonkowej. Przeciwciała przeciwko IM wykryte przez Paul'a i Bunnell'a są skierowane przeciwko antygenom obecnym na erytrocytach owiec lub koni. Davidsohn zmodyfikował procedurę eliminując etap absorpcji stosowany w metodzie Forssman'a. Test Davidsohn'a jest uznany jako referencyjna metoda wykorzystywana w diagnostyce IM. Procedura absorpcji została wyeliminowana w teście AVITEX IM.

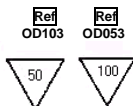
Do użytku w laboratorium.

## ZASADA TESTU

AVITEX IM jest lateksowym testem aglutynacyjnym opartym na reakcji pomiędzy przeciwciałami przeciwko IM pacjenta a cząsteczkami lateksu opłaszczonymi antygenami mononukleozy obecnymi na erytrocytach bydła. Wrażna aglutynacja pojawia się w ciągu 2 minut po zmieszaniu na polu testowym zawiesiny lateksu z surowicą lub osoczem EDTA zawierające heterofilne przeciwciała.

Tento test był kalibrowan podległ domacich standardu. Pro tento test neexistuje mezinarodni standarda.

## SKŁAD ZESTAWU



## LATEX

Zawiesina polistyrenowych cząsteczek lateksu (około 0,3%) opłaszczonych antygenem mononukleozy zakaźnej obecnym na erytrocytach wołowych.

CONTROL	+	0.5ml	0.5ml
---------	---	-------	-------

Kontrola pozytywna. Surowica zawierająca przeciwciała przeciwko IM. Odczynnik o stężeniu roboczym.

CONTROL	-	0.5ml	0.5ml
---------	---	-------	-------

Kontrola negatywna. Surowica pozbawiona przeciwciał przeciwko IM. Odczynnik o stężeniu roboczym.

PATYCZKI DO MIESZANIA	50	100
PLYTKI Z POLAMI TESTOWYMI	1	1
INSTRUKCJA	1	1

## MATERIAŁY WYMAGANE DO WYKONANIA OZNACZENIA, NIE ZAŁĄCZONE DO ZESTAWU

Pipeta 50µl.  
Roztwór soli fizjologicznej (0.9% NaCl)

## ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Zestaw AVITEX IM zawiera materiał ludzki. Wszystkie składniki zawierające materiał biologiczny przebadano w kierunku obecności przeciwciał HCV, HIV I i HIV II oraz w kierunku obecności antygenu powierzchniowego WZW typ B (HBsAg) – wynik negatywny. Przeprowadzone badania nie dają całkowitego bezpieczeństwa, że składniki testu pochodzące z materiału ludzkiego są wolne od czynników zakaźnych. Dlatego zaleca się zachowanie środków ostrożności przy wykonywaniu oznaczenia. Wszystkie odczynniki i materiał badany należy traktować jako potencjalny materiał zakaźny. Nie spożywać.

Zestaw AVITEX IM nie zawiera substancji niebezpiecznych sklasyfikowanych przez aktualne, brytyjskie regulacje dotyczące substancji chemicznych. Jednakże zaleca się aby wszystkie odczynniki traktować jako potencjalny materiał niebezpieczny. Wszystkie zalecenia muszą być zgodne z lokalnymi rozporządzeniami.

Odczynniki AVITEX IM zawierają 0,095% azydek sodowy jako konserwant, który może być trujący jeśli zostanie połknięty. Azydek sodowy może wchodzić w reakcje z miedzią lub ołowiem tworząc wybuchowe sole. Zaleca się neutralizację przy użyciu dużej ilości wody.

## PRZECHOWYWANIE

Odczynniki należy przechowywać w temperaturze 2°C - 8°C.

Test będzie spełniał standardy jakości podane w specyfikacji do końca daty ważności, która jest podana na zestawie i poszczególnych składnikach. Data ważności to ostatni dzień miesiąca podany na butelczce i etykiecie zestawu. Nie używać odczynników przeterminowanych.

Nie poddawać odczynników działaniu zbyt wysokiej temperatury. Unikać wystawiania na bezpośrednie działanie światła słonecznego.

NIE ZAMRAŻAĆ ODCZYNNIKÓW – zamrożenie powoduje nieodwracalne uszkodzenie

## PRZYGETOWANIE I PRZECHOWYWANIE PRÓBK

**Surowica:**  
Pobrać próbkę krwi żyłnej, odstawić do wykrzepnięcia i oddzielenia surowicy. Odwirować wykrzepioną krew i odciągnąć surowicę. Zaleca się używać świeżej surowicy.

**Osocze:**  
Pobrać próbkę krwi żyłnej do próbek zawierającej EDTA. Próbkę odwirować i odciągnąć klarowne osocze. Zaleca się używać świeżego osocza.

Nie używać do badania próbek zhemolizowanych, mętnych lub lipidycznych, powyższe może fałszować wyniki.

Próbki mogą być przechowywane do 48 godzin w temperaturze 2°C - 8°C. W przypadku dłuższego przechowywania, próbkę zamrozić w temp. - 20°C (możliwość przechowywania do 1 roku).

Rozmnożoną próbkę dokładnie wymieszać przed wykonaniem oznaczenia.

Unikać wielokrotnego rozmrażania i zamrażania próbek – powoduje to uzyskanie fałszywych wyników.

#### NIE ROZCIENIACZĄC SUROWICY PRZED WYKONANIEM TESTU JAKOŚCIOWEGO.

#### PRZYGOTOWANIE ODCZYNNIKÓW

Przed użyciem wszystkie odczynniki doprowadzić do temperatury pokojowej (20°C - 25°C) i delikatnie wymieszać w celu uzyskania jednorodnej mieszaniny. Unikać spienienia.

Przed użyciem płytkę z polami testowymi należy dokładnie umyć, ślady detergentu lub wcześniejszych próbek mogą fałszować wyniki.

Zaleca się następującą procedurę myjącą:

1. Zużytą płytkę z polami reakcyjnymi natychmiast zanurzyć w płynie dezynfekującym. Płytkę pozostawić w płynie tak długo jak podaje producent produktu odkazającego.
2. Z pól reakcyjnych delikatnie usunąć zatwierdzone cząsteczki lateksu, uważając aby nie zarysować pól testowych.
3. Dokładnie spłukać czystą wodą.
4. Pozostawić płytkę testową do wyschnięcia.
5. Spryskać płytkę 70% roztworem alkoholu.
6. Przed użyciem pozostawić do całkowitego odparowania alkoholu.

#### OGRANICZENIA TESTU

Do wykonania testu należy użyć tylko surowicy lub osocze pobrane na EDTA.

Żadna modyfikacja procedury nie jest dozwolona.

Wyniki o niskim lub o oczekiwanych wysokich mianach należy powtórzyć. Diagnoza nie może być oparta wyłącznie o jedno badanie kliniczne. Interpretacja uzyskanych wyników powinna być przeprowadzona w oparciu o wywiad lekarski.

W związku z możliwością zahamowania reakcji serologicznej, wyraźna aglutynacja w teście skrininowym nie musi być wskaźnikiem wysokiego miana heterofilnych przeciwciał IM.

Zanotowano również przypadki z fałszywie negatywnymi wynikami. U niektórych pacjentów z wyraźnymi objawami IM próbka lateksowa może dać wynik ujemny. Jak również, w niektórych przypadkach z fałszywie negatywnymi wynikami odnotowano opóźnioną odpowiedź heterofilnych przeciwciał IM.

Zaobserwowano utrzymywanie się wysokiego miana heterofilnych przeciwciał IM przez miesiące lub lata, nawet po ustąpieniu objawów klinicznych.

Stwierdzono również obecność heterofilnych przeciwciał przed wystąpieniem klinicznych objawów mononukleozy zakaźnej. Dlatego zaleca się interpretowanie uzyskanych wyników ze szczególną uwagą. Pacjenci, u których występuje wysoki poziom heterofilnych przeciwciał w surowicy mogą dawać reakcje fałszywie pozytywne dla przeciwciał IM.

Takie wyniki uzyskano głównie u pacjentów, u których test wykonano z zastosowaniem surowicy końskiej.

Obecność heterofilnych przeciwciał IM może być również związana z innymi chorobami niż IM. Stany chorobowe jak: leukemia, choroba Burkitt'a, nowotwór trzustki, wirusowe zapalenie wątroby, CMV i inne mogą wpływać na wynik.

#### Metoda jakościowa

1. Wszystkie odczynniki i próbki badane doprowadzić do temperatury pokojowej.
2. Umieścić jedną kroplę próbki badanej (50µl) na polu reakcyjnym płytki.
3. Wymieszać odczynnik lateksowy, następnie dodać jedną kroplę odczynnika lateksowego do próbki umieszczonej na polu reakcyjnym.
4. Wymieszać załączonymi do zestawu patyczkami naniesiony uprzednio materiał (rozprowadzając po całym polu).
5. Mieszać, delikatnie poruszając płytką testową przez 2 minuty.

#### Metoda półilościowa

1. Przy użyciu roztworu soli fizjologicznej przygotować serię rozcieńczeń dla próbki badanej (1/2, 1/4, 1/8, 1/16, 1/32, 1/64 itd.).
2. Umieścić po jednej kropli każdej rozcieńczonej surowicy (50 µl) na kolejnych polach reakcyjnych płytki testowej.
3. Wymieszać odczynnik lateksowy, następnie do każdej próbki dodać po jednej kropli zawiesiny lateksowej.
4. Wymieszać załączonymi do zestawu patyczkami naniesiony uprzednio materiał (rozprowadzając po całym polu).
5. Mieszać, delikatnie poruszając płytką testową przez 2 minuty.

#### INTERPRETACJA WYNIKÓW

Wyniki odczytać w jasnym źródle światła po upływie 2 minut.

Kontrolne załączone do zestawu lub próbki o znanym mianie powinny być nastawiane przez każdej serii badań. Kontrola negatywna powinna dać wynik negatywny po 2 minutach. Kontrola pozytywna powinna dać wynik pozytywny dla miana 1/4 ± jedno dwukrotne rozcieńczenie po 2 minutach. Jeżeli wyniki kontroli lub znanych próbek badanych nie dają oczekiwanych wyników test należy uznać na nieważny.

#### Metoda jakościowa

Wynik pozytywny – wyraźna aglutynacja cząstek lateksu w kropli klarownego roztworu. Wynik negatywny – brak zmian w zawieszinie lateksu na polu reakcyjnym, jednorodna mieszanina, brak aglutynacji.

Czułość testu jest tak dobrana, że 2 wyniki pozytywne pojawiają się podczas wiązania przeciwciał z antygenami komórki tkanki nerkowej świnki morskiej, w zmodyfikowanej procedurze Davidsohn'a, przy rozcieńczeniu 1/28. Uzyskany testem AVITEX IM wynik może być oszacowany dla testu Davidsohn'a przez pomnożenie miana przez 28.

Wykrywalny poziom przeciwciał pojawia się między 6 a 10 dniem wraz z występującymi objawami klinicznymi. Poziom przeciwciał zwykle wzrasta w drugim lub trzecim tygodniu choroby i po tym okresie obserwuje się stopniowy ich spadek przez okres 12 miesięcy. Pozytywne wyniki stwierdzono u około 98% chorych na IM.

#### Metod półilościowa

Ostatnie rozcieńczenie, w którym występuje aglutynacja określa miano IM.

Nie stwierdzono wpływu innych czynników na wynik oznaczenia wykonanego testem AVITEX IM do wysokości miana 1/512.

#### WYKRYWANIE I USUWANIE BŁĘDÓW

Do nakrapiania próbek badanych używać jednorazowych końcówek w celu uniknięcia reakcji krzyżowych.

Po użyciu każdego odczynnika natychmiast zamknąć buteleczkę odpowiednią nakrętką.

Przed rozpoczęciem badania wszystkie odczynniki doprowadzić do temperatury pokojowej (20°C - 25°C). Delikatnie wymieszać.

Test może być wykonywany przez laboranta z minimum doświadczenia analitycznego.

Nie używać odczynników uszkodzonych lub zanieczyszczonych.

#### OCENA WYNIKÓW

Odtwarzalność AVITEX IM wynosi 100% (+/- jedno dwukrotne rozcieńczenie).

	Avitex IM		Ogółem
	+	-	
Heterophil +	133	7	140
Heterophil -	0	101	101
	133	108	241

Czułość 95%

Specyficzność 100%

#### PIŚMIENNICTWO

1. Henle, W. et al: Hum. Path., 5:551 (1974)
2. Paul, J.R. and Bunnell, W.W. Am.J.Med.Sci., 183:90 (1932).
3. Bunnell, W.W.:Am.J. Med.Sci., 186:346 (1933).
4. Davidsohn, I. JAMA, 108:289, (1937)
5. Lee, C. L. et al. Am. J. Clin.Path., 49:3 (1968)
6. Davidsohn, I. and Goldin, M. J.Lab. Clin. Med., 45:561, (1955).
7. Carter, R. L. and Penman, H. G. (eds.): Infectious Mononucleosis, Oxford, Blackwell Scientific Publications, (1969).
8. Henle, W. and Henle, G.N. Eng. J. Med., 288:263 (1973)
9. Baehner, R. L. and Shuler, S.E: Clin. Pediatrics (Phila.), 6:393, (1967).
10. Henle, G. et al: Proc. Nat. Acad. Scie. (USA), 59:94 (1968).
11. Evans, A.S. et al: J. Infect. Dis., 132:546, (1975).
12. Askinzar, C. et al: JAMA, 236:1492, (1976).
13. Horwitz, C.A. et al: Brit. Med. J., 1:591, (1973).
14. Hoff, G. and Bauer, S. JAMA, 194:351, (1965).
15. Stevens, D.A.: JAMA, 219:897, (1972).

8029A Issue 3B Revised May 2015

© Omega Diagnostics Ltd 2015. POLISH



OMEGA DIAGNOSTICS LTD  
Omega House, Hillfoots Business Village  
Alva, FK12 5DQ, Scotland, United Kingdom  
odl@omegadiagnostics.co.uk  
www.omegadiagnostics.com  
AN ISO 9001 & 13485 CERTIFIED COMPANY

