

Бърз антигенен тест за вируса на маймунска шарка
листовка на български език
Кат.№ IMXG-402

Само за професионална ин витро диагностика.

【ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ】

Бързият антигенен тест за вируса на маймунска шарка е бърз хроматографски имуноанализ, предназначен за качествено откриване на A29L антиген на вируса на маймунската шарка в човешки серум, плазма, цяла кръв, ексудат от обрив и проби от тампон от гърлото. Предназначен е за използване като помощно средство при диагностицирането на инфекция с вируса на маймунската шарка. Резултатите са за откриване на антиген на вируса на маймунската шарка. Положителните резултати показват наличието на антиген на вируса на маймунската шарка.

【ОБОБЩЕНИЕ】

Маймунската шарка се счита за зоонозна болест с предаване предимно от животни, като гризачи и примати, на хора. Въпреки това е наблюдавано ограничено продължително предаване от човек на човек, като преди това е идентифицирано до 6 поколения предаване от човек на човек. Предаването на вируса може да стане чрез контакт с телесни течности, рани по кожата или вътрешни лигавични повърхности, респираторни капчици или замърсени предмети. Консумацията на недобре сготвено месо или други продукти от заразени животни също може да доведе до повишен риск от инфекция.¹

Инкубационният период за маймунската шарка може да варира от 5 до 21 дни, но обикновено е в рамките на 7 до 14 дни. Клиничното представяне на маймунската шарка може да бъде подобно на варицелата, причинена от вируса на варицела-зостер.² Симптомите обикновено започват в рамките на 5 дни след инфекцията с висока температура и втрисане, главоболие, мускулни болки, болки в гърба, умора и подути лимфни възли (лимфаденопатия), последният симптом разграничава маймунската шарка от едра шарка (вариола) и дребна шарка (варицела). Около 1-3 дни, понякога повече, след първоначалната поява на симптомите, може да се появи обрив или лезии, обикновено започващи от лицето и разпространяващи се по цялото тяло, често по-скоро към крайниците, отколкото към тялото. По-специално, лезиите от маймунската шарка могат да се появят по дланите на ръцете и стъпалата на краката (75% от случаите). Повечето хора с маймунска шарка получават обрив с 1 до >100 кожни лезии, но някои нямат.¹

При повечето пациенти симптомите на маймунската шарка обикновено се самоограничават и изчезват спонтанно в рамките на 14-21 дни. Симптомите обаче могат да бъдат тежки и да изискват медицинска помощ.¹

【ПРИНЦИП】

Бързият антигенен тест за вируса на маймунска шарка е качествен имуноанализ със страничен поток за откриване на A29L антиген на вируса на маймунската шарка в човешки серум, плазма, цяла кръв, ексудат от обрив и проби от тампон от гърлото. Мембраната е предварително покрита с анти-MPX A29L в областта на тестовата линия. По време на тестването антигенът на вируса на маймунската шарка в серума, плазмата, цялата кръв, ексудат от обрив и проба от тампон от гърло реагира с частицата, покрита с MPX A29L анти тяло. Сместа мигрира нагоре по мембраната хроматографски чрез капиллярно действие, за да реагира с анти тялото на вируса на маймунската шарка върху мембраната и да генерира цветна линия. Наличието на тази цветна линия в тестовата област показва положителен резултат, докато липсата ѝ показва отрицателен резултат. За да служи като процедурна контрола, цветна линия винаги ще се появява в контролната област, което показва, че е добавен подходящ обем проба и е настъпило просмукване на мембраната.

【РЕАКТИВИ】

Тестът съдържа частици, покрити с MPX A29L анти тяло, като реагент за откриване и анти-MPX A29L, покрити с мембрана от целулозен нитрат, като реагент за улавяне.

【ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ】

1. Тази листовка трябва да бъде прочетена изцяло преди извършване на теста. Неспазването на указанията в листовката може да доведе до негочни резултати от теста.
2. Само за професионална ин витро диагностика. Да не се използва след изтичане срока на годност.
3. Не яжте, не пийте и не пушете в зоната, където се работи с пробите или комплектите.
4. Не използвайте теста, ако опаковката е повредена.
5. Боровете с всички проби така, сякаш съдържат инфекциозни агенти. Спазвайте установените предпазни мерки срещу микробиологични опасности по време на събирането, обработката, съхранението и изхвърлянето на пробите от пациенти и изхвърлянето на използваното съдържание на комплекта.
6. Носете защитно облекло като лабораторни престилки, ръкавици за еднократна употреба и предпазни очила, когато пробите се анализират.
7. Измийте добре ръцете след тестване.
8. Моля, уверете се, че за тестване се използват подходящи количества проби. Твърде голямо или твърде малко количество може да доведе до отклонение в резултатите.
9. Използваният тест трябва да се изхвърли в съответствие с местните разпоредби.
10. Влажността и температурата могат да повлияят неблагоприятно на резултатите.
11. Когато се изисква използването на центрофуга за процедура, трябва да се използват предпазни чаши или запечатани ротори.

【СЪХРАНЕНИЕ И СТАБИЛНОСТ】

- Съхранявайте опакован в запечатан плик при стайна температура или в хладилник (2-30°C).
- Тестът е стабилен до изтичане на срока на годност, отпечатан върху запечатаната опаковка.
- Тестът трябва да остане в запечатаната опаковка до употреба.
- **НЕ ЗАМРАЗЯВАЙТЕ.**
- Не използвайте след изтичане на срока на годност.

【ВЗЕМАНЕ И ПОДГОТОВКА НА ПРОБИ】

Тампон с ексудат от обрив или тампон от гърло

За ексудат от обрив, избършете ексудата от обрив 5 пъти със стерилен тампон. За тампон от гърло, поставете тампон в задния фаринкс и зоните на сливиците. Разтрийте тампона върху двата стълба на сливиците и задната част на орофаринкса 5 пъти и избягвайте да докосвате езика, зъбите и венците.

Пробите от тампони трябва да се изследват възможно най-скоро след вземането им.

Ако тампоните не бъдат обработени веднага, силно се препоръчва пробата от тампона да се постави в суха, стерилна и плътно затворена пластмасова епруетка за съхранение. Пробата от тампона в сухо и стерилно състояние е стабилна до 24 часа при 2-8°C.

Цяла кръв, серум или плазма

Съберете проба от цяла кръв в епруетка за събиране (с определен антикоагулант, а именно EDTA K2, хепарин натрий, натриев цитрат или калиев оксалат) съгласно стандартния процес за вземане на проби от венозна кръв.

Отделете серума или плазмата от кръвта възможно най-скоро, за да избегнете хемолиза. Могат да се използват само чисти, хемемолитизирани проби.

· Тестването трябва да се извърши веднага след вземането на пробите. Не оставяйте пробите на стайна температура за продължителни периоди.

Пробите от серум и плазма могат да се съхраняват при 2-8°C до 10 дни. За дългосрочно съхранение те трябва да се съхраняват под -20°C.

Пробите от цяла кръв трябва да се съхраняват при 2-8°C, ако тестът трябва да се проведе в рамките на 3 дни след вземането. Не замразявайте проби от цяла кръв.

- Оставете пробите да достигнат стайна температура преди тестване. Замразените проби трябва да бъдат напълно размразени и смесени добре преди тестване. Пробите не трябва да се замразяват и размразяват многократно.
- Ако пробите трябва да бъдат изпратени, те трябва да бъдат опаковани в съответствие с местните разпоредби, обхващащи транспортирането на етиологични агенти.
- EDTA-K2, хепарин натрий, натриев цитрат и калиев оксалат могат да се използват като антикоагулант за вземане на пробата.

【МАТЕРИАЛИ】 Осигурен материал

- Тестови касети • Буфер • Листовка
- Стерилни тампони • Работна станция

Необходими, но неосигурени материали

- Центрофуга • Таймер • Пипета
- Спритна/ алкохолна кърпичка, тампон • Ланцет • Капкомер

【УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА】

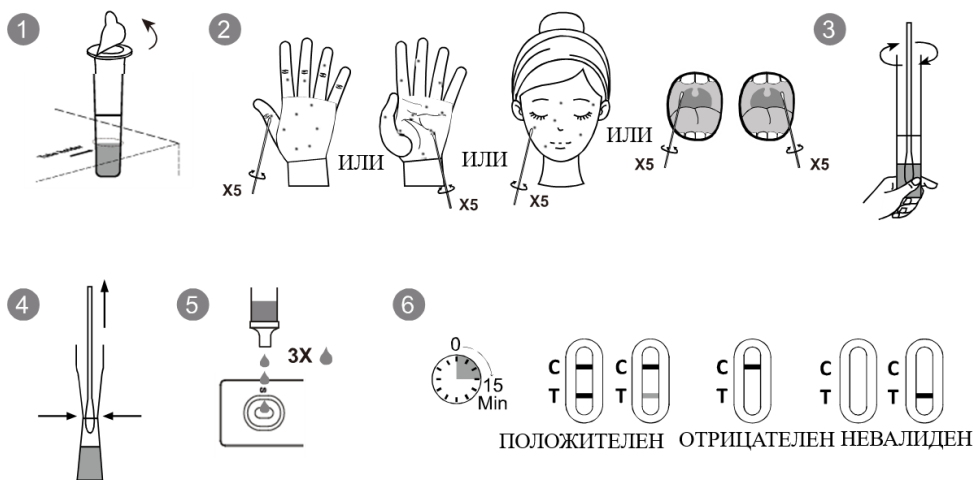
Оставете теста, пробата и буфера да се урівновесят до стайна температура (15-30°C) преди тестването.

1. Извадете тест касетата от фолиевата опаковка и я използвайте възможно най-скоро. Най-добри резултати ще бъдат получени, ако анализът се извърши в рамките на един час.
2. Поставете теста върху равна и чиста повърхност и го изпълнете, както е показано по-долу, за различен вид проба.

Тампон с ексудат от обрив или тампон от гърло

За ексудат от обрив или проба от тампон от гърло:

1. Отстранете капачката на епруветката с буфер за екстракция и поставете епруветката в работната станция.
2. За ексудат от обрив, избършете ексудата от обрив 5 пъти със стерилен тампон. За тампон от гърло, поставете тампон в задната част на фаринкса и сливиците. Разтрийте тампона върху двата стълба на сливиците и задната част на орофаринкса 5 пъти и избягвайте да докосвате езика, зъбите и венците.
3. Поставете тампона в епруветката за екстракция. Завъртете тампона за **10-15 секунди**, докато притискате главата към вътрешността на епруветката, за да освободите антигена в тампона.
4. Отстранете тампона, докато притискате главата му към вътрешността на епруветката за екстракция, докато го изваждате, за да изцедите възможно най-много течност от него. Изхвърлете тампона в съответствие с вашия протокол за изхвърляне на биологично опасни отпадъци.
5. Поставете връхчето на епруветката или затворете капачката ѝ, след това обърнете епруветката за екстракция и добавете **3 капки от пробата** (приблизително 75 µL) в отвора за проба (S) и след това стартирайте таймера.
6. Изчакайте да се появят цветните линии. **Отчетете резултатите след 15 минути**. Не интерпретирайте резултата след 20 минути.



Цяла кръв, серум или плазма

1. За проба от серум или плазма:

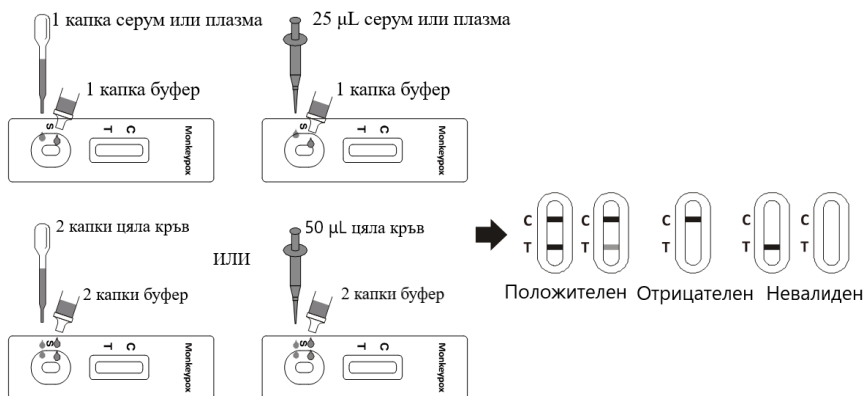
- Използвайте капкомер: Дръжте капкомера вертикално, прехвърлете **1 пълна капка** (приблизително 25 µL) **серум или плазма** в отвора за проби (S). След това добавете **1 капка буфер** (приблизително 25 µL) в отвора за проби (S) и стартирайте таймера.
- Използвайте пипета: Прехвърлете **25 µL серум или плазма** в отвора за проба (S), след това добавете **1 капка буфер** (приблизително 25 µL) в отвора за проба (S) и стартирайте таймера.

За проба от цяла кръв:

- Използвайте капкомер: Дръжте капкомера вертикално, прехвърлете **2 пълни капки** (приблизително 50 µL) **цяла кръв** в отвора за проби (S). След това добавете **2 капки буфер** (приблизително 50 µL) в отвора за проби (S) и стартирайте таймера.
- Използвайте пипета: Прехвърлете **50 µL цяла кръв** в отвора (S) за пробата, след това добавете **2 капки буфер** (приблизително 50 µL) в отвора за проба (S) и стартирайте таймера.

2. Изчакайте да се появят цветните линии. **Отчетете резултатите след 15 минути**. Не интерпретирайте резултата след 20 минути.

Забележка: Препоръчително е да не използвате буфера повече от 6 месеца след отваряне на флакона.



【ИНТЕРПРЕТАЦИЯ НА РЕЗУЛТАТИТЕ】

ПОЛОЖИТЕЛЕН:* Появяват се две цветни линии. Едната цветна линия трябва да бъде в контролната област (C), а другата цветна линия трябва да бъде в тестовата област (T). Положителният резултат в тестовата област показва, че в пробата е открит антиген на вируса на маймунската шарка.

***ЗАБЕЛЕЖКА:** Интензитетът на цвета в тестовата област (T) ще варира в зависимост от количеството антиген на вируса на маймунската шарка, наличен в пробата. Така че всеки нюанс на цвета в тестовата област (T) трябва да се счита за положителен.

ОТРИЦАТЕЛЕН: Една цветна линия се появява в контролната област (C). В тестовата област (T) не се появява цветна линия.

НЕВАЛИДЕН: Контролната линия не се появява. Недостатъчният обем на пробата или неправилните процедурни техники са най-вероятните причини за липса на контролна линия. Прегледайте процедурата и повторете теста с нова тест касета. Ако проблемът продължава, незабавно прекратете използването на тестовия комплект и се свържете с вашия местен дистрибутор.

【КОНТРОЛ НА КАЧЕСТВОТО】

Вътрешните процедурни контроли са включени в теста. Цветна линия, появяваща се в контролната област (C), е вътрешна процедурна контрола. Потвърждава достатъчен обем на пробата и правилна процедурна техника. Контролните стандарти не се доставят с този комплект; въпреки това се препоръчва положителните и отрицателните контроли да бъдат тествани като част от добрата лабораторна практика, за да се потвърди процедурата на теста и да се провери правилното му изпълнение.

【ОГРАНИЧЕНИЯ】

1. УКАЗАНИЯТА ЗА УПОТРЕБА И ИНТЕРПРЕТАЦИЯТА НА РЕЗУЛТАТИТЕ трябва да се спазват стриктно при тестване за наличие на антиген на вируса на маймунската шарка в серум, плазма, цяла кръв, ексудат от обрив и проба от гърлен секрет от отделни субекти. За оптимално изпълнение на теста правилното вземане на проби е от решаващо значение. Неспазването на процедурата може да доведе до неточни резултати.
2. Бързият антигенен тест за вируса на маймунска шарка е само за ин витро диагностична употреба. Този тест трябва да се използва за откриване на антиген на вируса на маймунската шарка в серум, плазма, цяла кръв, ексудат от обрив и проби от тампон от гърлото. Нито количествената стойност, нито скоростта на нарастване на концентрацията на антигена на вируса на маймунската шарка могат да бъдат определени чрез този качествен тест.
3. Бързият антигенен тест за вируса на маймунска шарка ще покаже само наличието на антиген на вируса на маймунската шарка.
4. Нивото на хематокрита на цялата кръв може да повлияе на резултатите от теста. Нивото на хематокрит трябва да бъде между 25% и 65% за точни резултати.
5. Тестът ще покаже отрицателни резултати при следните условия: Титърът на антигена на вируса на маймунската шарка в пробата е по-нисък от минималната граница на откриване на теста или антигенът на вируса на маймунската шарка не се е появил по време на вземането на пробата. Препоръчва се повторно вземане на проба от пациента няколко дни по-късно и тестване отново.
6. Продължителното присъствие или отсъствие на антиген не може да се използва за определяне на успеха или неуспеха на определена терапия.

【ХАРАКТЕРИСТИКИ НА РАБОТА】

Чувствителност и специфичност

Бързият антигенен тест за вируса на маймунска шарка беше сравнен с PCR комплект за вирус на маймунската шарка. Резултатите са представени в таблица по-долу:

| Метод | PCR | | | Общо резултати |
|--|-------------|-------------|-------------|----------------|
| | Резултати | Положителен | Отрицателен | |
| Бърз антигенен тест за вируса на маймунска шарка | Положителен | 15 | 1 | 16 |
| | Отрицателен | 1 | 199 | 200 |
| Общо резултати | | 16 | 200 | 216 |

Относителна чувствителност: 93,75% (95%CI*: 69,77%-99,84%) *Интервал на доверителност

Относителна специфичност: 99,50% (95%CI*: 97,25%-99,99%)

Точност: 99,07% (95%CI*: 96,70%-99,89%)

Ограничение при детекция

Бързият антигенен тест за вируса на маймунска шарка може да открие антиген A29L на вируса на маймунската шарка до 0,75 ng/mL в тампон с ексудат от обрив или тампон от гърло, до 0,1 ng/mL в цяла кръв/серум/плазма.

Прецизност

Вътрешен анализ

Прецизността в серия е определена чрез използване на 10 повторения на четири проби: отрицателна, ниско положителна, средно положителна и силно положителна. Отрицателните, ниско положителни, средно положителни и високо положителни проби бяха идентифицирани правилно >99% от времето.

Интер-анализ

Прецизността между сериите е определена чрез 10 независими анализа на едни и същи четири проби: отрицателна, ниско положителна, средно положителна и силно положителна. Три различни партии от Бързият антигенен тест за вируса на маймунска шарка са тествани за период от 3 дни, като са използвани отрицателни, ниско положителни, средно положителни и силно положителни проби. Те са идентифицирани правилно >99% от времето.

Кръстосана реактивност

Бързият антигенен тест за вируса на маймунска шарка е тестван за НАМА, ревматоиден фактор (RF), анти-HAV IgG, анти-сифилис TP, анти-HIV, анти-H. Pylori, анти-Toxoplasma IgG, анти-Toxoplasma IgM, анти-Rubella IgG, анти-Rubella IgM, анти-CMV IgG, анти-CMV IgM, HBsAg, AFP, СЕА, анти-морбили, анти-SARS-CoV-2 IgG положителни проби Резултатите не показват кръстосана реактивност.

Следните култивирани вирусни щамове не показват кръстосана реактивност с Бързия антигенен тест за вируса на маймунска шарка:





| № | Култивирани вирусни щамове | Концентрация |
|---|---|----------------|
| 1 | Вирус на кравешка шарка 1E+05TCID50/mL | 1E+05TCID50/mL |
| 2 | Вирус на екстремелия 1E+05TCID50/mL | 1E+05TCID50/mL |
| 3 | Вирус на варицела-зостер 1E+03TCID50/mL | 1E+03TCID50/mL |
| 4 | Херпес симплекс вирус 1E+04TCID50/mL | 1E+04TCID50/mL |
| 5 | Ваксиния вирус 1E+05TCID50/mL | 1E+05TCID50/mL |

Интерферентни вещества




Следните съединения са тествани с помощта на Бързият антигенен тест за вируса на маймунска шарка и не е наблюдавана интерференция.
Триглицериди: 100 mg/dL, Аскорбинова киселина: 20 mg/dL, Хемоглобин: 1000 mg/dL, Билирубин: 60 mg/dL, Общ холестерол: 15 mmol/L





【БИБЛИОГРАФИЯ】

- World Health Organization (WHO). Monkeypox Fact Sheet. Geneva: WHO; 2019. Accessed 18 May 2022. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/monkeypox>
- US Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Monkeypox Signs and Symptoms. Updated July 16, 2021. Accessed May 18, 2022. <https://www.cdc.gov/poxvirus/monkeypox/symptoms.html>

| | |
|---|--|
|  | Внимание |
|  | Само за ин витро диагностична употреба |
|  | Съхранявайте между 2-30°C |
|  | Не използвайте, ако опаковката е с нарушена цялост |

Указател на символите

| | |
|---|---------------------|
|  | Тестове в комплекта |
|  | Срок на годност |
|  | Партиден номер |
|  | Производител |

| | |
|---|---|
|  | Оторизиран европейски представител |
|  | Не използвайте повторно |
|  | Каталожен номер |
|  | Потърсете информация в инструкциите за употреба |

Номер: 146816002
Дата на влизане в сила: 2024-09-04



Производител: Хангзхоу ОлТест Биотех Ко. Лтд./ Hangzhou AllTest Biotech Co. Ltd.,
Цинхай Стрийт № 550,
Хангзхоу Икономик & Техноложикъл Дивелпмънт Арна,
Хангзхоу – 310018, Н.Р. Китай;
Европейски представител: EURZB, Рингщрасе 14, 35091 Кьолбе, Германия/
MedNet GmbH, ул.Боркщрасе № 10, Мюнстер 48163, Германия/
CMC Medical Devices & Drugs S.L., С/ Horacio Lengo 18, CP29006, Малага-Испания/
Lotus NL B.V., Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, Хара, Холандия