

Majomhimlővírus Antigén Tesztkészlet (Immunkromatográfia)

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ



RENDELTETÉS

A Majomhimlővírus Antigén Tesztkészlet (Immunkromatográfia) termék szilárd fázisú immunkromatográfiai próba, amely a majomhimlővírus-antigén gyors, kvalitatív kimutatására szolgál emberi testfolyadékokban. Ez a teszt csupán előzetes vizsgálati eredményt ad. Emiatt a Majomhimlővírus Antigén Tesztkészlet (Immunkromatográfia) termék használatakor reaktívnak bizonyuló mintákat meg kell erősíteni alternatív vizsgálati módszerrel/módszerekkel és a klinikai leletekkel.

BEVEZETÉS

A majomhimlő vírusos zoonózis (állatról emberre terjedő vírus), amelynek tünetei nagyon hasonlóak a feketehimlős betegnekél egykoron tapasztalt tünetekhez, klinikailag azonban kevésbé súlyosak annál. A feketehimlő 1980-ra befejeződött eradikálása és a feketehimlő elleni védőoltási program azt követő leállítására óta a majomhimlő vált a népegészségügyi szempontból leginkább jelentős orthopoxvírussá. A majomhimlő elsősorban Közép- és Nyugat-Afrikában fordul elő, gyakran trópusi esőerdők közelségében; mostanában egyre nagyobb mértékben jelentkezik városi területeken. Állati gazdaszervezetei különféle rágcsálók és nem humán főemlősök.

ALAPELV

A Majomhimlővírus Antigén Tesztkészlet (Immunkromatográfia) arany-kolloid-immunkromatográfiai próba, amely a majomhimlővírus-antigén-jét mutatja ki.

A teszt nitrocellulóz tesztcsíkon immobilizált majomhimlővírus-antitestet („T” tesztcsáv) és kecske eredetű anti-egér IgG-t („C” kontrollcsáv) tartalmaz. A burgundivörös színű konjugátumfelület aranykolloidokkal és egér IgG-arany konjugátummal konjugált egyéb majomhimlővírus-antitesthez konjugált aranykolloidot tartalmaz. Amikor a mintát tartalmazó feldolgozott puffert a mintanyíláshoz adják, a majomhimlő vírusa a majomhimlővírus elleni antitestkonjugátummal kombinálódva antigén-antitest komplexet hoz létre. Ez a komplex a kapilláriserők révén végighalad a nitrocellulóz membránon. A „T” tesztcsávban található majomhimlővírus-antitesttel találkozó komplex csapdába esik; ekkor burgundivörös színű csík megjelenése jelzi, hogy a tesztben végbement a reakció. Ha nem tűnik fel színes csík a tesztregióban, ez azt jelenti, hogy a teszt eredménye nem reaktív.

A teszt része egy belső kontroll („C” csáv), amelyen burgundivörös színű csíkot kell megjelenítenie a kecske eredetű anti-egér IgG/egér IgG-arany konjugátum immunkomplexnek, függetlenül attól, hogy kifejlődik-e szín bármelyik tesztcsávon. Ha ez nem történik meg, a teszt eredménye érvénytelen és a mintát újra kell vizsgálni egy másik eszközzel.

SZOLGÁLTATOTT ANYAGOK

- Egy-egy tesztkazettát tartalmazó, lezárt tasakok
- Nedvszívó
- Extrakciós kémcső
- Antigenextrakciós puffer
- Papír munkafelület (a kis, egy tesztet tartalmazó doboz felhasználható munkafelületként)
- Használati utasítás

SZÜKSÉGES, DE NEM SZOLGÁLTATOTT ANYAGOK

- Stopper
- Mintavételi tartály

KISZERELÉSEK

- 1 db teszt dobozonként,
- 5 db teszt dobozonként,
- 20 db teszt dobozonként

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Kizárólag *in vitro* diagnosztikai alkalmazásra.
- A teszt kizárólag egyszeri alkalmazásra való. Ismételt felhasználása minden körülmények között tilos.

- Laboratóriumi szakemberek általi alkalmazásra.
- A csomagoláson feltüntetett lejárati időn túl ne használja fel a terméket. Ne használja a tesztet, ha a fóliatasakja megsérült. Nem szabad ismételt felhasználni a teszteket.
- Az összes mintát potenciálisan veszélyesnek kell tekinteni és a fertőző anyagokkal megegyező módon szükséges kezelni.
- A minták keresztszennyeződésének megelőzése végett minden mintához új mintavevő szivacsot használjon.
- A tesztelés megkezdése előtt figyelmesen olvassa el az eljárás menetét.
- A teszteléshez felhasznált anyagokat a helyi, állami és/vagy államszövetségi szintű jogszabályok előírásainak megfelelően kell ártalmatlanítani.
- Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett bármilyen súlyos incidenst be kell jelenteni a gyártónak és az adott tagállam illetékes hatóságának.

TÁROLÁS ÉS STABILITÁS

- A terméket a lezárt tasakban, 4 °C és 30 °C közötti hőmérsékleten kell tárolni.
- A teszt a lezárt tasakon feltüntetett lejárati ideig őrzi meg stabilitását.
- A tesztet csak közvetlenül a felhasználás előtt szabad kivenni a lezárt tasakból.
- A lezárt tasak felbontása után a tesztet a lehető leghamarabb, 60 percen belül fel kell használni.
- Ne fagyassza le.
- Ne használja fel a lejárati időn túl.
- Az érvényességi idő 24 hónap.

MINTAVÉTEL

- A Majomhimlővírus Antigén Tesztkészlet (Immunkromatográfia) testfolyadék-mintákkal használható.
- A mintákat tiszta tartályban kell gyűjteni.
- A tesztelésre közvetlenül a mintavétel után kerül sor.
- A teszt elvégzése előtt melegítse a mintát szobahőmérsékletre.
- Ha a mintákat szállítani kell, be kell csomagolni azokat a fertőzéses etiológiai ágensek szállítására vonatkozó helyi jogszabályoknak megfelelően.

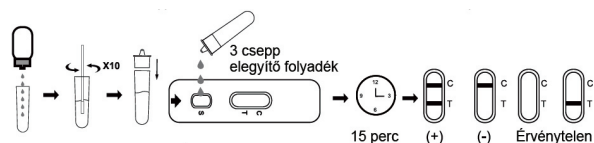
ELJÁRÁS

Várja meg, hogy a teszt és a minta szobahőmérsékletre (15–25 °C) kerüljön.

1. Vegye ki a tesztkazettát a lezárt fóliatasakból és a lehető leghamarabb használja fel.
2. Helyezze a vizsgálóeszközt tiszta, vízszintes felületre.

Vizsgálati eljárás:

1. Emberi testfolyadék minta vétele az antigénextrakciós csőbe.
2. Tegye az antigénextrakciós csövet a munkafelületre. Helyezze az antigénextrakciós puffert tartalmazó üveget függőlegesen fejjel lefelé, az üveg összeszorításával csepegtesse a puffert szabadon az extrakciós csőbe úgy, hogy ne érjen hozzá a cső falához, majd adjon 6 cseppet (körülbelül 200 mikrolitert) az extrakciós csőhöz.
3. Helyezze fel a cseppentő feltétet az extrakciós csőre és szorosan zárja rá.
4. Bontsa fel az alumínium fóliatasakat és vegye ki a tesztkátyát, adjon 3 cseppet (körülbelül 100 mikrolitert) a tesztkátya mintanyílásába (vagy pipettázzon bele 100 mikrolitert) és indítsa el a stoppert.
5. Várjon, amíg megjelenik a színes csík. Az eredményt 15 perc elteltével kell leolvasni. Ne vegye figyelembe az eredményt, ha 20 percnél több idő telt el.



AZ EREDMÉNY ÉRTELMEZÉSE

Negatív:

Amennyiben csak a „C” sáv jelenik meg, a „T” sávban látható burgundi-vörös elszíneződés hiánya azt jelenti, hogy a mintában nem mutatható ki majomhímlővírus-antigén. Az eredmény negatív.

Majomhímlővírusra pozitív:

Amennyiben a „C” sáv mellett a „T” sáv is kifejlődik, a teszt majomhímlővírus-antigén jelenlétét mutatja a mintában. Az eredmény majomhímlővírusra pozitív.

Érvénytelen:

Nem jelenik meg kontrollsáv. A kontrollsáv megjelenésének elmaradását legnagyobb valószínűséggel a túlságosan kis térfogatú minta, illetve a rosszul elvégzett eljárás okozza. Ellenőrizze az eljárást, majd ismételje meg a vizsgálatot egy újabb tesztkazettával. Ha a probléma továbbra is fennáll, azonnal függesse fel a tesztkészlet használatát és vegye fel a kapcsolatot a helyi forgalmazóval.

MINŐSÉG-ELLENŐRZÉS

Noha a vizsgálóeszköz tartalmaz belső eljárási kontrollt a „C” kontroll régióban, helyes laboratóriumi tesztelési gyakorlatként erősen ajánlott külső kontroll alkalmazása a teszt eredmény megerősítése és a teszt megfelelő teljesítményének igazolása céljából. A pozitív és a negatív kontrollnak a várt eredményt kell adnia. Pozitív és negatív kontroll tesztelése esetén azonos vizsgálati eljárást kell alkalmazni.

KORLÁTOK

1. Lehetőség szerint mindig friss mintát használjon.
2. A teszt teljesítménye akkor optimális, ha szigorúan betartják az ezen a lapon ismertetett vizsgálati eljárást. Az eltérések hibás eredményt okozhatnak.
3. Egy adott személy esetében a negatív eredmény a kimutatható majomhímlővírus-antigén hiányát jelzi. A negatív teszt eredmény azonban nem zárja ki a majomhímlővírus-expozíció vagy -fertőzés lehetőségét.
4. Negatív eredmény keletkezhet, ha a mintába kerülő majomhímlővírus-antigén mennyisége nem éri el a teszt kimutatási határértékét, illetve ha nem sikerült majomhímlővírus-antigént begyűjteni az emberi testfolyadékból.
5. Minden más diagnosztikai teszthez hasonlóan nem lehet egyetlen vizsgálat alapján egyértelműen felállítani a klinikai diagnózist, hanem ezt csak az összes klinikai és laboratóriumi lelet kiértékelése után teheti meg az orvos.
6. A Vaccinia-alapú oltóanyaggal a közelmúltban vagy régebben végzett védőoltás (például a feketehímlő eradikálása előtt beoltottak, illetve a közelmúltban magasabb kockázat miatt oltott személyek, például orthopoxvírusokkal foglalkozó laboratóriumi dolgozók esetében) hamis pozitív eredményt okozhat.

SZAKIRODALOM

1. Alter HJ, Stramer SL, Dodd RY. Emerging infectious diseases that threaten the blood supply [J]. Serninars in hematology, 2007, 44 (1):32-41.
2. Dubois ME, Slifka MK. Retrospective analysis of monkeypox infection [J]. Emerg Infect Dis, 2008, 14(4):592-599.
3. Kile JC, Fleischauer AT, Beard B. Transmission of monkeypox a mong persons exposed to infected prairie dogs in Indiana in 2003 [J]. Arch Pediatr Adolesc Med, 2005, 159(11):1022-1025.
4. Chastel C. Haman monkeypox [J]. Pathol Biol (Paris), 2009, 57(2): 175-183.
5. Roumillat LF, Patton JL, Davis ML. Monoclonal antibodies to a monkeypox virus polypeptide determinant [J]. J Virol, 1984, 52(1):290-292.PMID: 6207310.

SZIMBÓLUMJEGYZÉK

	Kövesse a használati útmutatót		Tételszám
	Kizárólag <i>in vitro</i> diagnosztikai felhasználásra		Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben/Európai Unióban
	Tárolja 4 °C és 30 °C között		Ne használja újból az eszközt
	Ne használja, ha a csomagolás sérült		Gyártó
	Felhasználhatóság lejárt		



HANGZHOU SINGCLEAN MEDICAL PRODUCTS CO., LTD.

No. 125(E), 10th street, Hangzhou Qiantang New Area, Zhejiang, Kína 310018
Honlap: www.singclean.net
E-mail: sunwq@hzxhe.com



SUNGO EUROPE B.V.

Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Hollandia
Tel./Fax: +31 (0) 2021 11106
E-mail: ec.rep@sungogroup.com

Magyarországon forgalmazza:
PATIKA PACK KFT.
1139 Budapest, Üteg utca 49.
www.patikapack.hu
patikapack@patikapack.hu



Verziószám: 8.74.04.004-A0
Hatálybalépés napja: 2022.08.04.