

**GREITASIS LATEKSO RINKINYS**  
**NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS**

**"IM latex kit" (IM latekso rinkinys) skirtas su infekcine mononukleoze susijusiems heterofiliniams antikūnams aptikti**

**SANTRAUKA**

Manoma, kad infekcinę mononukleozę (IM) sukelia *Epstein Barr* virusas, pažeidžiantis retikuloendotelinį audinį. Liga dažniausiai išsivysto vaikams ir jauniems suaugusiems. Vertinant simptomus infekcinę mononukleozę galima supainioti su kitomis ligomis, todėl būtina tiksliai diagnozė.

**NUMATYTOJI PASKIRTIS**

Reagentas yra latekso testo reagentas, skirtas naudoti kokybiniam ir pusiau kiekybiniam testui paciento serume ar plazmoje aptikti antikūnus reumatoidiniams veiksniams, testą atliekant šiose naudojimo instrukcijose rekomenduojamais metodais.

**PRINCIPAS**

Tiriant rekomenduojamais metodais reagente esančios latekso dalelės, reaguodamos su infekcine mononukleoze (IM) susijusiais heterofiliniais antikūnais, sukels agliutinaciją (sulipimą). Agliutinacijos (sulipimo) nebuvimas reiškia, kad su infekcine mononukleoze (IM) susijusių heterofilinių antikūnų nėra (žr. **Ribojimai**).

**RINKINIO APRAŠYMAS**

„Lorne“ IM Latex testo rinkinys skirtas aptikti su infekcine mononukleoze susijusiems heterofiliniams antikūnams. Reagento sudėtyje yra latekso dalelių, padengtų iš dalies išgrynintais jaučio raudonųjų ląstelių glikoproteinais. Reagentų sudėtyje nėra CMR medžiagų ar endokrininę sistemą ardančių medžiagų, kurios galėtų jautrinti naudotoją ar sukelti jam alerginių reakcijų. Visi reagentai tiekiami tinkamai praskiesti naudoti taikant visus rekomenduojamus metodus, jų skiesti ar papildyti nereikia. Gaminio serijos numeris ir tinkamumo naudoti pabaigos data nurodyta **buteliuko etiketėje**.

**LAIKYMAS**

Neužšaldyti. Gautus reagentus reikia laikyti 2–8 °C temperatūroje. Ilgiau reagentus laikant netinkamoje temperatūroje gali pagreiteti reagento reaktyvumo mažėjimas.

**MĖGINIO PAĖMIMAS**

Mėginius reikia paimti su antikoagulantu arba be jo aseptinės flebotomijos būdu. Jeigu testas atliekamas vėliau, mėginius galima saugoti 7 paras 2–8 °C temperatūroje arba 3 mėnesius –20 °C ar žemesnėje temperatūroje. Mėginiai turi būti neužteršti bakterijomis ir nehemolizuoti.

**ATSARGUMO PRIEMONĖS**

1. Šis rinkinys skirtas tik diagnostikai *in vitro*.
2. Po tinkamumo naudoti datos rinkinio nenaudokite (žr. **buteliuko ir dėžutės etiketes**).
3. Tvarkant reagentus reikia vilkėti apsauginius drabužius, pavyzdžiui, mūvėti vienkartinės pirštines ir dėvėti laboratorinį apsiaustą.
4. Reagentuose yra mažiau nei 0,1 % natrio azido. Natrio azidas gali būti toksiškas nurijus ir gali reaguoti su vandentiekio švino ir vario vandeniniai junginiais, sudaryti labai sprogusio metalo azidų junginius. Išpylę nuskalaukite dideliu vandens kiekiu.
5. Reagentai buvo apdoroti siekiant sumažinti biologinę taršą, tačiau tiekiami nesterilūs. Atidarius buteliuką jo turinys tinkamas naudoti iki tinkamumo naudoti datos.
6. Šiame rinkinyje naudojami kontrolės reagentai buvo tirti FDA pripažintu metodu, juose HBsAg, HCV ir antikūnų ŽIV (1+2) neaptikta.
7. Jokie testai negali užtikrinti, kad iš žmogaus ar gyvūninės kilmės medžiagų pagamintuose produktuose nėra infekcinių ligų sukėlėjų. Naudojant ir šalinant kiekvieną buteliuką bei jo turinį reikia būti atsargiems.

**RINKINIO REAGENTŲ ŠALINIMAS IR IŠSILIEJUSIŲ MEDŽIAGŲ TVARKYMAS**

Informacijos, kaip šalinti reagentus ir nukenksminti vietą, kurioje išsiliejo medžiagos, pateikiama **Medžiagos saugos duomenų lapuose**, o jie pateikiami paprasčiau.

**KONTROLĖ IR PATARIMAI**

1. Kartu su kiekviena testų partija rekomenduojama atlikti IM teigiamos ir neigiamos kontrolės testus. Jeigu tiriant kontrolinius mėginius laukiamų testo rezultatų negaunama, testų rezultatai laikomi nevertinamais.
2. Prieš naudojant visiems reagentams reikia leisti sušilti iki 18–25 °C temperatūros.
3. Prieš naudodami reagentus supurtykite, kad būtų homogeniški.
4. Negalima sukeisti skirtingų partijų rinkinių komponentų.
5. Rinkinį naudoti ir rezultatus interpretuoti turi tinkamai išmokyti ir kvalifikuoti darbuotojai, laikydami šalies, kurioje naudojamas rinkinys, reikalavimų.
6. Naudotojas privalo nustatyti rinkinio tinkamumą naudoti taikant kitus metodus.

**TIEKIAMI RINKINIO KOMPONENTAI**

- 1) IM latekso reagentas (baltas kamštelis, 2,5 ml): latekso dalelės su jaučio eritrocitų membranų ekstraktu fosfatiniame buferyje, pH 7,2, konservantas.
- 2) IM teigiama kontrolė (raudonas kamštelis, 1,0 ml): žmogaus serumas su antiIM antikūnais, titras  $\geq 1/4$ , konservantas.
- 3) IM neigiama kontrolė (mėlynas kamštelis, 1,0 ml): gyvūnų serumas, konservantas.
- 4) Pipetės-maišytuvai.
- 5) Daugkartinės agliutinavimo plokštelės.

**REIKALINGOS, BET NETIEKIAMOS MEDŽIAGOS IR REAGENTAI**

- a) Mėgintuvėliai.
- b) Reguluojamo greičio 80–100 apm mechaninis sukamasis įrenginys.
- c) Sūkurinė maišyklė.

**REKOMENDUOJAMAS KOKYBINIS METODAS**

1. Naudodami pateiktas išpilstymo pipetes į atskirus agliutinavimo plokštelės apskritimus įlašinkite po vieną neskiesto paciento serumo, teigiamos kontrolės ir neigiamos kontrolės lašą.
2. Rankoje ar sūkurinėje maišyklėje intensyviai supurtykite IM latekso reagentą ir j kiekvieną mėginį įlašinkite po vieną jo lašą.
3. Reagentą maišytuvu sumaišykite su mėginio lašais ir paskleiskite po visą kiekvieno apskritimo paviršių.
4. Rankose ar mechaniniame sukimo įrenginyje 80–100 apm greičiu 2 minutes švelniai sukite plokštelę.
5. Po 2 minučių kiekviename testo apskritime įvertinkite agliutinaciją ir užrašykite rezultatus.

**KOKYBINIS REZULTATŲ INTERPRETAVIMAS**

1. **Teigiamas:** matoma latekso dalelių agliutinacija, gauta laikantis priimtinių testo procedūros ribojimų, rodo teigiamą rezultatą, t. y. mėginyje yra su IM susijusių heterofilinių antikūnų.
2. **Neigiamas:** latekso dalelių agliutinacijos nebuvimas į pieną panašiam skystyje laikantis priimtinių testo procedūros ribojimų rodo neigiamą rezultatą, t. y. mėginyje su IM susijusių heterofilinių antikūnų nėra.
3. Agliutinacijos buvimas rodo, kad specifinių antiIM antikūnų titras pagal Davidsono (Davidsohn) metodą yra  $\geq 1/128$ .

## REKOMENDUOJAMAS PUSIAU KIEKYBINIS METODAS

1. Laikydami toliau pateiktų nurodymų, 9 g/l fiziologiniame tirpale paruoškite dvigubus mėginio skiedinius iki 1/16:

Skiedimas	Serumas	9 g/l fiziologinis tirpalas
1/2	100 µl neskiesto serumo	100 µl
1/4	100 µl neskiesto serumo	300 µl
1/8	100 µl neskiesto serumo	700 µl
1/16	100 µl neskiesto serumo	1 500 µl

2. Visus praskiestus mėginius tirkite taip pat, kaip pirmiau aprašyta **Kokybinio testo metode**.

## PUSIAU KIEKYBINIŲ REZULTATŲ INTERPRETAVIMAS

Titras išreiškiamas atvirkštiniu didžiausiu praskiedimu, su kuriuo įvyksta makroskopiškai matoma agliutinacija, pvz., jei agliutinacija įvyksta su 1/8 praskiestu serumu, titras yra 8. Tikrasis antikūnų titras su ligos stadija ar jos sunkumu nesijęs. Tačiau IM heterofilinės agliutinacijos titro padidėjimas gali būti klinikiškai reikšmingas ankstyvosiose ligos stadijose, nes gali padėti diagnozuoti IM.

## LAUKIAMOS VERTĖS

Aptinkamo IM heterofilinių antikūnų kiekio galima tikėtis nuo 6-osios iki 10-osios dienos nuo simptomų pradžios. Jų kiekis dažnai padidėja antrąją ar trečiąją ligos savaitę ir, tikėtina, išlieka po truputį mažėdamas per 12 mėnesių laikotarpį. Teigiami rezultatai gaunami 98% visų IM atvejų.

## REAKCIJŲ STABILUMAS

Testo ant plokštelės rezultatą reikia vertinti iš karto po 2 min. sukimo laikotarpio, kad būtų išvengta klaidingo neigiamo rezultato vertinimo dėl išdžiūvusio reagento jį laikant teigiamu.

## RIBOJIMAI

1. Remiantis tik teigiamu testo rezultatu, neatsižvelgiant į paciento istorijos, hematologinius ar kitus klinikiškus duomenis, infekcinės mononukleozės diagnozės grįsti nederėtų.
2. Tam tikrose geografinėse srityse, kuriose profilaktikai (vakcinacijai) naudojamas arklio serumas, galimos klaidingai teigiamos reakcijos.
3. Akivaizdžiai klaidingai teigiamos reakcijos buvo susijusios su pacientų, sirgusių kitomis ligomis, pavyzdžiui, infekcijomis, leukemija, Berkito (Burkitt) limfoma ir virusiniu hepatitu, serumais.
4. Nors heterofilinių antikūnų pacientų organizme atsiranda per 3 savaites nuo tada, kai pasireiškia simptomų, kai kuriems pacientams aptinkamas antikūnų kiekis susidaro tik per kelis mėnesius.
5. Jeigu turint patikimų įrodymų, leidžiančių įtarti infekcinę mononukleozę, „Lorne“ IM testo rezultatas yra neigiamas, tirdami kelių parų intervalų paimtus mėginius pastebėsite heterofilinių agliutininų atsiradimą. Kai kuriems pacientams, kuriems pasireiškė hematologinių ir klinikiškų IM požymių, galima nuolat gauti neigiamą testo rezultatą, taigi neigiamas rezultatas neleidžia visiškai atmesti infekcinės mononukleozės diagnozės.
6. Vieną kartą nustačius antikūnų titrą, šio radinio negalima vertinti kaip ligos stadiją ar sunkumą patvirtinančio įrodymo. Tačiau norint individualiam pacientui stebėti ligos eigą naudinga įvertinti antikūnų titrą nuosekliai paimtuose mėginiuose.
7. Hemoglobinas ( $\leq 10$  g/l), bilirubinas ( $\leq 20$  mg/dl), lipemija ( $\leq 10$  g/l) ir reumatoidiniai veiksniai ( $\leq 300$  IU/ml) trikdžių nesukelia. Kitos medžiagos gali trukdyti<sup>1</sup>.
8. Klaidingai teigiami ir klaidingai neigiami rezultatai gali būti gauti, jei:
  - a) testo medžiagos yra užterštos,
  - b) tiriamosios medžiagos laikomos netinkamai neįrašinama reagento;
  - c) nesilaikoma rekomenduojamų metodų.

## SPECIALIOSIOS TESTO CHARAKTERISTIKOS

1. Rinkinys buvo apibūdintas atliekant skyriuje **Rekomenduojami metodai** minimas visas procedūras.

2. Siekiant užtikrinti tinkamą reaktyvumą prieš išleidžiant kiekvieną „Lorne“ IM Latex rinkinio serija tiriami **rekomenduojamais metodais**.
3. Analizinis jautris: titras lygus Davidsonk (Davidsohn) metodu toliau nurodytomis sąlygomis gautam titrui 1/128.
4. Prozono efektas: iki titro 1/256 prozono efektas neužregistruotas.
5. Diagnostinis jautris: 100 %
6. Diagnostinis specifiskumas: 100 %

## ATSAKOMYBĖS RIBOJIMAS

1. Tais atvejais, kai testas atliekamas taikant kitus metodus, nei nurodyta skyriuje **Rekomenduojami metodai**, už rinkinio eksploatacines charakteristikas atsako naudotojas.
2. Prieš taikant nustatytas laboratorines procedūras reikia validuoti visus nuokrypius

## LITERATŪRA

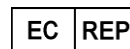
1. David S.Jacobs et al. Laboratory Test Handbook, 3<sup>rd</sup> edition, Lexi-Comp Inc, 1994.

## TIEKIAMŲ REAGENTŲ DYDŽIAI

Rinkinio dydis	Katalogo numeris
Rinkinys skirtas 50 testų	041050A



„Lorne Laboratories Limited“  
Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate  
Danehill  
Lower Earley  
Berkshire, RG6 4UT  
Jungtinė Karalystė  
Tel. +44 (0) 118 921 2264  
Faks. +44 (0) 118 986 4518  
El. paštas info@lornelabs.com



Advena Ltd. Tower Business Centre, 2<sup>nd</sup> Flr.,  
Tower Street, Swatar, BKR 4013, Malta