



Rychlotestovací kazeta HSV 1/2 IgG

(plná krev/sérum/plazma)

Příbalový leták

REF ISG-402	Angličtina
-------------	------------

Rychlý test pro kvalitativní detekci IgG protilátek proti HSV 1/2 v lidské plné krvi, séru nebo plazmě.

Pouze pro profesionální diagnostické použití in vitro.
ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

HSV 1/2 IgG Rapid Test Cassette je laterální průtoková chromatografická imunoanalýza pro současnou detekci a diferenciaci IgG anti-HSV 1/2 v lidské plné krvi, séru nebo plazmě. Tato souprava je určena k použití jako pomůcka při diagnostice infekce HSV 1/2.

SOUHRN

Herpes simplex virus 1 a 2 (HSV-1 a HSV-2), také známý jako lidský herpesvirus 1 a 2 (HHV-1 a HHV-2), jsou dva členové rodiny herpesvirů, Herpesviridae, které infikují lidi. HSV-1 (který produkuje většinu oparů) a HSV-2 (který produkuje většinu genitálního herpesu) jsou všudypřítomné a nakažlivé. Mohou se šířit, když infikovaná osoba produkuje a vylučuje virus.

Jednoduše řečeno, herpes simplex 1 je nejčastěji známý jako "opary", zatímco herpes simplex 2 je veřejnosti známý jako "herpes" nebo "genitální herpes". Podle Světové zdravotnické organizace má HSV-1 67 % světové populace mladší 50 let.

Příznaky infekce virem herpes simplex zahrnují vodnaté puchýře na kůži nebo sliznicích úst, rtů, nosu nebo genitálií. Léze se hojí se strupem charakteristickým pro herpetické onemocnění. Někdy viry způsobují velmi mírné nebo atypické příznaky během propuknutí. Mohou však také způsobit obtížnější formy herpes simplex. Jako neurotropní a neuroinvasivní viry přetrvávají HSV-1 a -2 v těle tím, že se stávají latentními a skrývají se před imunitním systémem v buněčných tělech neuronů. Po počáteční nebo primární infekci se u některých infikovaných lidí objevují sporadické epizody reaktivace viru nebo propuknutí. Při propuknutí se virus v nervové buňce aktivuje a je transportován přes axon neuronu do kůže, kde dochází k replikaci a vylučování viru a způsobuje nové vředy.3 Je to jedna z nejčastějších sexuálně přenosných infekcí.4

Detekce anti-HSV 1/2 IgG protilátky umožňuje účinnou diagnostiku akutní nebo nedávné infekce HSV 1/2. Rychlá testovací kazeta HSV 1/2 IgG (celá krev/sérum/plazma) je rychlý chromatografický imunotest pro kvalitativní detekci IgG protilátek proti HSV 1/2 ve vzorcích plné krve, séra nebo plazmy.

ZÁSADA

Rychlá testovací kazeta HSV 1/2 IgG (celá krev/sérum/plazma) je kvalitativní imunotest s laterálním průtokem pro detekci protilátek IgG proti HSV 1/2 ve vzorcích plné krve, séra nebo plazmy. V tomto testu byl HSV 1/2 antigen potažen v testovacích oblastech testu. Během testování vzorek plné krve, séra nebo plazmy reaguje s částicemi potaženými myším anti-lidským IgG v testovacím proužku. Směs pak migruje vpřed po membráně kapilárním působením a reaguje s antigenem HSV1/2 na membráně v oblasti testovací linie. Přítomnost barevné čáry v oblasti testovací čáry znamená pozitivní výsledek pro infekci HSV 1/2, zatímco její nepřítomnost znamená negativní výsledek pro tuto infekci.

Aby sloužila jako procedurální ovládací prvek, vždy se v ovládacím řádku objeví barevná čára oblast proužku indikující, že byl přidán správný objem vzorku a došlo ke vzlínání membrány.

REAGENCE

Test obsahuje myší anti-lidský IgG a HSV 1/2 antigen. Streptavidin-králičí IgG se používá v systému řídicích linek.

OPATŘENÍ

- Pouze pro diagnostické použití in vitro. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- Nekuřte, nepijte ani nejzte v prostorách, kde se manipuluje se vzorky nebo reagenty ve soupravě.
- Všechny vzorky a materiály použité k provedení testu zlikvidujte jako biologicky nebezpečný odpad.
- Před provedením testu si musíte celý přečíst tento příbalový leták.
- Před použitím vytemperujte všechna činidla na pokojovou teplotu (15°C-30°C).

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Uchovávejte zabalené v uzavřeném sáčku při pokojové teplotě nebo v chladničce (2-30°C). Test je stabilní do data expirace vytištěného na zataveném obalu. Test musí zůstat v uzavřeném sáčku až do použití. NEZMRZŇUJTE. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ

- Kazeta rychlého testu HSV 1/2 IgG (plná krev/sérum/plazma) může být prováděná pomocí plné krve, séra nebo plazmy.
- Lze použít jak plnou krev z prstu, tak plnou krev venepunkcí.
- Odebírání vzorků plné krve z prstu:
 - Umyjte pacientovu ruku mýdlem a teplou vodou nebo očistěte alkoholovým tamponem. Nechte zaschnout.
 - Masírujte ruku, aniž byste se dotkli místa vpichu, třením po ruce ke konečku prstu prostředního nebo prsteníčku.
 - Propíchnete kůži sterilní lancetou. Setřete první známky krve.

- Jemně třete ruku od zápěstí přes dlaň k prstu, aby se nad místem vpichu vytvořila zakulacená kapka krve.
- Testování by mělo být provedeno ihned po odběru vzorku. Nenechávejte vzorky při pokojové teplotě po delší dobu. Plná krev odebraná venepunkcí by měla být skladována při teplotě 2-8 °C, pokud má být test proveden do 2 dnů od odběru. Pro dlouhodobé skladování by měly být vzorky uchovávány pod -20 °C. Plná krev odebraná z prstu by měla být okamžitě testována.

- Před testováním vytemperujte vzorky na pokojovou teplotu. Zmrazené vzorky musí být před testováním zcela rozmrazeny a dobře promíchány. Vzorky by se neměly opakovaně zmrazovat a rozmrazovat více než třikrát.
- Pokud mají být vzorky odeslány, měly by být zabaleny v souladu s federálními předpisy týkajícími se přepravy etiologických agens.
- Jako antikoagulant pro odběr vzorku lze použít EDTA K2, heparin sodný, citrát sodný a oxalát draselný.

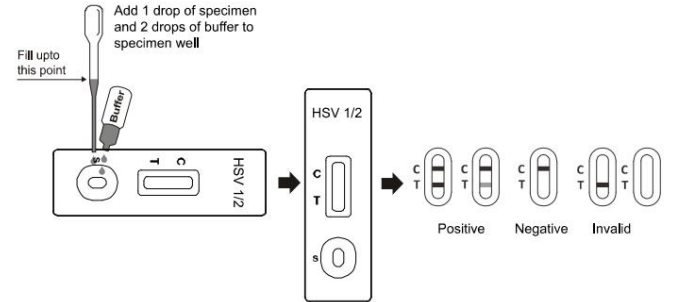
MATERIÁLY

- Testovací kazety
 - Materiály poskytnuty
 - Kapátka
 - Příbalové informace
 - Potřebný materiál, který není součástí dodávky
 - Nádoby na odběr vzorků
 - Centrifuga
 - Časovač

NÁVOD K POUŽITÍ
Nechte test, vzorek, pufr a/nebo kontroly dosáhnout pokojové teploty (15-30°C) před testováním.

- Před otevřením zahřejte sáček na pokojovou teplotu. Vyjměte testovací kazetu z uzavřeného obalu a použijte ji co nejdříve. Nejlepších výsledků bude dosaženo, pokud bude test proveden do jedné hodiny.
- Umístěte testovací kazetu na čistý a rovný povrch. Držte kapátko svisle; nakreslete vzorek asi 1 cm nad horním koncem trysky, jak je znázorněno na obrázku níže. Přeneste 1 plnou kapku (přibližně 20 µL) vzorku do jamky na vzorek, poté přidejte 2 kapky pufru (přibližně 80 µL) do jamky na vzorek a spusťte časovač. Viz obrázek níže.
- Počkejte, až se objeví barevné čáry. Výsledek by měl být odečten po 15 minutách. Neinterpretujte výsledky po 20 minutách.

Poznámka: Doporučuje se nepoužívat pufr déle než 6 měsíců po otevření lahvičky.



INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

(Viz obrázek výše)

POZITIVNÍ:* Objeví se dvě barevné čáry. Jedna barevná čára by se měla vždy objevit v oblasti kontrolní čáry (C) a další patrná barevná čára by měla být v oblasti testovací čáry.

***POZNÁMKA:** Intenzita barvy v oblasti testovací linie se může lišit v závislosti na koncentraci protilátky HSV přítomné ve vzorku. Proto by měl být jakýkoli odstín barvy v oblasti testovací linie považován za pozitivní.

NEGATIVNÍ: V oblasti kontrolní čáry (C) se objeví jedna barevná čára. V oblasti testovací čáry se neobjeví žádná čára.

NEPLATNÉ: Kontrolní čára se nezobrazuje. Nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné procedurální techniky jsou nejpravděpodobnějšími důvody selhání kontrolní linky. Zkontrolujte postup a opakujte test s novým testem. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací sadu používat a kontaktujte místního distributora.

KONTROLA KVALITY

Součástí testu jsou interní procedurální kontroly. Barevná čára objevující se v kontrolní oblasti (C) je interní pozitivní procedurální kontrola. Potvrzuje dostatečný objem vzorku a správnou techniku postupu.

OMEZENÍ

- Rychlotestovací kazeta HSV 1/2 IgG (plná krev/sérum/plazma) je určena pro in vitro pouze pro diagnostické použití. Tento test by měl být použit pro detekci IgG protilátek proti HSV-1 a/nebo HSV-2 ve vzorcích plné krve, séra nebo plazmy. Ani kvantitativní hodnota, ani rychlost nárůstu koncentrace IgG protilátky proti HSV-1 a/nebo HSV-2 lze stanovit tímto kvalitativním testem.
- Kazeta rychlého testu HSV 1/2 IgG (plná krev/sérum/plazma) bude pouze indikovat přítomnost IgG protilátek proti HSV-1 a/nebo HSV-2 ve vzorku a neměla by být použita jako jediné kritérium pro diagnózu infekce HSV 1/2.

- Stejně jako u všech diagnostických testů musí být všechny výsledky zváženy s jinými klinickými testy informace dostupné lékaři.
- Pokud je výsledek testu negativní a klinické příznaky přetrvávají, doporučuje se další následné testování pomocí jiných klinických metod. Negativní výsledek kdykoli nevylučuje možnost infekce HSV 1/2.

- Hladina hematokritu v plné krvi může ovlivnit výsledky testu. Pro přesné výsledky musí být hladina hematokritu mezi 25 % a 65 %.

VLASTNOSTI VÝKONU

Citlivost a specifická

Rychlá testovací kazeta HSV 1/2 IgG (plná krev/sérum/plazma) byla porovnána s předními komerčními testy ELISA HSV 1/2; výsledky ukazují, že rychlá testovací kazeta HSV 1/2 IgG (plná krev/sérum/plazma) má vysokou senzitivitu a specifitu.

Tabulka: Klinická studie z ISG-402

Metoda	HSV 1/2 ELISA (IgG)		Celkové výsledky	
	Výsledek	Positivní		Negativní
	HSV 1/2 IgG Rapid Testovací kazeta	33 38		5 2 300 802
Celkové výsledky		35 305 340		

Relativní citlivost: 94,3 % (95 % CI*: 80,8 % -99,3 %) *Interval spolehlivosti
Relativní specifita: 98,4 % (95 % CI*: 96,2 % -99,5 %)
Přesnost: 97,9 % (95 % CI*: 95,8 % -99,2 %)

Přesnost
Intra-Assay

Přesnost v rámci cyklu byla stanovena pomocí 10 replikátů tří vzorků: negativního, nízkopozitivního a vysoce pozitivního. Negativní, nízkopozitivní a vysoce pozitivní hodnoty byly správně identifikovány > 99 % času.

Inter-Assay

Přesnost mezi sériemi byla stanovena 10 nezávislými testy na stejných třech vzorcích: negativní, nízkopozitivní a vysoce pozitivní. Tři různé šarže kazety HSV 1/2 IgG Rapid Test (plná krev/sérum/plazma) byly testovány po dobu 3 dnů s použitím negativních, nízkopozitivních a vysoce pozitivních vzorků. Vzorky byly správně identifikovány >99 % času.

Křížová reaktivita

Rychlotestovací kazeta HSV 1/2 IgG (plná krev/sérum/plazma) byla testována na HBsAg, HBSAb, HbeAg, HBeAb, HBcAb, HCV, HIV, syfilis, H. Pylori, CMV, Toxo a zarděnky pozitivní vzorky. Výsledky neukázaly žádnou zkříženou reaktivitu.

Rušívé látky

Následující sloučeniny byly také testovány pomocí rychlé testovací kazety HSV 1/2 IgG (celá krev/sérum/plazma) a nebyla pozorována žádná interference.
Acetaminofen: 20 mg/dl Kofein: 20 mg/dl EDTA: 20 mg/dl
Kyselina acetylsalicylová: 20 mg/dl Kyselina gentisová: 20 mg/dl Ethanol: 10 %
Kyselina askorbová: 2 g/ Fenylopropanolamin: 20 mg/dl Glukóza: 20 mg/dl
di Bilirubin: 1000 mg/dl Kyselina salicylová: 20 mg/dl Fenothiazin: 20 mg/dl
BIBLIOGRAFIE

- Ryan KJ, Ray CG (editoři) (2004). Sherris Medical Microbiology (4. vydání). McGraw Hill. s. 555–62. ISBN 0-8385-8529-9.
- Světová zdravotnická organizace. Herpes simplex virus.
- "Herpes simplex". DermNet NZ — Novozélandská dermatologická společnost. 2006-09-16. Získáno 2006-10-15.
- Straface, Gianluca; Selmin, Alessia; Zanardo, Vincenzo; De Santis, Marco; Ercoli, Alfredo; Scambia, Giovanni (2012). "Infekce virem Herpes Simplex v těhotenství". Infekční nemoci v porodnictví a gynekologii. 2012: 1–6. doi:10.1155/2012/385697. ISSN 1064-7449.

Rejstřík symbolů					
	Přečtěte si návod k použití nebo si přečtěte elektronický návod k použití		Obsahuje dostatek pro <n> testy		Teplotní limit
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro		Kód šarže		Katalog číslo
	Autorizovaný zástupce v evropský Společensví/Evropské svaz		Datum spotřeby		Nepoužívejte znovu
	Pokud je obal poškozen, nepoužívejte jej a přečtěte si návod k použití		Výrobce		Pozor

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



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

Číslo: 145476903
Datum revize: 2023-07-27