

**НА IgM ДО ВІРУСУ ПРОСТОГО ГЕРПЕСУ 1/2  
(ЦІЛЬНА КРОВ/СИРОВАТКА/ПЛАЗМА)**

Кат. № : **F70-2WSP**  
Форма : **касета**

Упаковка: **40 тестів**  
Дата випуску інструкції: **19-03-2021**

**Тільки для використання в in vitro діагностиці**
**ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ**

Швидкий тест на IgM до Вірусу Простого Герпесу 1/2 - це латеральний хроматографічний імуноаналіз для одночасного виявлення та диференціації IgM анти-ВПГ 1/2 у цільній крові, сироватці або плазмі людини. Цей набір призначений для використання як допоміжний засіб при діагностиці інфекції ВПГ 1/2.

**РЕЗЮМЕ**

Віруси Простого Герпесу 1 та 2 (ВПГ-1 та ВПГ-2), також відомі як віруси герпесу людини 1 та 2 (ВГЛ-1 та ВГЛ-2), є двома представниками сімейства герпес вірусів, *Herpesviridae*, які інфікують людей.<sup>1</sup> Обидва ВПГ-1 (який є причиною більшості застуд) та ВПГ-2 (який є причиною більшості генітальних герпесів) є повсюдними та заразними. Вони можуть поширюватися, коли інфікована людина виробляє та поширює вірус.

Простими словами, простий герпес 1 найчастіше відомий як «застуда», тоді як простий герпес 2 - це той, що відомий громадськості як «герпес» або «генітальний герпес». За даними Всесвітньої Організації Охорони Здоров'я 67% населення світу у віці до 50 років мають ВПГ-1.<sup>2</sup>

Симптомами зараження вірусом простого герпесу є водянисті пухирі на шкірі або слизових оболонках рота, губ, носа або статевих органів.<sup>1</sup> Ураження загоюються струпом, характерним для герпетичної хвороби. Іноді віруси викликають дуже легкі або нетипові симптоми під час спалахів. Однак вони також можуть викликати більш неприємні форми простого герпесу. Як нейротропні та нейроінвазивні віруси, ВПГ-1 та -2 зберігаються в організмі, стаючи латентними та приховуючись від імунної системи в клітинах нейронів. Після первинного зараження деякі заражені люди відчувають епізодичні прояви вірусної реактивації або спалахів. Під час спалаху вірус у нервовій клітині стає активним і транспортується через аксон нейрона до шкіри, де відбувається реплікація вірусу та лущення і з'являються нові виразки.<sup>3</sup> Це одна з найпоширеніших інфекцій, що передаються статевим шляхом.<sup>4</sup>

Виявлення антитіл IgM анти-ВПГ 1/2 дозволяє ефективно діагностувати гостру або недавню інфекцію ВПГ 1/2. Швидкий тест на IgM до Вірусу Простого Герпесу 1/2 (Цільна Кров/Сироватка/Плазма) - це швидкий хроматографічний імуноаналіз для якісного виявлення антитіл IgM до ВПГ 1/2 у зразках цільної крові, сироватки або плазми крові.

**ПРИНЦИП**

Швидкий тест на IgM до Вірусу Простого Герпесу 1/2 (Цільна Кров/Сироватка/Плазма) - це якісний латеральний імуноаналіз для виявлення антитіл IgM до ВПГ 1/2 у зразках цільної крові, сироватки або плазми крові. У цьому випробуванні антиген ВПГ 1/2 нанесений на ділянках тестової лінії. Під час тестування зразок цільної крові, сироватки або плазми реагує з нанесеними козячими анти-людськими IgM частинками в тест-смужці. Потім суміш мігрує вперед на мембрані шляхом капілярної дії і реагує з антигеном ВПГ-1/2 на мембрані в області тестової лінії відповідно. Наявність кольорової лінії в області тестової лінії вказує на позитивний результат зараження ВПГ-1/2, тоді як її відсутність вказує на негативний результат цієї інфекції.

В якості процедурного контролю кольорова лінія завжди з'являтиметься в області контрольної лінії смужки, що вказує на те, що додано належний об'єм зразка та відбулося зволоження мембрани.

**РЕАГЕНТИ**

Тест містить козячі анти-людські IgM та антиген ВПГ-1/2. В області контрольної лінії використовується IgM кролика-Стрептавідин.

**ЗАСТЕРЕЖЕННЯ**

1. Тільки для професійного застосування в *in vitro* діагностиці. Не використовувати після закінчення терміну придатності.
2. Не їжте, не пийте та не паліть у зоні, де обробляються зразки чи набори.
3. Утилізуйте всі зразки та матеріали, використані для проведення випробування, як біологічно небезпечні відходи.
4. Перед початком тесту цю інструкцію необхідно повністю прочитати.
5. Доведіть усі реактиви до кімнатної температури (15-30 °C (°C)) перед використанням.

**ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ**

Зберігати набір при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30 °C (°C)). Тест стабільний протягом усього терміну придатності, зазначеного на герметичній упаковці. Тест повинен залишатися в цьому мішечку до використання. **НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ!** Не використовувати після закінчення терміну придатності.

**ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ**

- Швидкий тест на IgM до Вірусу Простого Герпесу 1/2 (Цільна Кров/Сироватка/Плазма) можна застосовувати з використанням цільної крові, сироватки або плазми.
- Можна використовувати як цільну кров з пальця, так і цільну кров від венепункції.
- Щоб зібрати **зразки Цільної крові з пальця**:
  - Вимийте руку пацієнта милом і теплою водою або очистіть спиртовим тампоном. Дайте висохнути.
  - Масажуйте руку, не торкаючись місця проколу, потираючи руку до кінчика середнього або безіменного пальця.
  - Проколіть шкіру стерильним ланцетом. Протріть першу кров.
  - Обережно потирайте руку від зап'ястя до долоні і до пальця, щоб отримати повну краплю крові над місцем проколу.
- Тестування слід проводити відразу ж після збору зразків. Не залишайте зразки при кімнатній температурі протягом тривалого періоду часу. Цільну кров, зібрану шляхом венепункції, зберігати при 2-8 °C (°C), якщо тест потрібно проводити протягом 2 днів після збору. Для тривалого зберігання зразки слід зберігати при температурі нижче -20 °C (°C). Необхідно негайно протестувати цільну кров, отриману з пальця.
- Перед тестуванням доведіть зразки до кімнатної температури. Заморожені зразки повинні бути повністю розморожені та добре перемішані перед тестуванням. Зразки не слід заморозувати та відтавати більше 3-х разів.
- Якщо зразки повинні бути транспортовані, вони повинні бути упаковані відповідно до місцевих правил для транспортування етіологічних агентів.
- EDTA K2, гепарин натрію, цитрат натрію та оксалат калію можна використовувати як антикоагулянт для збору зразка.

**МАТЕРІАЛИ**
**Матеріали, які постачаються з набором**

- Тестові касети • Піпетки • Буфер • Інструкція

**Необхідні матеріали, але не надані**

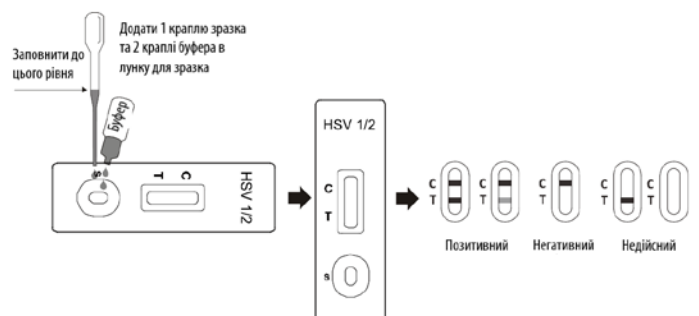
- Контейнери для збору • Центрифуга • Таймер зразків

**ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ**

**До початку тестування дозволити тест-касеті, зразку, буферу і/або контролям досягти кімнатної температури (15-30 °C (°C)).**

1. Привести упаковку до кімнатної температури перед її відкриттям. Виняти тест-касету з запечатаної упаковки і використовувати її як можна швидше. Найкращі результати будуть отримані, якщо аналіз буде виконано протягом однієї години.
2. Покласти тест-касету на чисту і рівну поверхню. Тримайте піпетку вертикально; візьміть зразок приблизно **на 1 см (см) вище** верхнього кінця наконечника, як показано на малюнку нижче. Перенесіть **1 повну краплю (приблизно 20 мкл (μl)) зразка** в лунку для зразка, потім додайте **2 краплі буфера** (приблизно 80 мкл (μl)) у лунку для зразків і запустіть таймер. Дивіться ілюстрацію нижче.
3. Дочекайтеся появи кольорових ліній. **Результат слід читати через 15 хвилин.** Не інтерпретуйте результати через 20 хвилин.

Примітка: Рекомендується не використовувати буфер пізніше, ніж 6 місяців після відкриття флакона.



## ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Будь ласка, зверніться до ілюстрації вище)

**ПОЗИТИВНИЙ:**\* З'являються дві кольорові лінії. Одна кольорова лінія повинна завжди знаходитися в області контрольної лінії (С), а інша видима кольорова лінія повинна бути в області тестової лінії (Т).

**\*ПРИМІТКА:** Інтенсивність кольору в області тестової лінії (Т) буде змінюватися в залежності від концентрації антитіл ВПГ, присутнього в зразку. Тому будь-який відтінок кольору в області тестової лінії (Т) слід вважати позитивним.

**НЕГАТИВНИЙ:** Одна кольорова лінія з'являється в зоні контрольної лінії (С). Немає лінії на тестовій ділянці (Т).

**НЕДІЙСНИЙ:** Контрольна лінія не з'являється. Недостатній об'єм зразка або неправильна методика процедури тесту є найбільш ймовірними причинами не появи контрольної лінії. Переглянути процедуру і повторити тест з використанням нової тест-касети. Якщо це не дає бажаного результату, слід припинити використання тестового набору негайно і зв'язатися з регіональним дистриб'ютором.

## КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Внутрішні процедурні контролю включені в тест. Кольорова лінія, що з'являється на контрольній ділянці (С), є внутрішнім позитивним процедурним контролем. Вона підтверджує додавання належної кількості зразка, відповідне зволоження мембрани і коректність проведення процедури.

## ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

- Швидкий тест на ІgM до Вірусу Простого Герпесу 1/2 (Цільна Кров/Сироватка/Плазма) призначений тільки для діагностики in vitro. Цей тест слід використовувати для виявлення антитіл ІgM до ВПГ-1 та/або ВПГ-2 у зразках цільної крові, сироватки чи плазми. За допомогою цього якісного тесту не можна визначити ні кількісне значення, ні швидкість збільшення концентрації антитіл ІgM до ВПГ-1 та/або ВПГ-2.
- Швидкий тест на ІgM до Вірусу Простого Герпесу 1/2 (Цільна Кров/Сироватка/Плазма) вказуватиме лише на наявність антитіл ІgM до ВПГ-1 та/або ВПГ-2 у зразку і не повинен використовуватися як єдиний критерій для діагностики інфекції ВПГ 1/2.
- Як і у всіх діагностичних тестах, всі результати повинні інтерпретуватися разом з іншою клінічною інформацією, доступною лікарю.
- Якщо результат тесту є негативним і клінічні симптоми зберігаються, пропонується додаткове контрольне обстеження з використанням інших клінічних методів. Негативний результат у будь-який момент не виключає можливості зараження ВПГ 1/2.
- Рівень гематокриту цільної крові може вплинути на результати тесту. Для точних результатів рівень гематокриту повинен бути від 25% до 65%.

## ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Швидкий тест на ІgM до Вірусу Простого Герпесу 1/2 (Цільна Кров/Сироватка/Плазма) порівнювали з провідним комерційним тестом ІФА на ІgM ВПГ. Кореляція між цими двома системами становить 97.9%.

## РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### Чутливість і специфічність

Швидкий тест на ІgM до Вірусу Простого Герпесу 1/2 (Цільна Кров/Сироватка/Плазма) оцінювали за допомогою провідного комерційного ІФА ВПГ 1/2; результати показують, що Швидкий тест на ІgM до Вірусу Простого Герпесу 1/2 (Цільна Кров/Сироватка/Плазма) має високу чутливість та специфічність.

Таблиця: Клінічні дослідження з F70-2WSP

Метод	ВПГ 1/2 ІФА (ІgM)		Загальні результати
	Результати	Негативний	
Швидкий тест на ІgM до Вірусу Простого Герпесу 1/2 (Цільна Кров/Сироватка/Плазма)	Позитивний	4	36
	Негативний	301	304
Загальні результати		305	340

Відносна Чутливість: 91.4% (95%СІ\*: 76.9%-98.2%);

Відносна Специфічність: 98.7% (95%СІ\*: 96.7%-99.6%);

Достовірність: 97.9% (95%СІ\*: 95.8%-99.2%).

\* Довірчий Інтервал

## Точність

### В аналізі

Точність в аналізі була визначена за допомогою 10 повторів трьох зразків: негативного, низькопозитивного та високопозитивного. Негативні, низькопозитивні та високопозитивні значення були правильно визначені у > 99% випадків.

## Між аналізами

Точність між аналізами була визначена за допомогою 10 незалежних аналізів на тих самих трьох зразках: негативного, низькопозитивного і високопозитивного. Три різні партії Швидкий тесту на ІgM до Вірусу Простого Герпесу 1/2 (Цільна Кров/Сироватка/Плазма) були протестовані протягом 3-денного періоду з використанням негативних, низькопозитивних і високопозитивних зразків. Зразки були правильно ідентифіковані у > 99% випадків.

## Перехресна реактивність

Швидкий тест на ІgM до Вірусу Простого Герпесу 1/2 (Цільна Кров/Сироватка/Плазма) було протестовано на позитивних зразках на наявність HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HbCAb, HCV, ВІЛ, сифілісу, Н. Pylori, CMV, токсоплазму та краснухи. Результати не показали перехресної реакції.

## Інтерферуючі речовини

Наступні сполуки також були протестовані за допомогою Швидкого тесту на ІgM до Вірусу Простого Герпесу 1/2 (Цільна Кров/Сироватка/Плазма), і ніяких інтерференцій не спостерігалось.

Ацетамінофен: 20 мг/дл (mg/dl)  
Ацетилсаліцилова кислота: 20 мг/дл (mg/dl)  
Аскорбінова кислота: 2 г/дл (g/dl)  
Білірубін: 1000 мг/дл (mg/dl)  
Кофеїн: 20 мг/дл (mg/dl)  
Гентизінова кислота: 20 мг/дл (mg/dl)  
Фенілпропаноламін: 20 мг/дл (mg/dl)  
Саліцилова кислота: 20 мг/дл (mg/dl)  
ЕДТА: 20 мг/дл (mg/dl)  
Етанол: 10%  
Глюкоза: 20 мг/дл (mg/dl)  
Фенотіазин: 20 мг/дл (mg/dl)

## ПОСИЛАННЯ

- Ryan KJ, Ray CG (editors) (2004). Sherris Medical Microbiology (4th ed.). McGraw Hill. pp. 555-62. ISBN 0-8385-8529-9.
- World Health Organization. Herpes simplex virus.
- "Herpes simplex". DermNet NZ - New Zealand Dermatological Society. 2006-09-16. Retrieved 2006-10-15.
- Strafaca, Gianluca; Selmin, Alessia; Zanardo, Vincenzo; De Santis, Marco; Ercoli, Alfredo; Scambia, Giovanni (2012). "Herpes Simplex Virus Infection in Pregnancy". Infectious Diseases in Obstetrics and Gynecology. 2012: 1-6. doi:10.1155/2012/385697. ISSN 1064-7449.

## Умовні позначення

	Увага, дивіться інструкції по застосуванню		Тестів в наборі		Не використовувати повторно
	Тільки для in vitro діагностики		Використати до		Кат. №
	Зберігати між 2-30 °C (°C)		№ партії		
	Не використовуйте, якщо пакет пошкоджений		Виробник		



## ВИРОБНИК:

ТОВ «ЛАБЮЕЙ»

Україна, 76018

м. Івано-Франківськ, вул. Петлюри, 25

Моб.: +38 (067) 000-20-22

E-mail: [info@labua.com.ua](mailto:info@labua.com.ua)

