

Majomhimlővírus IgG/IgM Tesztkészlet (Immunkromatográfia)

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ



TERMÉK NEVE

Majomhimlővírus IgG/IgM Tesztkészlet (Immunkromatográfia)

KISZERELÉSEK

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

RENDELTETÉS

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

VIZSGÁLATI ELV

A Majomhimlővírus IgG/IgM Tesztkészlet (Immunkromatográfia) az immunkromatográfia elvén alapszik. A teszt nitrocellulóz membránon

immobilizált anti-humán IgM antitestet („IgM” tesztcsík), anti-humán IgG antitestet („IgG” tesztcsík) és kecske eredetű anti-egér IgG-t („C” kontrollcsík) tartalmaz. A konjugátumfelület mikroszférával konjugált rekombináns majomhimlő-antigénekhez konjugált mikroszférákat tartalmaz. Miután mintát, majd vizsgálati puffert adnak a mintanyílásba, az esetlegesen jelen levő IgM és/vagy IgG antitestek a majomhimlő-konjugátumokhoz kapcsolódva antigén-antitest-komplexet hoznak létre. Ez a komplex a kapilláriserők révén végighalad a nitrocellulóz membránon. A megfelelő immobilizált antitestet (anti-humán IgM-et és/vagy anti-humán IgG-t) tartalmazó sávval találkozó komplex csapdába esik; ekkor egy csík megjelenése jelzi, hogy a tesztben végbement a reakció.

Függetlenül attól, hogy a vizsgálati minta tartalmaz-e majomhimlő IgG/IgM antitestet, színes sáv jelenik meg a minőség-ellenőrzésre szolgáló kontrollcsíkban („C” sáv). A minőség-ellenőrzésre szolgáló kontrollcsíkban („C” sáv) megjelenő színes csíkkal megállapítható, hogy elegendő-e a minta mennyisége és a kromatográfiai folyamat megfelel-e a szokásos szabványnak, emellett pedig a reagens belső kontroll standardjaként szolgál.

SZOLGÁLTATOTT ANYAGOK

Mindegyik lezárt tasak egy tesztkazettát, nedvszívót, cseppentőt, puffert és tájékoztató brosrút tartalmaz

SZÜKSÉGES, DE NEM SZOLGÁLTATOTT ANYAGOK

1. Mintavételi tartályok
2. Centrifuga
3. Stopper

TÁROLÁSI KÖRÜLMÉNYEK ÉS ÉRVÉNYESSÁGI IDŐ

A tesztkészletet lezárt alumínium fóliatasakban kell tárolni 4 °C ~ 30 °C hőmérsékleten, az érvényességi idő pedig 24 hónap. A fóliatasak felbontása után az érvényességi idő 1 óra.

A MINTÁVAL KAPCSOLATOS FELTÉTELEK

1. Emberi eredetű szérums-, plazma- vagy teljes vérminták; egyéb testfolyadékok és minták nem feltétlenül adnak pontos eredményt.
2. EDTA val, nátrium-citráttal vagy heparinnal végzett véralvadást gátlás ajánlott plazma- és teljes vérminták esetén.
3. A hemolízis elkerülése érdekében a lehető leghamarabb válassza el a szérumot vagy a plazmát a vérből.
4. A tesztelésre közvetlenül a mintavétel után kerül sor. A klinikai vérminták gyűjtése után a tesztet 4 órán belül el kell végezni szobahőmérsékleten; a szérums- és a plazma 3 napig eltartható 2~8 °C-on. Hosszú távú tároláshoz a mintákat -20 °C alatti hőmérsékleten kell tartani. A teljesvérmintákat nem szabad lefagyasztani és 3 napig tárolni 2~8 °C-on. Óvja a mintákat a hőtől, amely inaktívalhatja azokat, a hemolizált mintákat pedig ki kell dobni.

5. Tesztelés előtt meg kell várni, hogy a minták szobahőmérsékletre melegedjenek. A fagyasztott mintákat teljesen ki kell olvasztani, újra kell melegíteni és egyenletesen elegyíteni kell felhasználás előtt. Ne fagyassza le és olvassza ki ismételtelen.

A VIZSGÁLATI MÓDSZER

A teszt elvégzése előtt várja meg, amíg a tesztkazetta, a minta, a puffert és/vagy a kontrollok szobahőmérsékletre melegsznek.

1. Vegye ki a tesztkazettát a lezárt fóliatasakból és a lehető leghamarabb használja fel. A legjobb eredményhez a vizsgálatot egy órán belül el kell végezni.
2. Helyezze a vizsgálóeszközt tiszta, vízszintes felületre.

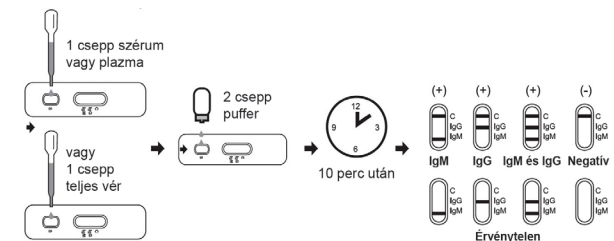
Szérums- és plazmaminták esetén:

A mellékelt cseppentővel vegyen fel szérums-/plazmamintát, majd adjon 1 csepp szérums-/plazmamintát a mintanyílásba („S”). Rögtön ez után adjon 2 csepp puffert a mintanyílásba („S”). Kerülje a légbuborékok képződését.

Teljes vérminták esetén:

A mellékelt cseppentővel vigyen át 1 csepp teljes vért a vizsgálóeszköz mintanyílásába („S”), majd rögtön ez után adjon 2 csepp puffert a mintanyílásba („S”). Kerülje a légbuborékok képződését.

Várja meg a színes csík(ok) megjelenését. Az eredményt 10 perc elteltével kell leolvasni. Ne vegye figyelembe az eredményt, ha 15 percnél több idő telt el.



AZ EREDMÉNY ÉRTELMEZÉSE

Negatív:

Amennyiben csak a „C” sáv jelenik meg, a mindkét „T” sávban (IgG és IgM) látható burgundivörös elszíneződés hiánya azt jelenti, hogy a mintában nem mutathatók ki majomhimlővírus elleni antitestek. Az eredmény negatív.

IgM POZITÍV:

Amennyiben a „C” sáv mellett csak az „IgM” sáv fejlődik ki, a teszt majomhimlővírus elleni IgM antitest jelenlétét mutatja a mintában. Az eredmény majomhimlővírus elleni IgM-re pozitív.

IgG POZITÍV:

Amennyiben a „C” sáv mellett csak az „IgG” sáv fejlődik ki, a teszt majomhimlővírus elleni IgG antitest jelenlétét mutatja a mintában. Az eredmény majomhimlővírus elleni IgG-re pozitív.

IgG és IgM POZITÍV:

Amennyiben a „C” sáv mellett az „IgG” és az „IgM” sáv egyaránt kifejlődik, a teszt majomhimlővírus elleni IgG és IgM antitest együttes jelenlétét mutatja a mintában. Az eredmény majomhimlővírus elleni IgG-re és IgM-re 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 függessze fel a tesztkészlet használatát és vegye fel a kapcsolatot a helyi forgalmazóval.

MINŐSÉG-ELLENŐRZÉS

A teszt eljárási kontrollt is tartalmaz. A kontrollrégióban („C”) megjelenő vörös csík szolgál belső eljárási kontroll gyanánt. Ez igazolja, hogy a minta térfogata elegendő volt és helyes eljárási technikát alkalmaztak.

Ehhez a készlethez nem tartozik mellékelt kontrollstandard; mindazonáltal ajánlott a pozitív és a negatív kontrollok helyes laboratóriumi gyakorlatnak megfelelő tesztelése a vizsgálati eljárás megerősítése és a teszt teljesítményének igazolása céljából.

A VIZSGÁLATI MÓDSZER KORLÁTAI

- 1. Ez a tesztkészlet kizárólag emberi szérum-, plazma- vagy teljesvér-minták tesztelésére való. A rendellenes hematokrit-értékkel rendelkező minták befolyásolhatják a teljes vérmintával végzett teszt eredményeit.
- 2. A teszteredményeket egyéb klinikai és laboratóriumi adatokkal kombináltnak kell értelmezni, és ha a majomhimlő IgG/IgM teszteredménye nem egyezik a klinikai kiértékeléssel, további tesztelés szükséges.
- 3. Hamis pozitív eredményt okozhat: a vér antitestekhez hasonló összetevővel adott keresztreakció; a vér egyes, nem specifikus összetevői hasonló epitópokkal rendelkeznek és megkötik az antitesteket.
- 4. Hamis negatív eredményt okozhat: egyes ismeretlen alkotóelemek megakadályozhatják az epitópok antitesthez való kapcsolódását; az instabil

majomhimlő-antigén idővel és a hőmérséklet változásával fokozatosan lebomlik, így már nem ismeri fel az antitest. A hatásos eredmények a megfelelő reagenstől és mintatárolási környezettől függenek.

- 5. További tényezők, köztük műszaki okok, kezelői hibák és a mintákkal kapcsolatos egyéb tényezők is hibás teszteredményeket okozhatnak.
- 6. A Vaccinia-alapú oltóanyaggal a közelmúltban vagy régebben végzett védőoltás (például a feketehimlő eradikálása előtt beoltottak, illetve a közelmúltban magasabb kockázat miatt oltott személyek, például orthopoxvírusokkal foglalkozó laboratóriumi dolgozók esetében) hamis pozitív eredményt okozhat.
- 7. Ne használja, ha a csomagolás felnyílt vagy sérült.

FIGYELMEZTETÉS

- 1. Kizárólag *in vitro* alkalmazásra.
- 2. Kizárólag szakmai felhasználásra.
- 3. A teszt kizárólag egyszeri alkalmazásra való. Ismételt felhasználása minden körülmények között tilos.
- 4. Az összes mintát potenciálisan veszélyesnek kell tekinteni és a fertőző anyagokkal megegyező módon szükséges kezelni. Viseljen védő ruházatot, például laboratóriumi köpenyt és eldobható kesztyűt.
- 5. A teszteléshez használt anyagokat a helyi, állami és/vagy államszövetségi szintű jogszabályok előírásainak megfelelően kell ártalmatlanítani.
- 6. Ha bármilyen súlyos incidens következik be az eszközzel kapcsolatban, azt be kell jelenteni a gyártónak, a forgalmazónak, az EU n belüli meghatalmazott képviselőnek, a kijelölt szervezetnek és az illetékes hatóságnak.

SZAKIRODALOM

- 1. Alter HJ, Stramer SL, Dodd RY. Emerging infections 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 monkey-pox 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 Amszterdam, 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



Pack