

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

Кат. № : F74-2WSP
Форма : касета

Упаковка: 25 тестів
Дата випуску інструкції: 12-03-2021

Тільки для використання in vitro діагностиці

ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

Комбінований експрес-тест на IgG/IgM до Вірусу Простого Герпесу 1/2 - це латеральний хроматографічний імуноаналіз для якісного виявлення антитіл IgG та IgM до ВПГ 1/2 у цільній крові, сироватці або плазмі для діагностики 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.¹ 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-1.²

Симптомами зараження вірусом простого герпесу є водянисті пухирі на шкірі або слизових оболонках рота, губ, носа або статевих органів.¹ 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.³ Це одна з найпоширеніших інфекцій, що передаються статевим шляхом.⁴

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

ПРИНЦИП

Комбінований швидкий тест на IgG/IgM до Вірусу Простого Герпесу 1/2 (Цільна Кров/Сироватка/Плазма) - це якісний латеральний імуноаналіз для виявлення антитіл IgG та IgM до ВПГ 1/2 у зразках цільної крові, сироватки або плазми крові. У цьому випробуванні антиген ВПГ 1/2 нанесений на ділянку тестової лінії. Під час тестування зразок цільної крові, сироватки або плазми реагує з нанесеними мишачими анти-людськими IgG чи 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 мишачі анти-людські IgG і антиген ВПГ-1/2. В області контрольної лінії використовується IgG-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. Під час тестування зразків надягайте захисний одяг, такий як лабораторний халат, одноразові рукавички та засоби захисту очей.
4. Вологість і температура можуть негативно вплинути на результати.
5. Використаний тест слід утилізувати відповідно до місцевих правил.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Зберігати набір при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30 °C) запованим. 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

- Комбінований швидкий тест на IgG/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. Зразки сироватки та плазми можна зберігати при 2-8 °C (°C) протягом 3 днів, для тривалого зберігання зразки слід зберігати при температурі нижче -20 °C (°C). Цільну кров, зібрану шляхом венепункції, зберігати при 2-8 °C (°C), якщо тест потрібно проводити протягом 2 днів після збору. Не заморожуйте зразки цільної крові. 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 заморожувати 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

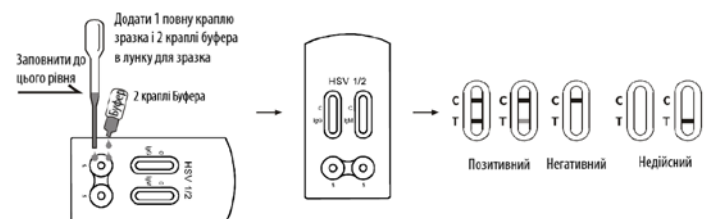
- Контейнери для збору • Центрифуга (Тільки для • Таймер зразків плазми)

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

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

1. Виняти тест-касету з запечатаної упаковки і використовувати її протягом однієї години. Найкращі результати будуть отримані, якщо аналіз буде виконано якнайшвидше.
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 кожну лунку для зразка, потім додайте **2 краплі буфера** (приблизно 80 мкл (μl)) у кожну 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: Рекоменується 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-1/2, 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 дистрибутором.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Внутрішні процедурні контролю включені в тест окремо для двох секцій. Дві кольорові лінії, що з'являються в контрольних областях (С) для обох цих секцій, є внутрішнім процедурним контролем. Це підтверджує додавання належної кількості зразка, відповідне зволоження мембрани і коректність проведення процедури.

ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

1. Комбінований швидкий тест на IgG/IgM до Вірусу Простого Герпесу 1/2 (Цільна Кров/Сироватка/Плазма) призначений тільки для діагностики *in vitro*. Цей тест слід використовувати для виявлення антитіл IgM та IgG до ВПГ-1/2 у зразках цільної крові, сироватки чи плазми. За допомогою цього якісного тесту не можна визначити ні кількісне значення, ні швидкість збільшення концентрації антитіл IgM та IgG до ВПГ-1/2.
2. Комбінований швидкий тест на IgG/IgM до Вірусу Простого Герпесу 1/2 (Цільна Кров/Сироватка/Плазма) вказуватиме лише на наявність антитіл IgM або IgG до ВПГ-1/2 у зразку і не повинен використовуватися як єдиний критерій для діагностики інфекції ВПГ 1/2.
3. Як і у всіх діагностичних тестах, всі результати повинні інтерпретуватися разом з іншою клінічною інформацією, доступною лікарю.
4. 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.
5. Рівень гематокриту цільної крові може вплинути на результати тесту. Для точних результатів рівень гематокриту повинен бути від 25% до 65%.

ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Комбінований швидкий тест на IgG/IgM до Вірусу Простого Герпесу 1/2 (Цільна Кров/Сироватка/Плазма) порівнювали з провідним комерційним тестом ІФА ВПГ 1/2, демонструючи достовірність 97%.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чутливість і специфічність

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

Метод	ВПГ 1/2 ІФА (IgM)		Загальні результати	
	Позитивний	Негативний		
Комбінований швидкий тест на IgM до ВПГ 1/2	Результати			
	Позитивний	32	4	36
	Негативний	3	301	304
Загальні результати		35	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

Метод	ВПГ 1/2 ІФА (IgG)		Загальні результати	
	Позитивний	Негативний		
Комбінований швидкий тест на IgG до ВПГ 1/2	Результати			
	Позитивний	33	5	38
	Негативний	2	300	302
Загальні результати		35	305	340

Відносна Чутливість: 94.3% (95%СІ*: 80.8%-99.3%);

Відносна Специфічність: 98.4% (95%СІ*: 96.2%-99.5%);

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 Комбінованого швидкого тесту на IgG/IgM до Вірусу Простого Герпесу 1/2 (Цільна Кров/Сироватка/Плазма) були протестовані протягом 10-денного періоду з використанням негативних, низькопозитивних і високопозитивних зразків. Зразки були правильно ідентифіковані у > 99% випадків.

Перехресна реактивність

Комбінований швидкий тест на IgG/IgM до Вірусу Простого Герпесу 1/2 (Цільна Кров/Сироватка/Плазма) було протестовано на позитивних зразках на анти-HAV IgG, HBsAg, анти-HCV IgG, анти-HIV IgG, анти-RF IgG, анти-Syphilis IgG, анти-*H. Pylori* IgG, анти-CMV IgG, анти-CMV IgM, анти-Toxo IgG, анти-Toxo IgM, анти-Rubella IgG, анти-Rubella IgM. Результати не показали перехресної реакції.

Інтерферуючі речовини

Наступні сполуки також були протестовані за допомогою Комбінованого швидкого тесту на IgG/IgM 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

1. Ryan KJ, Ray CG (editors) (2004). Sherris Medical Microbiology (4th ed.). McGraw Hill. pp. 555-62. ISBN 0-8385-8529-9.
2. World Health Organization. Herpes simplex virus.
3. "Herpes simplex". DermNet NZ - New Zealand Dermatological Society. 2006-09-16. Retrieved 2006-10-15.
4. Straface, 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 <i>in vitro</i> 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

