

MONO rychlotestovací kazeta (plná krev/sérum/plazma) Příbalový leták

REF IMO-402
Čeština

Rychlotest pro diagnostiku infekční mononukleózy (IM) pro kvalitativní stanovení heterofilních protilátek Infekční mononukleózy v plné krvi, séru nebo plazmě.
Pouze pro profesionální in vitro diagnostické použití.

ÚČEL POUŽITÍ

MONO rychlotestovací kazeta (plná krev/sérum/plazma) je rychlá chromatografická imunoanalýza pro kvalitativní stanovení heterofilních protilátek infekční mononukleózy v lidské plné krvi, séru nebo plazmě využitelná jako pomůcka při diagnóze infekční mononukleózy.

SHRNUTÍ

Infekční mononukleóza (IM) je způsobena virem Epsteina a Barrové, který je členem rodiny herpesvirů. Symptomy IM jsou horečka, bolest hrdla a nateklé lymfatické uzliny. Ve velice zřidkavých případech se mohou vyskytovat problémy se srdcem nebo centrálním nervovým systémem. Diagnóza IM se uskutečňuje na základě přítomnosti heterofilních protilátek. Heterofilní protilátky infekční mononukleózy patří do třídy IgM. Vyskytují se u 80-90 % akutních případů IM a je možné je detekovat u 60-70% pacientů v průběhu prvního týdne klinické nemoci.^{1,2,3,4}

MONO rychlotestovací kazeta (plná krev/sérum/plazma) je jednoduchý test, který využívá extrakt hovězích erytrocytů pro kvalitativní a selektivní stanovení heterofilních protilátek infekční mononukleózy v plné krvi, séru nebo plazmě v průběhu minut.

PRINCIP

MONO rychlotestovací kazeta (plná krev/sérum/plazma) je kvalitativní metoda s laterálním tokem pro detekci heterofilních IM protilátek v plné krvi, séru nebo plazmě. Při testu je antigen extrahovaný z hovězích erytrocytů imobilizován v oblasti testovací čáry testu. V průběhu testu vzorek reaguje s částicemi potaženými antigenem extrahovaným z hovězích erytrocytů, které byly umístěny do značičního polštářku. Tato směs putuje chromatograficky po délce testu a reaguje s imobilizovaným antigenem extrahovaným z hovězích erytrocytů. Pokud vzorek obsahuje heterofilní IM protilátky, objeví se barevná čára v oblasti testovací čáry, značící pozitivní výsledek. Pokud vzorek neobsahuje heterofilní IM protilátky, neobjeví se v této oblasti barevná čára, což značí negativní výsledek. Jako kontrola postupu se v oblasti kontrolní čáry vytvoří barevná čára, což potvrzuje správný objem přidaného vzorku a že došlo k provlhnutí membrány.

REAGENCE

Test obsahuje částice potažené antigeny extrahovanými z hovězích erytrocytů a membránu potaženou antigeny extrahovanými z hovězích erytrocytů.

OPATŘENÍ

- Pouze pro profesionální *in vitro* diagnostické použití. Nepoužívejte po datu spotřeby.
- Test musí zůstat v uzavřeném sáčku až do použití.
- V prostoru, kde se pracuje se vzorky nebo kity nejzte, nepijte nebo nekuřte.
- Test nepoužívejte, pokud byl obal poškozen.
- Se všemi vzorky je třeba zacházet tak, jak kdyby obsahovaly infekční agens. Dodržujte zavedená bezpečnostní opatření proti mikrobiologickým hrozbám během testování a dodržujte běžné postupy pro správnou likvidaci vzorků.
- Lidská plazma požitá v kontrolách byla metodou ELISA testována na přítomnost protilátek proti viru lidské imunodeficiency typu HIV-1/HIV-2 jako i povrchového antigenu hepatitidy B (HBsAg) a anti-HCV a byla sledována negativní. Nicméně je třeba s těmito kontrolami zacházet a likvidovat je s opatrností.
- V průběhu analýzy vzorků noste ochranné oblečení jako laboratorní plášť, jednorázové rukavice a ochranu očí.
- Použité testy likvidujte podle místních nařízení.
- Vlhkost a teplota mohou nepříznivě ovlivnit výsledek.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Skladujte v původním balení v uzavřeném sáčku buď při pokojové teplotě nebo v lednici (2-30 °C). Test je stabilní do data expirace vytisknutého na uzavřeném sáčku. Test musí do použití zůstat v uzavřeném sáčku. **NEZAMRAZUJE.** Test nepoužívejte po datu expirace.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU

- MONO rychlotestovací kazeta (plná krev/sérum/plazma) je možné vykonat s použitím plné krve (ze žíly nebo z prstu), séra nebo plazmy.
- Pro odběr **plné krve ze žíly**: Odeberte anti-koagulovaný vzorek krve (heparin sodný nebo litný, draselná nebo sodná EDTA, šfavelan sodný, citrát sodný) podle standardních laboratorních postupů.
- Pro odběr **plné krve z prstu**:
 - Umyjte pacientovu ruku mýdlem a teplou vodou a očistěte alkoholovým tamponem. Nechte vysušit.
 - Ruku promasírujte bez dotyku místa odběru třením ruce směrem ke konečku prstu prostředníku nebo prsteníku.
 - Propíchněte kůži sterilní lancetkou. Utřete první známky krve.
 - Jemně protřete ruku od zápěstí přes dlaň k prstu, aby se vytvořila kulatá kapka krve nad místem vpichu.
 - Přidejte plnou krev z prstu do testu pomocí **kapilární zkumavky**:
 - Dotýkejte se koncem kapilární zkumavky krve, dokud se nenaplní po přibližně 50 µL. Zabraňte vzniku vzduchových bublin.
 - Na vrchní konec kapilární zkumavky umístěte balonek, který následně stisknete pro nadávkování plné krve do vzorkové jamky (S) testovací kazety.
- Oddělte sérum nebo plazmu od krve co nejdřív jak je to možné, aby se předešlo hemolýze. Používejte pouze čisté, nehemolyzované vzorky.
- Testování by se mělo vykonat okamžitě po odběru vzorku. Vzorky neponechávejte po delší doby při pokojové teplotě. Vzorky séra a plazmy je možné skladovat při 2-8 °C až 3 dny. Pro dlouhodobější skladování je třeba vzorky držet při teplotě pod -20°C. plná krev odebraná ze žíly se má skladovat při 2-8 °C, pokud se má otestovat během 2 dnů od odběru. Vzorky plné krve nezamrazujte. Plná krev odebraná z prstu se musí otestovat okamžitě.
- Před testováním přiveďte vzorky na pokojovou teplotu. Zamrazené vzorky je potřebné před testováním kompletně rozmrazit a promíchat. Vzorky se nesmí opakovaně zamrazovat a rozmrazovat.
- Pokud je potřebné vzorky odeslat, musí být zabaleny podle místních nařízení týkajících se přepravy etiologických agens.

MATERIÁLY

- Poskytované materiály**
- Testovací kazeta
 - Pufr
 - Příbalový leták
 - Lancetky (pouze pro plnou krev z prstu)

- Potřebné, ale nedodávané materiály**
- Stopky
 - Nádoby na odběr vzorku (pro plnou krev ze žíly)
 - Centrifuga
 - Kapátka

POKYNY K POUŽITÍ

Před testováním nechte reagencie a vzorky ustálit na pokojovou teplotu (15 – 30 °C).

- Testovací kazetu vyberte ze sáčku a použijte jej co nejdřív. Nejlepší výsledky se získají, když se analýza vykoná v průběhu jedné hodiny.
- Testovací kazetu umístěte na čistý a rovný povrch.

Pro vzorky **séra nebo plazmy**:

Kapátko držte svisle a přeneste **1 kapku séra nebo plazmy** (přibližně 25 µL) do vzorkové jamky (S) testovací kazety a přidejte **1 kapku pufru** (přibližně 55 µL), potom spusťte stopky. Viz obrázek níže.

Pro vzorky **plné krve ze žíly**:

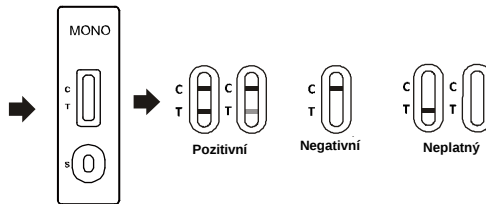
Kapátko držte svisle a přeneste **2 kapky plné krve** (přibližně 50 µL) do vzorkové jamky (S) testovací kazety a přidejte **1 kapku pufru** (přibližně 55 µL), potom spusťte stopky. Viz obrázek níže.

Pro vzorky **plné krve z prstu**:

Pro použití kapilární zkumavky: Naplňte kapilární zkumavku a přeneste přibližně **50 µL vzorku plné krve**

z prstu do vzorkové jamky (S) testovací kazety a přidejte **1 kapku pufru** (přibližně 55 µL), potom spusťte stopky. Viz obrázek níže.

- Výčkejte na zobrazení se barevné čáry (čár). **Výsledky odečítejte po 5 minutách.** Výsledek neinterpretujte po 10 minutách.



INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

(prohlédněte si prosím nahoře uvedený obrázek)

POZITIVNÍ*: Objeví se **dvě barevné čáry**. Jedna čára by se měla nacházet v oblasti kontrolní čáry (C) a další čára by měla být v oblasti testovací čáry (T).

***POZNÁMKA**: Barevná intenzita testovací čáry (T) se bude lišit v závislosti na koncentraci IM heterofilních protilátek ve vzorku. Proto třeba jakýkoli odstín barvy v oblasti testovací čáry (T) považovat za pozitivní výsledek.

NEGATIVNÍ: Objeví se **jedna barevná čára v oblasti kontrolní čáry (C)**. Žádná barevná čára se neobjeví v oblasti testovací čáry (T).

NEPLATNÝ: **Nezobrazí se kontrolní čára**. Nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné provedení testu jsou nejčastějšími příčinami selhání kontrolní čáry. Zkontrolujte průběh testu a test zopakujte s novou kazetou. Když problém přetrvává, přestaňte testovací kit používat a kontaktujte lokálního distributora.

KONTROLA KVALITY

Kontrola postupu je obsažena v testu. Barevná čára objevující se v kontrolní oblasti (C) je považována za interní kontrolu postupu. Potvrzuje správný objem vzorku, dostatečné navlhnutí membrány a správnou techniku postupu.

OMEZENÍ

- MONO rychlotestovací kazeta (plná krev/sérum/plazma) je pouze pro *in-vitro* diagnostické použití. Test by se měl používat pro detekci protilátek infekční mononukleózy pouze ve vzorcích plné krve, séra, nebo plazmy. Tímto kvalitativním testem nemohou být stanoveny ani kvantitativní hodnoty ani rychlost růstu koncentrace protilátek infekční mononukleózy.
- MONO rychlotestovací kazeta (plná krev/sérum/plazma) bude pouze udávat přítomnost protilátek infekční mononukleózy ve vzorku a neměl by být použit jako jediné kritérium pro diagnózu infekce infekční mononukleózy.
- Jako u všech diagnostických testů, musí být všechny výsledky interpretovány spolu s klinickými informacemi dostupnými lékaři.
- Pokud jsou výsledky negativní a klinické symptomy přetrvávají, doporučuje se dodatečné testování pomocí jiných klinických metod. Negativní výsledek nikdy nevyrací možnost infekce infekční mononukleózy.

CHARAKTERISTIKY ČINNOSTI

Citlivost

MONO rychlotestovací kazeta (plná krev/sérum/plazma) byla vyhodnocena pomocí vzorků, které byly potvrzeny jako pozitivní nebo negativní popředním destičkovým aglutinačním testem. Destičkový aglutinační test sloužil jako referenční metoda pro MONO rychlotestovací kazetu (plná krev/sérum/plazma). Výsledky prokázaly je citlivost MONO rychlotestovací kazety (plná krev/sérum/plazma) je 97.6% vzhledem k destičkovému aglutinačnímu testu.

Specifita

MONO rychlotestovací kazeta (plná krev/sérum/plazma) využívá antigen, který je vysoce specifický pro IM protilátky v plné krvi, séru nebo plazmě. Výsledky ukazují, že specifita MONO rychlotestovací kazety (plná krev/sérum/plazma) je 97.8% vzhledem k destičkovému aglutinačnímu testu.

MONO rychlotestovací kazeta (plná krev/sérum/plazma) vs Destičkový aglutinační test				
MONO rychlotestovací kazeta	Metoda	destičková aglutinace		Celkové výsledky
	Výsledky	Pozitivní	Negativní	
	Pozitivní	122	4	126
	Negativní	3	176	179
Celkové výsledky		125	180	305

Relativní citlivost: 97.6% (95%CI*: 93.1%-99.5%)* * Konfidenční intervaly

Relativní specifita: 97.8% (95%CI*: 94.4%-99.4%)*

Celková přesnost: 97.7% (95%CI*: 95.3%-99.1%)*

Preciznost

V rámci analýzy

Preciznost v rámci analýzy byla stanovena s použitím 3 replikátů tří vzorků: negativního, nízkého pozitivního a středně pozitivního. Negativní, nízký pozitivní a středně pozitivní hodnoty byly správně identifikovány ve >99 % případů.

Mezi analýzami

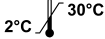
Preciznost mezi analýzami byla stanovena s použitím 10 nezávislých měření stejných tří vzorků: negativního, nízkého pozitivního a středně pozitivního. S použitím negativních, nízkého pozitivního a středně pozitivních vzorků byly testovány tři různé šarže MONO rychlotestovací kazety (plná krev/sérum/plazma). Vzorky byly správně identifikovány ve >99 % případů.

Křížová reaktivita

Vzorky pozitivní na RF, HBsAg, HBeAg, HBcAg, HBsAb, HCV, TB, HIV a syfilis byly testovány s MONO rychlotestovací kazetou (plná krev/sérum/plazma). Nebyla pozorována žádná křížová reaktivita, což ukazuje že MONO rychlotestovací kazeta (plná krev/sérum/plazma) má vysoký stupeň specifity pro lidské protilátky proti IM.

LITERATURA

- Hickey SM, Strasburger VC. *What Every Pediatrician Should Know About Infectious Mononucleosis In Adolescents*. Pediatr Clin North Am. 1997; 44(6):1541-56.
- Omori M. Mononucleosis. 2002. <http://www.emedicine.cpm/EMERG/topic309.htm>
- Linde A. *Diagnosis of Epstein-Barr virus-related diseases*. Scand J Infect Dis Suppl. 1996; 100:83-8.
- Papesch M, Watkins R. *Epstein-Barr virus infectious mononucleosis*. Clin Otolaryngol 2001 ; 26(1):3-8.
- CDC National Center for Infectious Diseases. EBV & IM: <http://www.cdc.gov/ncidod/diseases/ebv.htm>

	Prostudujte si návod k použití nebo si prostudujte elektronický návod k použití
	Zdravotnický prostředek pro diagnostické použití <i>in vitro</i>
	Teplotní omezení
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený a prostudujte si návod k použití
	Zplnomocněný zástupce pro Evropské společenství/Evropskou Unii
	Katalogové číslo
	Obsahuje počet pro <n> testů
	Datum použitelnosti
	Číslo šarže
	Výrobce
	Nepoužívat opakovaně


Výrobce

Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street,
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn





MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany

Číslo:

14602819800

Revize:

2025-01-17

Prohlášení: Informace o výrobci lancety a lihové podložky jsou uvedeny na obalu.



Dovozce do EU:

Dialab Produktion und Vertrieb von chemisch-technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
A-2351 Wiener Neudorf, Austria, IZ-NÖ Süd, Hondastrasse, Objekt M55
Phone: ++43(0) 2236 660910/0, e-mail: office@dialab.at