

LATEX GYORSKÉSZLET HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

MI latex készlet: A mononukleózissal összefüggő heterofil antitestek kimutatására

ÖSSZEFOGLALÁS

A mononukleózis (mononucleosis infectiosa, MI) a retikulo-endoteliális szövetet érinti, és az Epstein–Barr-vírusnak tulajdonítják. Általában a gyerekeknél és a fiatal felnőtteknél jelentkezik. A mononukleózis a tünetei alapján összetéveszthető más betegségekkel, ezért pontos diagnózisra van szükség.

FELHASZNÁLÁSI TERÜLET

A reagens egy olyan latex tesztreagens, amelynek rendeltetése a mononukleózis-specifikus heterofil antitestek jelenlétének vagy hiányának kvalitatív és szemikvantitatív meghatározása a betegek vérszérumból, a jelen használati útmutatóban ismertetett, ajánlott technikákkal történő vizsgálat mellett.

ALAPELV

Az ajánlott technikák alkalmazásakor a reagens latex részecskéi agglutinálódnak (összeállnak) az MI-vel összefüggő heterofil antitestek jelenlétében. Az agglutináció hiánya általában az MI-vel összefüggő heterofil antitestek hiányát jelzi (lásd a **Korlátok** című részt).

A KÉSZLET LEÍRÁSA

A Lorne MI latex tesztkészlet a mononukleózissal összefüggő heterofil antitest kimutatására szolgál. A tesztreagens részlegesen tisztított szarvasmarha vörösvértestekről származó glikoproteinnel bevont latex részecskékből áll. A reagens nem tartalmaz CMR (rákkeltő, mutagén vagy reprodukciót károsító) anyagokat, endokrin rendszert károsító anyagokat, illetve olyan anyagokat, amelyek a felhasználónál szenzibilizációt vagy allergiás reakciót okozhatnak. Minden reagens az összes ajánlott technikával való használathoz optimális hígításban biztosított, és további hígítást vagy kiegészítést nem igényel. A tétel referenciaszámát és lejárat dátumát lásd az **üveg címkéin**.

TÁROLÁS

Nem fagyasztható. A reagensüvegeket a kézhezvételüket követően 2–8 °C-on kell tárolni. A megadott hőmérséklet-tartományon kívüli, hosszabb ideig történő tárolás felgyorsíthatja a reagens reakcióképességének elvesztését.

MINTAVÉTEL ÉS ELŐKÉSZÍTÉS

A mintákat antikoagulánsal vagy anélkül, aseptikus flebotómia technika alkalmazásával kell levenni. Késleltetett tesztelés esetén a minták 2–8 °C-on 7 napig, illetve –20 °C alatt akár hónapokig tárolhatók. A mintáknak baktérium- és hemolízismentesnek kell lenniük.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

1. A készlet kizárólag *in vitro* diagnosztikai felhasználásra szolgál.
2. Ne használja a készletet a lejárat dátumot követően (lásd az **üveg és a doboz címkéit**).
3. A reagensek kezelésekor védőruházatot, például eldobható kesztyűt és laboratóriumi köpenyt kell viselni.
4. A reagens kevesebb mint 0,1% nátrium-azidot tartalmaz. A nátrium-azid lenyelve mérgező lehet, illetve az ólom- és rézvezetékekkel reakcióba léphet, és robbanásveszélyes fém-azidokat képezhet. Ártalmatlanításakor nagy mennyiségű vízzel öblítse le.
5. A biológiai terhelés csökkentése érdekében a készlet reagensait feldolgozták, de azok nem sterilen biztosítottak. Az üveg felnyitása után a tartalomnak a lejárat dátumig működőképesnek kell maradnia.
6. A készlet kontrollreagensait FDA-engedéllyel rendelkező módszerrel tesztelték, és nem bizonyultak reaktívoknak HBsAg, HCV, valamint a HIV(1+2) antitestjei jelenlétében.
7. Egyetlen ismert vizsgálat sem tudja garantálni, hogy az emberi vagy állati eredetű termékek fertőző ágensektől mentesek. Az

üvegek és azok tartalmának használatakor és ártalmatlanításakor óvatosan kell eljárni.

A KÉSZLET REAGENSEINEK ÁRTALMATLANÍTÁSA ÉS A KIÖMLÖTT ANYAGOK KEZELÉSE

A készlet reagensainek ártalmatlanításával és a kiömléssel érintett terület szennyeződésmentesítésével kapcsolatos információkat lásd a kérésre rendelkezésre álló **anyagbiztonsági adatlapokban**.

KONTROLLOK ÉS TANÁCSOK

1. Javasolt az egyes vizsgálati tételekkel párhuzamosan egy MI-pozitív és egy -negatív kontroll vizsgálatát. A vizsgálatokat érvénytelennek kell tekinteni, ha a kontrollok nem a várt eredményeket mutatják.
2. Minden reagenst hagyni kell, hogy felhasználás előtt elérje a 18–25 °C hőmérsékletet.
3. Használat előtt alaposan rázza fel a reagenset, és győződjön meg a homogenitásukról.
4. Ne cserélje meg a komponenseket a különböző készletek között.
5. A készlet használatát és az eredmények értelmezését megfelelően képzett és képesített személyzetnek kell végeznie annak az országnak a követelményeivel összhangban, ahol a készletet használják.
6. A felhasználónak kell meghatároznia a készlet más technikákban való felhasználásra való alkalmasságát.

A KÉSZLETTEL BIZTOSÍTOTT KOMPONENSEK

- 1) MI latex reagens (fehér kupak, 2,5 ml): Latex részecskék szarvasmarha eritrocitamembrán antigénextraktumával, foszfátpuffer, pH 7,2, tartósítószer.
- 2) MI-pozitív kontroll (piros kupak, 1,0 ml): Humán szérumból MI-elleni antitestekkel, $\geq 1/4$ titer, tartósítószer.
- 3) MI-negatív kontroll (kék kupak, 1,0 ml): Állati szérumból, tartósítószer.
- 4) Pipettás keverő.
- 5) Újrafelhasználható agglutinációs tárgylemez.

SZÜKSÉGES, DE NEM BIZTOSÍTOTT ANYAGOK ÉS FELSZERELÉSEK

- a) Kémcsövek.
- b) Mechanikus keverő 80 és 100 ford./perc közötti állítható sebességgel.
- c) Vortex keverő.

AJÁNLOTT KVALITATÍV TECHNIKA

1. A mellékelt adagolópipetta segítségével helyezze el az alábbiakat az agglutinációs tárgylemez különálló tesztköreibe: egy csepp hígítatlan betegszérumot, egy csepp pozitív kontrollt és egy csepp negatív kontrollt.
2. Rázza össze erősen kézzel vagy vortex keverővel az MI latex reagenst, majd adjon egy csepp MI latex reagenst minden egyes mintához.
3. Keverje össze a reagenscseppet és a mintacseppet a keverővel, és szélessze szét az egyes tesztkörök teljes területén.
4. Óvatosan forgassa a tárgylemezt kézzel vagy 80–100 ford./perc sebességre állított mechanikus keverővel két (2) percig.
5. 2 perc elteltével vizsgálja meg az egyes tesztkörökben az agglutinációt, és jegyezze fel az eredményeket.

A KVALITATÍV EREDMÉNYEK ÉRTELMEZÉSE

1. **Pozitív:** A latex részecskék látható agglutinációja pozitív eredményt jelent, és a vizsgálati eljárás elfogadott korlátain belül az MI-vel összefüggő heterofil antitest jelenlétét jelzi.
2. **Negatív:** A latex részecskék látható agglutinációjának hiánya tejszerű folyadékban negatív eredményt jelent, és a vizsgálati eljárás elfogadott korlátain belül az MI-vel összefüggő heterofil antitest hiányát jelzi.

3. Az agglutináció jelenléte a specifikus MI-elleni antitestek Davidsohn-féle módszer szerinti $\geq 1/128$ titerét jelenti.

AJÁNLOTT SZEMIKVANTITATÍV TECHNIKA

1. Készítsen kétszeres hígításokat a mintából 9 g/l-es sóoldattal, 1/16 hígításig, az alábbiak szerint:

Hígítás	Szérum	9 g/l sóoldat
1/2	100 µl hígítatlan szérum	100 µl
1/4	100 µl hígítatlan szérum	300 µl
1/8	100 µl hígítatlan szérum	700 µl
1/16	100 µl hígítatlan szérum	1500 µl

2. Teszteljen minden egyes hígított szérummintát pontosan úgy, mint fentebb a **kvalitatív technika** esetében.

A SZEMIKVANTITATÍV EREDMÉNYEK ÉRTELMEZÉSE

A titer azon legnagyobb hígítás reciprokaként fejezhető ki, ahol makroszkóposan agglutináció mutatkozik. Ha például ez az 1/8-as hígításnál következik be, akkor a titer értéke 8. Az antitest tényleges titere nem függ össze a betegség stádiumával vagy súlyosságával. Ennek ellenére az MI heterofil agglutinációs titerének emelkedése klinikailag szignifikáns lehet a betegség korai szakaszaiban, és segítheti az MI diagnózist.

VÁRT ÉRTÉKEK

Az MI heterofil antitestek kimutatható szintjének kialakulása a tünetek megjelenése utáni 6. és 10. nap között várható. A szint rendszerint emelkedik a betegség második vagy harmadik hetében, és fokozatos csökkenés mellett várhatóan egy 12 hónapos időszakon keresztül fennáll. Az összes MI-eset körülbelül 98%-ánál pozitív eredmény tapasztalható.

A REAKCIÓK STABILITÁSA

A tárgylemez vizsgálatokat közvetlenül a 2 perces keverés után kell értelmezni annak elkerülése érdekében, hogy a negatív eredményt a reagens száradása miatt tévesen pozitívnak értelmezzék.

KORLÁTOK

1. A mononukleózis diagnózisa nem végezhető el a pozitív teszteredmény alapján anélkül, hogy ezt alátámasztaná a beteg kórtörténete, valamint hematológiai és egyéb klinikai bizonyítékok.
2. Hamis pozitív reakció jelentkezhet egyes földrajzi területeken, ahol profilaktikus intézkedésként (vakcinálás) „lőszérum” használatos.
3. Látható hamis pozitív reakciók jelentkeztek olyan betegek szérumaival, akik más betegségekben – például fertőzések, leukémia, Burkitt-limfóma és vírusos hepatitisz – szenvedtek.
4. Noha a betegeknél a tünetek megjelenése után 3 héten belül kialakulnak a heterofil antitestek, egyes betegeknél több hónapig is eltarthat a kimutatható szint kialakulása.
5. Ha mononukleózisra utaló erős bizonyítékok mellett a Lorne MI-teszt negatív, a heterofil agglutinin kialakulását a néhány naponként levett minták vizsgálata fogja kimutatni. Egyes betegeknél az MI hematológiai és klinikai bizonyítékai tartósan negatívak maradnak, így a negatív eredmény nem zárja ki teljesen a mononukleózist.
6. Egyetlen heterofil antitest titer értékéből nem következtethető ki a betegség stádiuma vagy súlyossága. Azonban az egymás utáni minták titrálása hasznos lehet egy adott betegnél a betegség lefolyásának követésében.
7. A hemoglobin (≤ 10 g/l), bilirubin (≤ 20 mg/dl), lipémia (≤ 10 g/l) és reumatoid faktorok (≤ 300 NE/ml) nem okoznak interferenciát. Előfordulhat, hogy más anyagok interferenciát okoznak.⁷
8. Hamis pozitív vagy hamis negatív eredmények a következők miatt is előfordulhatnak:
 - a) A vizsgálati anyagok szennyeződése
 - b) A vizsgálati anyagok nem megfelelő tárolása vagy a reagensek kihagyása
 - c) Az ajánlott technikáktól való eltérés

SPECIÁLIS TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

1. A készlet jellemzőit az **ajánlott technikákat** ismertető részben közölt összes eljárás szerint határozták meg.
2. Forgalomba hozatal előtt a Lorne MI latex készlet minden tételét megvizsgálják az **ajánlott technikák** alkalmazásával, hogy biztosítsák a megfelelő reaktivitást.
3. Analitikai érzékenység: Davidsohn-féle módszer szerinti 1/128-as titer, a leírt tesztelési feltételek mellett.
4. Prozóna effektus: Nem figyeltek meg prozóna effektust 1/256 titerig.
5. Diagnosztikai érzékenység: 100%.
6. Diagnosztikai specificitás: 100%.

NYILATKOZAT

1. A felhasználó felelős a készlet teljesítményéért, ha azt az **ajánlott technikákat** ismertető részben említettektől eltérő technikákkal használják.
2. Az esetleges eltéréseket a használat előtt megalapozott laboratóriumi eljárásokkal validálni kell.

IRODALOMJEGYZÉK

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

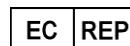
RENDELKEZÉSRE ÁLLÓ KÉSZLETMÉRETEK

Készletméret	Katalógusszám
50 teszt/készlet	041050A



Lorne Laboratories Limited

Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate
Danehill
Lower Earley
Berkshire, RG6 4UT
Egyesült Királyság
Telefon: +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, Málta