

**Małpia ospa Szybki test na obecność przeciwciał wirusa (Krew pełna/surowica/osocze)**



**Ulotka dołączona do opakowania**

REF IMXB-402 Polski

Szybki test do jakościowego wykrywania przeciwciał wirusa ospy małpiej w pełnej krwi ludzkiej, surowicy lub osoczu.

Wyłącznie do profesjonalnej diagnostyki *in vitro*.

**【PRZEZNACZENIE】**

Małpia ospa Szybki test na obecność przeciwciał wirusa to chromatograficzny test immunoenzymatyczny z przepływem bocznym, służący do jakościowego wykrywania przeciwciał wirusa ospy małpiej we krwi pełnej, surowicy lub osoczu w celu ułatwienia diagnostyki zakażenia wirusem ospy małpiej.

**【STRZESZENIE】**

Monkeypox to zoonotyczny orthopoxvirus, który przypadkowo wywołuje u ludzi chorobę podobną do ospy prawdziwej, choć ze znacznie niższą śmiertelnością. Wirus ten jest klinicznie istotny, ponieważ jest endemiczny dla zachodniej i środkowej Afryki, a epidemie na półkuli zachodniej są związane z handlem egzotycznymi zwierzętami domowymi i podróżami międzynarodowymi.

Transmisja może nastąpić poprzez kontakt z płynami ustrojowymi, zmianami skórnymi lub kropelkami oddechowymi zakażonych zwierząt bezpośrednio lub pośrednio za pośrednictwem zanieczyszczonych przedmiotów. Chociaż transmisja z człowieka do człowieka była wcześniej ograniczona, modelowanie matematyczne w kontekście zmniejszającej się odporności stadnej na orthopoxvirusy odzwierciedla rosnące zagrożenie rozprzestrzenienia się choroby między ludźmi. Centra Kontroli i Zapobiegania Chorobom (CDC) zalecają izolację w pomieszczeniu o ujemnym ciśnieniu oraz standardowe środki ostrożności dotyczące kontaktu i kropel w placówkach opieki zdrowotnej z eskalacją do środków ostrożności dotyczących przenoszenia drogą powietrzną, jeśli to możliwe.

Po wnikiwaniu wirusa z dowolnej drogi (gardło ustne, nosogardło lub śródskórnie) wirus ospy małpiej replikuje się w miejscu szczepienia, a następnie rozprzestrzenia się do lokalnych węzłów chłonnych. Następnie początkowa wiremia prowadzi do rozprzestrzeniania się wirusa i zasiedlania innych narządów. Stanowi to okres inkubacji i trwa zazwyczaj od 7 do 14 dni, z górną granicą 21 dni.<sup>1</sup>

**【ZASADA】**

Małpia ospa Szybki test na obecność przeciwciał wirusa (Krew pełna/surowica/osocze) to jakościowy, boczny test immunologiczny do wykrywania przeciwciał wirusa ospy małpiej w próbkach krwi pełnej, surowicy lub osocza. W tym teście mysie przeciwciała anty-ludzkie IgG i mysie przeciwciała anty-ludzkie IgM są powlekane odpowiednio w obszarach linii testowej testu. Podczas badania przeciwciała wirusa ospy małpiej w próbce krwi pełnej, surowicy lub osocza reagują z cząsteczkami powlekanymi białkiem rekombinowanym wirusa ospy małpiej w pasku testowym, a następnie kompleks przeciwciało-antygenu zostanie wychwycony przez mysie przeciwciała anty-ludzkie IgG i/lub mysie przeciwciała anty-ludzkie IgM w błonie podczas migracji. Obecność kolorowej linii w obszarze linii testowej wskazuje na pozytywny wynik zakażenia wirusem ospy małpiej, podczas gdy jej brak wskazuje na negatywny wynik tego zakażenia.

Aby zapewnić kontrolę proceduralną, w obszarze linii kontrolnej paska zawsze pojawi się kolorowa linia wskazująca, że dodano odpowiednią objętość próbki i nastąpiło przesiąknięcie membrany.

**【ODCZYNNIKI】**

Test zawiera mysie anty-ludzkie IgG, mysie anty-ludzkie IgM jako odczynnik wychytujący i rekombinowane białko wirusa ospy małpiej jako odczynnik wykrywający. W systemie linii kontrolnej zastosowano kozie anty-mysie IgG i mysie IgG.

**【ŚRODKI OSTROŻNOŚCI】**

1. Do *diagnostyki in vitro*. Nie stosować po upływie daty ważności.
2. Nie palić, nie pić i nie jeść w miejscach, w których wykonuje się prace z próbkami lub odczynnikami zestawów.
3. Podczas badania próbek należy nosić odzież ochronną, taką jak fartuchy laboratoryjne, jednorazowe rękawiczki i okulary ochronne.
4. Wilgotność i temperatura mogą mieć negatywny wpływ na wyniki.
5. Użyty test należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

**【PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ】**

Przechowywać w opakowaniu w szczelnie zamkniętym woreczku w temperaturze pokojowej lub w lodówce (2-30°C). Test jest stabilny do daty ważności wydrukowanej na szczelnie zamkniętym woreczku. Test musi pozostać w szczelnie zamkniętym woreczku do momentu użycia. **NIE ZAMRAŻAĆ.** Nie używać po upływie daty ważności.

**【POBIERANIE I PRZYGOTOWYWANIE PRÓBEK】**

- Małpia ospa Szybki test na obecność przeciwciał wirusa (Krew pełna/surowica/osocze) można wykonać z użyciem krwi pełnej.
- Można wykorzystywać zarówno pełną krew pobraną z palca, jak i pełną krew z żyły.
- Aby pobrać **próbke pełnej krwi z palca** :
  - Umij rękę pacjenta mydłem i ciepłą wodą lub wyczyść wacikiem nasączonym alkoholem. Pozostaw do wyschnięcia.
  - Masuj dłoń, nie dotykając miejsca nakłucia, pocierając ją w kierunku opuszki palca środkowego lub serdecznego.
  - Nakłuj skórę jałowym lancetem. Wytrzyj pierwszy ślad krwi.
  - Delikatnie pocieraj dłoń od nadgarstka przez wnętrze dłoni do palca, aż do

- momentu utworzenia się okrągłej kropli krwi nad miejscem nakłucia.
- Dodaj próbkę pełnej krwi pobranej z palca do testu za pomocą **kropliomierza**.
- Oddziel surowicę lub osocze od krwi tak szybko, jak to możliwe, aby uniknąć hemolizy. Używaj tylko czystych, niehemolizowanych próbek.
- Badanie należy wykonać natychmiast po pobraniu próbki. Nie pozostawiać próbek w temperaturze pokojowej przez dłuższy czas. Pełna krew pobrana przez wkłucie dożylnie powinna być przechowywana w temperaturze 2-8°C, jeśli badanie ma zostać przeprowadzone w ciągu 3 dni od pobrania.

- W przypadku długotrwałego przechowywania próbki należy przechowywać w temperaturze poniżej -20°C. Pełna krew pobrana przez nakłucie palca powinna zostać natychmiast zbadana.
- Przed badaniem doprowadzić próbki do temperatury pokojowej. Zamrożone próbki muszą być całkowicie rozmrożone i dobrze wymieszane przed badaniem. Próbek nie należy zamrażać i rozmrażać wielokrotnie więcej niż trzy razy.
- Jeśli próbki mają być wysłane, należy je zapakować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi transportu czynników etiologicznych.
- Jako próbki antykoagulacyjne do pobierania próbek krwi można stosować EDTA K2, heparynę sodową, cytrynian sodu i szczawian potasu.

**【MATERIAŁY】**

- Materiały dostarczone**
- Kasety testowe
  - Kropliomierze
  - Ulotka dołączona do opakowania
  - buforu
- Materiały wymagane, ale niedostarczone**
- Pojemniki na próbki
  - Odwirowa
  - Regulator czasowy
  - Lancet
  - Wacik nasączony alkoholem

**【WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA】**

**należy odczekać, aż test, próbka i bufor osiągną temperaturę pokojową (15–30°C).**

1. Wyjmij test z foliowej torebki i użyj go w ciągu godziny. Najlepsze wyniki uzyskasz, jeśli test zostanie wykonany natychmiast po otwarciu foliowej torebki.
2. Umieść test na czystej i równej powierzchni.
3. Dodaj próbkę i bufor do kasety testowej i odczytaj wyniki zgodnie z poniższymi ilustracjami.

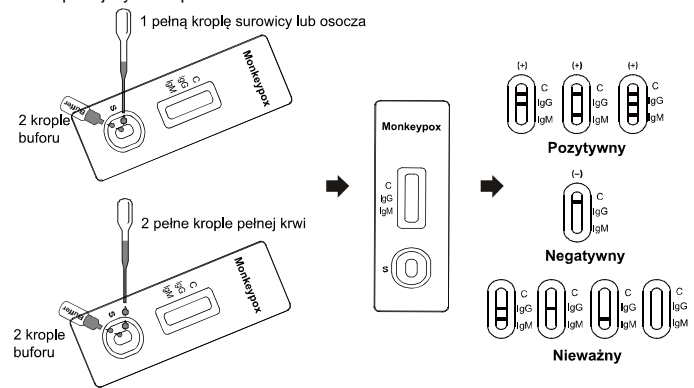
**Uwaga:** Próbki i bufor można dodać tylko do określonego dołka oznaczonego „S”. Nie należy używać buforu dłużej niż 6 miesięcy po otwarciu folki.

**W przypadku próbek surowicy lub osocza :**

- Użyj kropliomierza: Trzymaj kropliomierz pionowo i **przenieś 1 pełną kroplę surowicy lub osocza** (około 10 µl) do studzienki na próbkę (S), a następnie **dodaj 2 krople buforu** (około 80 µl) i uruchom stoper.
- Aby użyć pipety: Aby **przenieść 10 µl surowicy lub osocza** do studzienki na próbkę (S), **dodaj 2 krople buforu** (około 80 µl) i uruchom stoper.

**kwi pełnej pobranych z wkłucia dożylnego lub z opuszki palca :**

- Użyj kropliomierza: Trzymając kropliomierz pionowo, **przenieś 2 pełne krople pełnej krwi** (około 20 µL) do studzienki na próbkę (S), następnie **dodaj 2 krople buforu** (około 80 µL) i uruchomić stoper.
  - Za pomocą pipety: Przenieś **20 µl pełnej krwi** do studzienki na próbkę (S), a następnie **dodaj 2 krople buforu** (około 80 µl) i uruchom stoper.
4. Poczekaj, aż pojawi się kolorowa linia(i). **Odczytaj wyniki po 10 minutach.** Nie interpretuj wyników po 20 minutach.



**【INTERPRETACJA WYNIKÓW】**

(Proszę zapoznać się z ilustracją powyżej)

**POZYTYWNY:** \* **Pojawiają się dwie lub trzy kolorowe linie.** Jedna kolorowa linia powinna zawsze pojawiać się w obszarze linii kontrolnej (C), a jedna lub dwie inne kolorowe linie powinny znajdować się w obszarze linii testowej ( IgG / IgM ).

**\*UWAGA:** Intensywność koloru w obszarach linii testowej może się różnić w zależności od stężenia przeciwciał wirusa ospy małpiej obecnych w próbce. Dlatego każdy odcień koloru w obszarze linii testowej ( IgG / IgM ) należy uznać za pozytywny.

**NEGATYWNY:** **Jedna kolorowa linia pojawia się w obszarze linii kontrolnej (C).** W

obszarach linii testowej nie pojawia się żadna kolorowa linia.

**NIEWAŻNY:** **Linia kontrolna nie pojawia się.** Niewystarczająca objętość próbki lub nieprawidłowe techniki proceduralne są najczęstszymi przyczynami awarii linii kontrolnej. Przejrzyj procedurę i powtórz test z nowym testem. Jeśli problem będzie się powtarzał, natychmiast przerwij używanie zestawu testowego i skontaktuj się z lokalnym dystrybutorem.

**【KONTROLA JAKOŚCI】**

Wewnętrzne kontrole proceduralne są zawarte w teście. Kolorowa linia pojawiająca się w obszarze kontrolnym (C) jest wewnętrzną kontrolą proceduralną. Potwierdza ona wystarczającą objętość próbki i prawidłową technikę proceduralną. Zestaw nie zawiera kontroli zewnętrznych. Zaleca się jednak, aby w ramach dobrej praktyki laboratoryjnej przeprowadzić testy kontroli dodatknych i ujemnych w celu potwierdzenia procedury testowej i weryfikacji prawidłowego wykonania testu.

**【OGRANICZENIA】**

1. Małpia ospa Szybki test na obecność przeciwciał wirusa (Krew pełna/surowica/osocze) jest przeznaczony wyłącznie do diagnostyki *in vitro*. Test ten należy stosować w celu wykrycia przeciwciał wirusa ospy małpiej w próbkach krwi pełnej, surowicy lub osocza. Ani wartości ilościowej, ani szybkości wzrostu stężenia przeciwciał wirusa ospy małpiej nie można określić za pomocą tego jakościowego testu.
2. Małpia ospa Szybki test na obecność przeciwciał wirusa (Krew pełna/surowica/osocze) wykaże jedynie obecność przeciwciał przeciwko wirusowi ospy małpiej w próbce. Nie należy go jednak stosować jako jedyne kryterium rozpoznania zakażenia wirusem ospy małpiej.
3. Podobnie jak w przypadku wszystkich testów diagnostycznych, wszystkie wyniki należy rozpatrywać w kontekście innych informacji klinicznych dostępnych lekarzowi.
4. Jeśli wynik testu jest ujemny, a objawy kliniczne utrzymują się, zaleca się dodatkowe badania kontrolne przy użyciu innych metod klinicznych. Ujemny wynik w dowolnym momencie nie wyklucza możliwości zakażenia wirusem ospy małpiej.
5. Hematokryt krwi pełnej powinien wynosić od 25% do 65%.

**【CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCIOWA】**

**Czułość i swoistość**

Małpia ospa Szybki test na obecność przeciwciał wirusa (pełna krew/surowica/osocze) porównano z zestawem PCR wirusa ospy małpiej. Wyniki przedstawiono w poniższej tabeli.

Metoda	PCR		Łączne wyniki	
	Pozytywny	Negatywny		
Małpia ospa Szybki test na obecność przeciwciał wirusa (Krew pełna/surowica/osocze)	IgM	1	11	
	IgG+IgM	5		
	IgG	3		
	IgG+IgM ujemne	1	198	199
<b>Łączne wyniki</b>		10	200	210

Wrażliwość względna: 90,0% (95%CI\*: 55,5%-99,75%) \*Przedział ufności  
 Swoistość względna: 99,0% (95%CI\*: 96,43%-99,88%)  
 Dokładność: 98,57% (95%CI\*: 95,88%-99,70%)

**Precyzyja Wewnętrzna**

Precyzyję wewnątrzserijną określono, używając 10 powtórzeń dwóch próbek: ujemnej i IgG / IgM Duo dodatnie. Wartości ujemne i IgG / IgM Duo dodatnie zostały prawidłowo zidentyfikowane >99% przypadków.

**Międzytestowe**

Dokładność między seriami została określona na podstawie 10 niezależnych testów wykonanych na tych samych dwóch próbkach: negatywnej i IgG/IgM Duo dodatnie. Małpia ospa Szybki test na obecność przeciwciał wirusa (Krew pełna/surowica/osocze) zostały przetestowane w okresie 3 dni przy użyciu wyniku ujemnego i IgG / IgM Duo dodatnie próbki. Próbki zostały prawidłowo zidentyfikowane >99% przypadków.

**Reaktywność krzyżowa**

Małpia ospa Szybki test na obecność przeciwciał wirusa (Krew pełna/surowica/osocze) został przetestowany pod kątem przeciwciał przeciwko wirusowi HAV IgG, HBsAb, HBsAb, anti-HCV, anti-HIV, anti-RF, HAMA, anti-Syphilis TP, anti- *H. pylori*, anti-Toxoplasma IgG, anti-Toxoplasma IgM, anti-Rubella IgG, anti-Rubella IgM, anti-CMV IgG, anti-CMV IgM, anti-SARS-CoV-2 próbki dodatnie. Wyniki nie wykazały reaktywności krzyżowej.

**Substancje zakłócające**









Poniższe związki przetestowano również przy użyciu szybkiego Małpia ospa Szybki test na obecność przeciwciał wirusa (Krew pełna/surowica/osocze) i nie zaobserwowano żadnych zakłóceń.

- Paracetamol: 20 mg/dL
- EDTA: 20 mg/dL
- Kwas gentyzynowy : 20 mg/dL
- Kwas askorbinowy: 2 g / dl
- Glukoza: 20 mg/dL
- Kwas salicylowy: 20 mg/dL
- Kofeina: 20 mg/dL
- Kwas acetylosalicylowy: 20 mg/dL
- Etanol: 10%
- Fenylopropanolamina: 20 mg/dL
- Bilirubina: 1000 mg/dL
- Fenotiazyna: 20 mg/dL

**【BIBLIOGRAFIA】**

1. Moore M, Zahra F. Monkeypox. 2022 maj 22. W: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2022 styczeń -. PMID: 34662033.

Indeks symboli

	Zapoznaj się z instrukcją obsługi lub elektroniczną instrukcją obsługi		Zawiera wystarczającą ilość dla <n> testów		Limit temperatury
<b>IVD</b>	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>	<b>LOT</b>	Kod partii	<b>REF</b>	Numer katalogowy
<b>EC REP</b>	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/Unii Europejskiej		Data przydatności do użycia		Nie używać ponownie
	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone. Należy zapoznać się z instrukcją użycia.		Producent		Uwaga



**Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.**

#550, Yinhai Street,  
Hangzhou Economic & Technological Development Area,  
Hangzhou, Zhejiang, 310018 P.R. China  
Web: [www.alltests.com.cn](http://www.alltests.com.cn) Email: [info@alltests.com.cn](mailto:info@alltests.com.cn)



**EC REP**

**Lotus NL B.V.**  
Koningin Julianaplein 10,  
1e Verd, 2595AA, The Hague,  
Netherlands  
[peter@lotusnl.com](mailto:peter@lotusnl.com)

Numer:

Data wejścia w życie: 2024-09-04