



## ВІРУС ВІСПИ МАВП,

### ТЕСТ-КАСЕТА ДЛЯ ШВИДКОГО ВИЗНАЧЕННЯ АНТИТІЛ

Кат. № : **LUA-RT.IMXB.C**  
Форма : **касета**

Упаковка: **25 тестів**  
Дата випуску інструкції: **06-09-2022**

**Тільки для використання in vitro діагностиці**

#### ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

Тест-касета для швидкого визначення антитіл до Вірусу віспи мавп (цільна кров/сироватка/плазма) - це швидкий латеральний хроматографічний імуноаналіз для якісного виявлення антитіл до Вірусу віспи мавп в цільній крові, сироватці або плазмі, щоб допомогти в діагностиці інфекції Вірусу віспи мавп.

#### РЕЗЮМЕ

Віспа мавп - це зоонозний ортопоксвірус, який випадково викликає у людей захворювання, схоже на віспу, хоча й із значно нижчою смертністю. Цей вірус є клінічно значущим, оскільки він є ендемічним для західної та центральної Африки, зі спалахами в західній півкулі, що пов'язані з торгівлею екзотичними домашніми тваринами та міжнародними подорожами.

Передача може відбуватися через контакт із рідинами організму, ураженнями шкіри або респіраторними виділеннями інфікованих тварин прямо чи опосередковано через заражені фоміти. Хоча передача від людини до людини раніше була обмеженою, математичне моделювання в контексті зниження колективного імунітету до ортопоксвірусів відображає зростаючу загрозу поширення хвороби між людьми. Центри з контролю та профілактики захворювань (CDC) рекомендують ізоляцію в кімнаті з негативним тиском і стандартні, контактні та такі, що передаються повітряно-крапельним шляхом запобіжні заходи в медичному закладі з посиленням запобіжних заходів щодо повітряно-крапельного поширення, якщо це можливо.

Після проникнення вірусу будь-яким шляхом (через ротоглотку, носоглотку або внутрішньошкірно) вірус віспи мавп розмножується в місці щеплення, а потім поширюється на місцеві лімфатичні вузли. Далі початкова віремія призводить до поширення вірусу та засівання інших органів. Це є інкубаційним періодом, який зазвичай триває від 7 до 14 днів з верхньою межею 21 день.

#### ПРИНЦИП

Тест-касета для швидкого визначення антитіл до Вірусу віспи мавп (цільна кров/сироватка/плазма) - це якісний латеральний імуноаналіз для виявлення антитіл до Вірусу віспи мавп у зразках цільної крові, сироватки або плазми. У цьому тесті мишачий анти-людський IgG і мишачий анти-людський IgM нанесені на ділянку тестової лінії відповідно. Під час тестування антитіла до Вірусу віспи мавп у зразку цільної крові, сироватки або плазми реагують із нанесеними частинками рекомбінантного білка Вірусу віспи мавп, у тестовій смужці, після чого комплекс антитіло-антиген буде захоплено мишачими анти-людськими IgG та/або мишачими анти-людськими IgM на мембрані при міграції. Наявність кольорової лінії в області тестової лінії вказує на позитивний результат щодо інфікування вірусом мавпячої віспи, а її відсутність вказує на негативний результат.

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

#### РЕАГЕНТИ

Тест містить мишачий анти-людський IgG, мишачий анти-людський IgM як реагент захоплення та рекомбінантний білок Вірусу віспи мавп як реагент виявлення. Козячий анти-мишачий IgG і мишачий IgG використовуються в системі контрольної лінії.

#### 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 місці, де працюють із зразками або тест-касетами.
3. Одягайте захисний одяг, такий як лабораторний халат, одноразові рукавички та засоби захисту очей під час аналізу зразків.
4. Рукавісті 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). Тест стабільний протягом усього терміну придатності, зазначеного на герметичній упаковці. Тест повинен залишатися в цій упаковці до використання. **НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ.** Не використовувати після закінчення терміну придатності.

#### ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

- Тест-касету для швидкого визначення антитіл до Вірусу віспи мавп (цільна кров/сироватка/плазма) можна використовувати з цільною кров'ю.
- Можна використовувати як цільну кров з пальця, так і цільну кров з вени.
- Для забору зразків **Цільної Крові з Пальця:**
  - Помити руку пацієнта милом і теплою водою або протерти спиртовим тампоном. Дати висохнути.
  - Помасажувати руку не торкаючись до місця проколу потираючи руку в сторону середнього або безіменного пальця.
  - Проколоти шкіру стерильним ланцетом. Видалити першу краплю крові.
  - Акуратно потерти руку від зап'ястя в сторону долоні і до пальця, щоб утворилася округла крапля крові на місці проколу.
  - Додати зразок цільної крові з пальця в тест-касету з допомогою **Піпетки.**
- Відокремити якомога швидше сироватку або плазму від крові, щоб уникнути гемолізу. Використовувати тільки чисті, не гемолізовані зразки.
- Тестування слід проводити відразу після забору зразка. Не залишати зразки при кімнатній температурі протягом тривалих періодів часу. Цільну кров, зібрану венепункцією, слід зберігати при температурі 2-8 °C (°C), якщо тест буде виконаний протягом 3 днів після забору.
- Для тривалого зберігання зразки повинні зберігатися при температурі нижче -20 °C (°C). Цільну кров, взяту з пальця, слід негайно аналізувати.
- Привести зразки до кімнатної температури до початку випробувань. Заморожені зразки повинні бути повністю розморожені і змішані задовго до тестування. Зразки не повинні заморожуватись/розморожуватись більше, ніж три рази.
- Якщо зразки підлягають транспортуванню, вони повинні бути упаковані відповідно до місцевого законодавства, що стосується перевезення етіологічних агентів.
- ЕДТА K2, гепарин натрію, цитрат натрію та оксалат калію можна використовувати як антикоагулянти для збору зразка крові.

#### МАТЕРІАЛИ

##### Матеріали, які постачаються з набором

- Тест-касети
- Буфер
- Піпетки
- Інструкція

##### Необхідні матеріали, але не надані з набором

- Контейнери для забору зразків
- Ланцет
- Спиртовий тампон
- Центрифуга
- Таймер

#### ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

**До початку тестування дати тесту, зразку та буферу досягти кімнатної температури (15-30 °C (°C)).**

1. Вийняти тест-касету з запечатаної упаковки і використати її протягом години. Найкращі результати будуть отримані, якщо тест буде виконано відразу після відкриття пакета.
2. Покласти тест-касету на чисту і рівну поверхню.
3. Додати зразок і буфер до тест-касети та прочитати результати згідно з малюнками нижче.

**Примітка:** Зразок і буфер можна додавати лише у визначену лунку з позначкою «S». Не використовуйте буфер пізніше, ніж через 6 місяців після відкриття флакона.

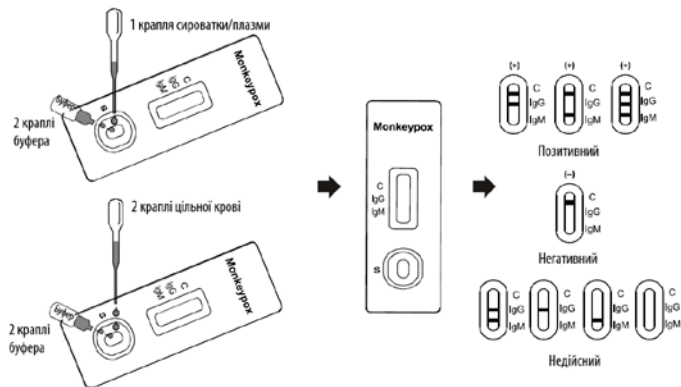
##### **Для зразків сироватки або плазми:**

- Використовуйте піпетку: Тримайте піпетку вертикально та внесіть **1 повну краплю сироватки або плазми** (приблизно **10 мкл (µL)**) в лунку (S) для зразка, потім **додайте 2 краплі буфера** (приблизно 80 мкл (µL)) і запустіть таймер.
- Для використання мікродозатора: Внесіть **10 мкл (µL) сироватки або плазми** в лунку (S) для зразка, потім **додайте 2 краплі буфера** (приблизно 80 мкл (µL)) і запустіть таймер.

##### **Для зразків цільної крові від венепункції або зразків цільної крові з пальця:**

- Використовуйте піпетку: Тримайте піпетку вертикально та внесіть **2 повні краплі цільної крові** (приблизно **20 мкл (µL)**) в лунку (S) для зразка, потім **додайте 2 краплі буфера** (приблизно 80 мкл (µL)) і запустіть таймер.

- Використовуйте мікродозатор: Внесіть **20 мкл (μL) цільної крові** в лунку (S) для зразка, потім **додайте 2 краплі буфера** (приблизно 80 мкл (μL)) і запустіть таймер.
4. Дочекайтеся появи кольорової (x) лінії (й). **Зчитайте результати через 10 хвилин.** Не інтерпретуйте результат через 20 хвилин.



## ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Будь ласка, зверніться до ілюстрації вище)

**ПОЗИТИВНИЙ:** \*З'являються дві або три кольорові лінії. Одна кольорова лінія завжди повинна з'являтися в області контрольної лінії (C), а інша одна або дві кольорові лінії повинні бути в області тестової лінії (IgG/IgM).

\***ПРИМІТКА:** Інтенсивність кольору в зонах тестової ділянки буде варіюватися в залежності від концентрації антитіл Вірусу віспи мавп в зразку. Таким чином, будь-який відтінок кольору в області тестової ділянки (IgG/IgM) слід розглядати як позитивний.

**НЕГАТИВНИЙ:** Одна кольорова лінія з'являється в області контрольної лінії (C). Немає лінії на тестовій ділянці (T).

**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 (C), є внутрішнім процедурним контролем. Вона підтверджує додавання належної кількості зразка і коректність проведення процедури.

Зовнішні контролю не поставляються разом з цим набором; тим не менш, рекомендується тестування позитивного і негативного контрольів належною лабораторною практикою для підтвердження процедури тесту і контролю належної роботи тесту.

## ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

- Тест-касети для швидкого визначення антитіл до Вірусу віспи мавп (цільна кров/сироватка/плазма) призначена тільки для професійного використання в діагностиці *in vitro*. Цей тест слід використовувати для виявлення антитіл до Вірусу віспи мавп у зразках цільної крові, сироватки або плазми. Ні кількісне значення, ні рівень концентрації антитіл до Вірусу віспи мавп не можуть бути визначені цим якісним тестом.
- Тест-касети для швидкого визначення антитіл до Вірусу віспи мавп (цільна кров/сироватка/плазма) лише покаже наявність антитіл до Вірусу віспи мавп у зразку та не повинна використовуватися як єдиний критерій діагностики інфекції Вірусу віспи мавп.
- Як і у всіх діагностичних тестах, всі результати повинні бути розглянуті разом з іншою клінічною інформацією, доступною для лікаря.
- Якщо результат тесту є негативним і клінічні симптоми зберігаються, рекомендується провести додатковий аналіз за іншими клінічними методами. Негативний результат у будь-який час не виключає можливості інфікування Вірусом віспи мавп.
- Гематокрит цільної крові повинен бути від 25% до 65%.

## РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### Чутливість та Специфічність

Тест-касети для швидкого визначення антитіл до Вірусу віспи мавп (цільна кров/сироватка/плазма) порівнювали з набором ПЛР для виявлення Вірусу віспи мавп. Результати були зведені в таблицю, наведену нижче.

Метод	ПЛР		Загальні результати		
	Позитивний	Негативний			
Тест-касети для швидкого визначення антитіл до Вірусу віспи мавп (цільна кров/сироватка/плазма)	Результати	IgM	1	2	11
		IgG+IgM	5		
		IgG	3		
	IgG+IgM Негативний	1	198	199	
Загальні результати		10	200	210	

Відносна Чутливість: 90.0% (95%CI\*: 55.5%-99.75%)

Відносна Специфічність: 99.0% (95%CI\*: 96.43%-99.88%)

Достовірність: 98.57% (95%CI\*: 95.88%-99.70%)

\*Довірчий Інтервал

### Точність в аналізі

Точність визначення в аналізі визначалась за допомогою 10 повторень двох зразків: негативного та IgG/IgM подвійного позитивного. Негативні та IgG/IgM подвійно позитивні значення були правильно ідентифіковані у > 99% випадків.

### Між аналізами

Точність вимірювання між аналізами визначалась в 10 незалежних аналізах з використанням тих самих двох зразків: негативного та IgG/IgM подвійного позитивного. Три різні партії Тест-касети для швидкого визначення антитіл до Вірусу віспи мавп (цільна кров/сироватка/плазма) були протестовані протягом трьох днів з використанням негативного та IgG/IgM подвійного позитивного зразків. Зразки були правильно ідентифіковані у > 99% випадків.

### Перехресна реактивність

Тест-касети для швидкого визначення антитіл до Вірусу віспи мавп (цільна кров/сироватка/плазма) було протестовано на позитивні до anti-HAV IgG, HBsAg, 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 зразки. Результати показали відсутність перехресної реакції.

### Інтерферуючі речовини

Наступні сполуки також були протестовані за допомогою Тест-касети для швидкого визначення антитіл до Вірусу віспи мавп (цільна кров/сироватка/плазма), і жодних інтерференцій не спостерігалось.

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

### 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		Зверніться до інструкції з використання
	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)

