

HSV-1 IgG/IgM

Gyorstesztkészlet

(Teljes vér/Szérum/Plazma)

HSV 1-W23M

RENDELTESSZERŰ HASZNALAT

A HSV-1 IgG/IgM gyorsvizsgáló készlet (teljes vér/szérum/plazma) a herpes simplex vírus 1 (HSV-1) ellen termelt IgG és IgM antitestek egyidejű kimutatására és differenciálására szolgál az emberi teljes vérből/szérumból/plazmából. A teszt kizárólag professzionális használatra készült.

BÉVEZETÉS

Az 1-es és 2-es herpes simplex vírus (HSV-1 és HSV-2) a Herpesviridae nevű herpeszvírus család két tagja, amely az embereknek okoz fertőzést¹. Akkor terjedhetnek, amikor egy fertőzött személy termeli és terjeszti a vírust. A HSV-fertőzés tünetei közé tartoznak a vizes hólyagok a bőrön vagy a száj, az ajkák vagy a nemi szervek nyálkahártyáin¹. A HSV-1 és a HSV-2 különböző biológiai tulajdonságokat mutatnak, melyek befolyásolják a betegség kifejlődését és a későbbi betegségeket is. Mindkét vírus képes behatolni és szaporodni a központi idegrendszerben (CNS), valamint lappangó fertőzést létesíteni a hátergicidekben².

Az HSV-fertőzés leggyakoribb helye a bőr és a nyálkahártyák. Az HSV-1 és HSV-2 fertőzések általában különböző úton terjednek és különböző testrészeket fertőznek meg, de mindkét vírus okozta fertőzés jelei és tünetei hasonlóak³. Általában az HSV-1 által okozott fertőzések a derékvonal felett fordulnak elő, míg a HSV-2 által okozott fertőzések a derékvonal alatt. Azonban az utóbbi évtizedekben jelentős átfedés alakult ki a fertőzés helyét illetően. Az HSV-fertőzés terjedése azon múlik, hogy egy főgékony szerező személy szoros, személyes érintkezésbe kerül-e olyan személlyel, aki éppen HSV tüneteket produkál. Minél súlyosabb az elsődleges fertőzés, amit a kiütések mérete, száma és kiterjedése tükröz, annál valószínűbb, hogy a betegség újra ki fog újulni⁴. Néha betegséget okoz, azonban ritkán életveszélyes fertőzést is eredményezhet (pl. agyvelőgyulladás), de legtöbb esetben csak a gazda-vírus lappangás jellemző⁴.

A szerológiai diagnózis megerősítheti a jelenlegi és a korábbi HSV-fertőzéseket. Az HSV elleni antitestválasz nagyon specifikus. Az IgG antitestek észlelése HSV-vel szemben azt jelzi, hogy az egyén korábban átesett a fertőzésen, míg az IgM antitestek észlelése aktuális és akut fertőzést jelez.

Terhes nők esetében a HSV antitestek vizsgálatát általában a HSV antitestek típus-specifikus vizsgálatával végzik.

ELV

A HSV-1 IgG/IgM gyorsvizsgáló készlet (teljes vér/szérum/plazma) a tesztcsík színváltozásának vizuális értelmezésén keresztül detektálja a HSV-1 elleni IgG és IgM antitesteket. A HSV-1 rekombináns antigénjei, az anti-humán IgG és anti-humán IgM antitestek a specifikus antitestek kimutatására humán teljes vér-, szérum- vagy plazmamintákból használhatók. Ha mintát adunk a mintavéjelátohoz, az anti-HSV-1 IgG és/vagy az anti-HSV-1 IgM antitestek, ha megtalálható a mintában, a mintalapon lévő színes részecskékkel konjugált rekombináns HSV-1 antigénekhez kötődnek. Amint a minta a kapilláris hatás révén átvándorol a tesztcsíkon, és kölcsönhatásba lép a membránon lévő reagensekkel, a komplexet a észlelési zónában rögzített anti-humán IgG és/vagy anti-humán IgM antitestek fogják fel. A felesleges színes részecskék a belső ellenőrzési zónában rögzülnek.

A színes sáv(ok) jelenléte a teszt régióban (T) az adott IgG és/vagy IgM antitestek pozitív eredményt jelzi, míg hiányuk negatív eredményt jelez. A kontroll régióban (C) lévő színes sáv belső eljárási kontrollként működik, jelezve, hogy megfelelő mennyiségű minta került hozzáadásra, valamint a membrán átvizárgás megtörtént.

KÉSZLET TARTALMA

Tesztkészlet részeli

- Tesztkazetta
- Pipetta
- Ujbegyszűrő
- Pufferoldat
- Használati utasítás
- Alkoholos törölkendő

Szükséges, de nem biztosított eszközök

- Mintagyűjtő
- Centrifuga
- Óra, időzítő

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Csak professzionális in vitro diagnosztikai felhasználásra.
- Ne használja fel a csomagoláson feltüntetett lejárati idő után. Ne használja a tesztet, ha a fóliatásak sérült. Ne használja újra a teszteket.
- Ez a készlet állati eredetű anyagokat tartalmaz. Az állatok eredetének és/vagy egészségügyi állapotának hiteles ismerete nem garantálja teljes mértékben a fertőző kórokozók hiányát. Ezért ajánlatos ezeket a termékeket potenciálisan fertőzőként kezelni, és a szokásos biztonsági övintézkedések betartásával kezelni (pl. ne nyelje le vagy lélegezze be).
- Kerülje el a minták keresztaszennyeződését, úgy hogy minden egyes mintához új mintagyűjtő edényt használ.
- A tesztelés előtt figyelmesen olvassa el a teljes eljárást.
- Ne egyen, igyon vagy dohányozzon azon a területen, ahol a mintákat és a készleteket kezelik. Az összes mintát úgy kezelje, mintha fertőző ágenseket tartalmazna. Az eljárás során tartsa be a mikrobiológiai veszélyekkel szembeni megállapított övintézkedéseket, és kövesse a szabványos eljárásokat a minták megfelelő ártalmatlanításához. Viseljen védőruházatot, például laboratóriumi köpenyt, eldobható kesztyűt és szemvédőt a minták vizsgálatakor.
- Ne cserélje fel vagy keverje össze a különböző gyártásokból származó reagenseket.
- A páratartalom és a hőmérséklet negatívan befolyásolhatja az eredményeket.
- A használt vizsgálati anyagokat a helyi előírásoknak megfelelően kell megsemmisíteni.

TÁROLÁS ÉS STABILITÁS

- A készletet 2-30°C-on kell tárolni a lezárt tasakra nyomtatott lejárati dátumig.
- A tesztkazettának a felhasználásáig a lezárt tasakban kell maradnia.
- **Ne fagyassza le!**
- Gondoskodni kell a készlet összetevőinek szennyeződéstől való védelméről. Az adagolóberendezések, tartályok vagy reagensek biológiai szennyeződése téves eredményekhez vezethet.

MINTAVÉTEL ÉS TÁROLÁS

- A HSV-1 IgG/IgM gyorsvizsgáló készlet (teljes vér/szérum/plazma) teljes vér, szérum vagy plazma felhasználásával is elvégezhető.
- Csak tiszta, nem hemolizált mintákat használjon. A hemolízis elkerülése érdekében a lehető leghamarabb válassza el a szérumot vagy a plazmát a vértől.
- A vizsgálatot a mintavétel után azonnal el kell végezni. Ne hagyja a mintákat hosszabb ideig szobahőmérsékleten. A minták 2-8°C-on legfeljebb 3 napig tárolhatók. Hosszú távú tárolás esetén a mintákat -20°C alatt kell tartani.
- A vizsgálat előtt várja meg, míg a minták elérik a szobahőmérsékletet. A fagyasztott mintákat teljesen fel kell olvasztani és alaposan össze kell keverni a vizsgálat előtt. A mintákat nem szabad többször lefagyasztani és felolvasztani.
- Ha mintákat kell szállítani, azokat az etiológiai ágensnek szállítására vonatkozó helyi előírásoknak megfelelően kell becsomagolni.

VIZSGALATI ELJÁRÁS

A vizsgálat előtt hagyja, hogy a teszt, a minta és/vagy a kontrollok elérjék a szobahőmérsékletet (15-30°C).

1. Felbontás előtt várja meg, hogy a tesztcsík elérje a szobahőmérsékletet. Vegye ki a tesztcsíkot a lezárt tasakból, és használja fel a lehető leghamarabb. A legjobb eredmény akkor érhető el, ha a tesztet közvetlenül a fóliatásak felnyitása után végzik el.
2. Helyezze a tesztkazettát tiszta és vízszintes felületre. Tartsa függőlegesen a pipettát, és vigyen át 2 csepp teljes vért (vagy 1 csepp szérumot vagy plazmát) a tesztcsík mintatüregébe (S), adjon hozzá 1 csepp puffert, majd indítsa el az időzítőt.
3. Várja meg, amíg a színes vonal(ak) megjelennek. Olvassa le az eredményeket 15 perc elteltével. Ne értelmezze az eredményeket 20 perc után.

EREDMÉNYEK ÉRTELMEZÉSE

POZITÍV EREDMÉNY:

C
IgG
IgM

IgG+IgM Pozitív: Egy piros sáv jelenik meg a kontroll régióban (C), és két másik piros sáv jelenik meg mind az IgG régióban, mind az IgM régióban. A színárnyalat a rózsaszíntől a liláig változhat, de már a halvány vonal is pozitív eredményt jelent.

C
IgG
IgM

IgG Pozitív: Egy piros sáv jelenik meg a kontroll régióban (C), és egy másik piros sáv az IgG régióban. A színárnyalat a rózsaszíntől a liláig változhat, de már a halvány vonal is pozitív eredményt jelent.

C
IgG
IgM

IgM Pozitív: Egy piros sáv jelenik meg a kontroll régióban (C), és egy másik piros sáv az IgM régióban. A színárnyalat a rózsaszíntől a liláig változhat, de már a halvány vonal is pozitív eredményt jelent.

NEGATÍV EREDMÉNY:

C
IgG
IgM

Negative: Csak egy piros sáv jelenik meg a kontroll régióban (C), és nem jelenik meg sáv sem az IgG régióban, sem az IgM régióban.

ÉRVENYTELEN:

C
IgG
IgM

Érvénytelen: Nem jelenik meg piros sáv a kontroll régióban (C), függetlenül attól, hogy van-e tesztcsík(ok) vagy sem. Ismétlje meg az érvénytelen teszteket új mintával, új tesztcsíkkal és reagenssel. Az elégtelen mintatérfogat, a pontatlan működési eljárás vagy a lejárt tesztek érvénytelen eredményt adhatnak. Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon a helyi forgalmazóhoz.

C
IgG
IgM

MEGJEGYZÉS:

1. A szín intenzitása a vizsgálati tartományban a mintában jelenlévő IgG/IgM antitestek koncentrációjától függően változhat. Ezért a tesztterület bármely színárnyalatát pozitívnak kell tekinteni. Vegye figyelembe, hogy ez csak kvalitatív teszt, és nem tudja meghatározni az IgG/IgM antitestek koncentrációját a mintában.
2. Az elégtelen mintatérfogat, a helytelen működési eljárás vagy a lejárt tesztek a legvalószínűbb okai a kontrollcsáv meghibásodásának.

MINŐSEGELLENŐRZÉS

• A teszt belső eljárási ellenőrzéseket tartalmaz. A kontroll régióban (C) megjelenő színes sáv belső pozitív eljárási kontrollnak minősül, amely megerősíti a megfelelő mintatérfogatot és a helyes eljárási technikát.

• A helyes laboratóriumi gyakorlat pozitív és negatív külső kontrollok tesztelését javasolja, hogy megbizonyosodjon arról, hogy a tesztreagensek működnek, és a tesztet megfelelően hajtják végre.

A TESZT KORLATAI

- A HSV-1 IgG/IgM gyorsvizsgáló készlet (teljes vér/szérum/plazma) professzionális in vitro diagnosztikai használatra szolgál, és csak a HSV-1 elleni IgG és IgM antitestek kvalitatív kimutatására használható. A pozitív sáv szintenzitása nem értékelhető „kvantitatívnak vagy félkvantitatívnak”.
- A VIZSGÁLATI ELJÁRÁS és az EREDMÉNY ÉRTELMEZÉSENEK be nem tartása hátrányosan befolyásolhatja a teszt teljesítményét és/vagy érvénytelenítheti a teszt eredményét.
- Az ezzel a vizsgálattal kapott eredményeket, különösen gyengye, nehezen értelmezhető tesztvonalak esetén, az orvos rendelkezésére álló egyéb klinikai információkkal együtt kell értelmezni.
- Nagy dózisu „horog-effektus” léphet fel, ahol a tesztcsáv szintenzitása az antitestek koncentrációjának növekedésével csökken. Ha „horog-effektus” gyanúja merül fel, a minták hígítása növelheti a tesztcsáv szintenzitását.

TELJESÍTMÉNY JELLEMZŐK

Klinikai érzékenység és specifitás

Referencia ELISA	HSV-1 IgG/IgM gyorsvizsgáló készlet		Összesen
	Pozitív	Negatív	
Pozitív	59	9	68
Negatív	8	96	104
Összesen	67	105	172

Relatív érzékenység: 86,8% (76,7% ~ 92,9%) *

Relatív specifitás: 92,3% (85,6%~96,1%)*

Teljes érzékenység: 90,1% (84,7%~93,7%)*

*95%-os megbízhatósági intervallum

IRODALOMJEGYZÉK

1. Ryan KJ, Ray CG (editors) (2004). Sherris Medical Microbiology (4th ed.). McGraw Hill. pp. 555–62. ISBN 0-8385-8529-9.
2. Knipe, HowleyRoizman, B. and Pellett, P. E., (2001). Herpesviridae. In Fields' Virology, 4th edn. ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2381–2397.
3. Whitley R. J., Roizman B. Herpes simplex viruses. Lancet. 2001;357:1513–1518.
4. Whitley R, Kimberlin DW, Prober CG. Pathogenesis and disease. In: Arvin A, Campadelli-Fiume G, Mocarski E, et al., editors. Human Herpesviruses: Biology, Therapy, and Immunoprophylaxis. Cambridge: Cambridge University Press; 2007. Chapter 32.

SZIMBOLUMOK JEGYZÉKE

ρ	Katalógusszám	0	Hőmérséklet korlátozás
ι	Olvassa el a használati utasítást	Λ	Batch kód
I	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz	ε	Felhasználható
μ	Gyártó	T	<n> tesztekhez elegendő mennyiséget tartalmaz
σ	Ne használja újra	A	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
Υ	CE-jelölés a 98/79/EC IVD orvostechnikai eszközökről szóló irányelv szerint		

Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.

Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road,

Gongshu District, Hangzhou,

310011Zhejiang, P.R. China

Lotus NL B.V.

Koningin Julianaplein 10, le Verd,

2595AA,The Hague,Netherlands