

LATEX KIT RAPID
INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

IM Latex Kit: Pentru detectarea anticorpilor heterofili asociați cu mononucleoza infecțioasă

REZUMAT

Mononucleoza infecțioasă (IM) implică țesutul reticuloendotelial și se consideră că este cauzată de virusul Epstein-Barr. Afectează în general copiii și adulții tineri. Sub aspect simptomatic, mononucleoza infecțioasă poate fi confundată cu alte afecțiuni și din acest motiv este necesar un diagnostic precis.

SCOPUL PROPUS

Acesta este un reactiv de testare de latex pentru determinarea calitativă și semicantitativă a prezenței sau absenței factorilor reumatoizi în serul sau plasma pacienților în cazul testării conform tehnicilor recomandate și prezentate în aceste instrucțiuni de utilizare.

PRINCIPIUL

Când sunt utilizate conform tehnicilor recomandate, particulele de latex din reactiv se vor aglutina (aglomera) în prezența anticorpilor heterofili asociați cu mononucleoza infecțioasă. Neaglutinarea indică, în general, absența anticorpilor heterofili asociați cu mononucleoza infecțioasă (consultați **Limitări**).

DESCRIEREA KITULUI

Kitul de testare Lorne IM Latex este conceput pentru detectarea anticorpilor heterofili asociați cu mononucleoza infecțioasă. Reactivul de testare conține particule de latex acoperite cu glicoproteină parțial purificată provenită din eritrocite bovine. Reactivii nu conțin sau nu sunt compuși din substanțe CMR, substanțe perturbatoare pentru sistemul endocrin sau care ar putea provoca sensibilizare sau o reacție alergică în cazul utilizatorului. Toți reactivii sunt furnizați la diluarea optimă pentru utilizare cu toate tehnicile recomandate, fără să mai fie necesară diluarea sau adăugarea suplimentară. Pentru numărul de referință al lotului și data de expirare, consultați **Eticheta flaconului**.

DEPOZITARE

A nu se congela. Flacoanele cu reactiv trebuie păstrate la temperaturi cuprinse între 2 și 8 °C după primire. Depozitarea prelungită la temperaturi în afara acestui interval poate duce la pierderea accelerată a reactivității.

RECOLTAREA SPECIMENELOR

Specimenele trebuie prelevate cu sau fără anticoagulant folosind o tehnică de flebotomie aseptică. Dacă testarea este întârziată, speciamentele pot fi stocate la 2-8 °C timp de 7 zile sau pentru până la 3 luni la maximum -20 °C. Speciamentele nu trebuie să prezinte contaminare bacteriană sau hemoliză.

PRECAUȚII

1. Kitul este destinat exclusiv diagnosticului *in vitro*.
2. Nu utilizați kitul după data de expirare (consultați **Eticheta de pe flacon și de pe cutie**).
3. Purtați echipament de protecție când manipulați reactivii, cum ar fi mănuși de unică folosință și un halat de laborator.
4. Reactivii conțin mai puțin de 0,1% de azidă de sodiu. Azida de sodiu poate fi toxică dacă este ingerată și poate reacționa cu conductele din plumb sau cupru formând azide metalice explozive. La eliminare, spălați cu cantități mari de apă.
5. Reactivii din acest kit au fost procesați pentru a reduce încărcătura biologică, dar nu sunt livrați sterili. După deschiderea flaconului, reactivul poate fi folosit conținutul ar trebuie să rămână viabil până la data de expirare.
6. Martorii utilizați în acest kit au fost testați conform unei metode aprobate de FDA; s-a constatat că sunt nereactivi pentru prezența HBSAg, HCV și a anticorpilor la HIV(1+2).
7. Nu se cunosc teste care să garanteze faptul că produsele derivate din surse umane sau animale nu prezintă agenți infecțioși. Fiți atenți când utilizați și când eliminați un flacon și conținutul acestuia.

ELIMINAREA REACTIVULUI DIN KIT ȘI CUM SE ACȚIONEAZĂ ÎN CAZ DE STROPIRE

Pentru informații privind eliminarea reactivului din kit și metodele de decontaminare a unui loc în caz de stropire, consultați **Fișele cu date de securitate ale materialului**, disponibile la cerere.

MARTORI ȘI RECOMANDĂRI

1. Se recomandă testarea în paralel a martorilor pozitivi și negativi IM cu fiecare lot de teste. Testele trebuie considerate nevalide dacă probele martor nu prezintă rezultatele prevăzute.
2. Înainte de utilizare, trebuie să așteptați ca reactivii să ajungă la 18-25 °C.
3. Agitați bine reactivii înainte de utilizare pentru a asigura omogenitatea.
4. Nu schimbați între ele componentele de la diferite kituri.
5. Utilizarea kitului și interpretarea rezultatelor trebuie efectuate de personal calificat și instruit în mod corespunzător în conformitate cu cerințele țării în care se utilizează kitul.
6. Utilizatorul trebuie să stabilească în ce măsură se poate utiliza kitul în alte tehnici.

COMPONENTELE KITULUI FURNIZATE

- 1) Reactiv latex IM (Capac alb, 2,5 ml): Particule de latex cu extract antigenic din membrane eritrocitare bovine, tampon fosfat pH 7,2, conservant.
- 2) Martor pozitiv IM (Capac roșu, 1,0 ml): Ser uman cu titru de anticorpi Anti-IM $\geq 1/4$, conservant.
- 3) Martor negativ IM (Capac albastru, 1,0 ml): Ser animal, conservant.
- 4) Pipete-amestecătoare.
- 5) Lamă de aglutinare reutilizabilă.

MATERIALE ȘI ECHIPAMENTE CARE SUNT NECESARE, DAR NU SUNT FURNIZATE

- a) Eprubete de testare.
- b) Agitator mecanic rotativ cu turație reglabilă de 80-100 rot/min.
- c) Mixer vortex.

TEHNICA DE EVALUARE CALITATIVĂ RECOMANDATĂ

1. Folosind pipeta dozatoare din dotare, puneți pe cercuri separate de testare ale lamei de aglutinare: o picătură de ser nediluat de la pacient, o picătură de martor pozitiv și o picătură de martor negativ.
2. Agitați puternic reactivul IM latex în mod manual sau pe un mixer vortex și adăugați o picătură de reactiv IM Latex la fiecare probă.
3. Amestecați reactivul și picăturile de probă cu un amestecător și întindeți pe toată suprafața fiecărui cerc de testare.
4. Rotiți ușor lama timp de două (2) minute pe un agitator mecanic rotativ reglat la 80-100 rot/min.
5. După 2 minute, examinați fiecare cerc de testare pentru aglutinare și înregistrați rezultatele.

INTERPRETAREA REZULTATELOR CALITATIVE

1. **Pozitiv:** Aglutinarea vizibilă a particulelor de latex constituie un rezultat pozitiv și, în limitele acceptate ale procedurii de testare, indică prezența anticorpilor heterofili asociați cu mononucleoza infecțioasă.
2. **Negativ:** Neaglutinarea vizibilă a particulelor de latex într-un lichid lăptos constituie un rezultat negativ și, în limitele acceptate ale procedurii de testare, indică absența anticorpilor heterofili asociați cu mononucleoza infecțioasă.
3. Prezența aglutinării indică un titru de $\geq 1/128$ al anticorpilor Anti-IM specifici prin metoda Davidsohn.

TEHNICA DE EVALUARE SEMICANTITATIVĂ RECOMANDATĂ

1. Dublați diluțiile specimenului în 9 g/l de soluție salină până la 1/16 după cum urmează:

Diluție	Ser	9 g/l soluție salină
1/2	100 µl de ser nediluat	100 µl
1/4	100 µl de ser nediluat	300 µl
1/8	100 µl de ser nediluat	700 µl
1/16	100 µl de ser nediluat	1500 µl

2. Testați fiecare diluție a specimenului de ser exact la fel ca în cazul **Tehnicii de evaluare calitativă** de mai sus.

INTERPRETAREA REZULTATELOR SEMICANTITATIVE

Titrul este exprimat ca reciprocă a celui mai înalt grad de diluare care prezintă aglutinare macroscopică: de ex., dacă aceasta are loc în diluție 1/8, titrul este 8. Titrul real al anticorpilor nu are legătură cu faza sau severitatea bolii. Totuși, o creștere a titrului de aglutinare heterofil IM poate fi semnificativă sub aspect clinic în primele faze ale bolii și poate ajuta la diagnosticarea IM.

VALORI AȘTEPTATE

În perioada cuprinsă între a 6-a și a 10-a zi de la debutul simptomelor este de așteptat să se înregistreze niveluri detectabile ale anticorpilor heterofili IM. De obicei, nivelul crește până în a doua sau a treia săptămână a bolii și este de așteptat să persiste, cu o reducere treptată pe o perioadă de 12 luni. La circa 98% din cazurile de IM ar trebui să se observe rezultate pozitive.

STABILITATEA REACȚIILOR

Testele cu lamă ar trebui interpretate imediat după o perioadă de rotație de 2 minute pentru a evita riscul de a interpreta incorect un rezultat negativ ca fiind pozitiv din cauza uscării reactivului.

LIMITĂRI

1. Diagnosticul mononucleozei infecțioase nu trebuie să aibă la bază doar un rezultat pozitiv fără să fie susținut de istoricul pacientului și de probe hematologice sau de alte dovezi clinice.
2. În unele zone geografice în care se utilizează „serul de cal” ca măsură profilactică (vaccinare) se poate obține o reacție fals pozitivă.
3. Reacții fals pozitive evidente au fost asociate cu seruri de la pacienți cu alte afecțiuni, cum ar fi infecții, leucemie, limfomul Burkitt și hepatită virală.
4. Deși pacienții dezvoltă anticorpi heterofili în primele 3 săptămâni de la debutul simptomelor, în cazul unor pacienți poate dura câteva luni să dezvolte niveluri detectabile.
5. Dacă IM Test Lorne este negativ în prezența unor dovezi solide care indică un diagnostic de mononucleoză infecțioasă, testarea pe specimene obținute la intervale de câteva zile va releva dezvoltarea aglutininei heterofile. Unii pacienți cu dovezi hematologice și clinice de IM au în permanență un rezultat negativ și, prin urmare, un rezultat negativ nu exclude complet mononucleoza infecțioasă.
6. Un singur titru de anticorpi heterofili nu poate fi interpretat ca indiciu privind faza sau severitatea bolii. Totuși, titrările pe specimene secvențiale pot fi utile în urmărirea evoluției bolii la un anumit pacient.
7. Hemoglobina (≤ 10 g/l), bilirubina (≤ 20 mg/dl), lipemia (≤ 10 g/l) și factorii reumatoizi (≤ 300 IU/ml) nu influențează rezultatele. Alte substanțe pot influența rezultatele¹.
8. Rezultatele fals pozitive sau fals negative pot fi generate și de:
 - a) Contaminarea materialelor folosite în testare
 - b) Depozitarea necorespunzătoare a materialelor de testare sau omiterea reactivilor
 - c) Abaterea de la tehnicile recomandate

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ SPECIFICE

1. Kitul a fost caracterizat prin toate procedurile menționate în **Tehnici recomandate**.
2. Înainte de a fi pus pe piață, fiecare lot de IM Latex Test Kit Lorne este testat conform **Tehnicilor recomandate** pentru a se asigura reactivitatea adecvată.
3. Sensibilitate analitică: Titru egal cu 1/128 conform metodei Davidsohn, în condițiile de evaluare descrise.
4. Efect de prozonă: Nu a fost detectat niciun efect de prozonă la titre de 1/256.

5. Sensibilitate diagnostic: 100%.
6. Specificitate diagnostic: 100%.

DECLINAREA RESPONSABILITĂȚII

1. Utilizatorul este singurul responsabil pentru performanța kitului în cazul utilizării altor metode decât cele menționate în **Tehnici recomandate**.
2. Orice abatere trebuie validată înainte de utilizare cu ajutorul procedurilor de laborator stabilite.

BIBLIOGRAFIE

1. David S.Jacobs et al. Laboratory Test Handbook, 3rd edition, Lexi-Comp Inc, 1994.

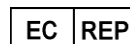
DIMENSIUNI DE KIT DISPONIBILE

Dimensiune kit	Număr de catalog
50 de teste per kit	041050A



Lorne Laboratories Limited

Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate
Danehill
Lower Earley
Berkshire, RG6 4UT
Regatul Unit
Tel.: +44 (0) 118 921 2264
Fax: +44 (0) 118 986 4518
E-mail: info@lornelabs.com



Advena Ltd. Tower Business Centre, 2nd Flr.,
Tower Street, Swatar, BKR 4013, Malta