

Dia Sure

MAJOMHIMLŐ IGG/IGM GYORSTESZT (TELJES VÉR/SZÉRUM/PLAZMA)

RENDELTETTÉSZERŰ HASZNÁLAT

A majomhimlő IgG/IgM tesztkészlet egy in vitro gyors tesztet a majomhimlő IgG és IgM antitestjeinek kvalitatív kimutatására az emberi teljes vérből, szérumból vagy plazmából. Profesionális felhasználásra!

BEVEZETÉS

A majomhimlő IgG/IgM gyors tesztet a majomhimlő vírus IgG és IgM antitestek a tesztsík színváltozásának vizuális értelmezés általi kimutatására tervezték. A teszt az anti-humán IgG és anti-humán IgM specifikus antitestek emberi teljes vérből, szérumból vagy plazmából származó mintákból történő kimutatására szolgál.

Amikor a mintát a mintauréghöz adják, a specifikus IgM és/vagy IgG antitestek, ha jelen vannak, a konjugált párnán lévő színes részecskékkel konjugált majomhimlő vírus antigénekhez kötődnek. Ahogy a minta kapilláris hatás révén a tesztsík mentén vándorol és kölcsonhatásba lép a membránon lévő reagensekkel, a komplexet a tesztszónában immobilizált anti-humán IgM és/vagy anti-humán IgG antitestek fogják fel.

A színes csík jelenléte a teszterületen (IgG, IgM) pozitív eredményként, míg hiánya negatív eredményként értelmezhető. A színes csík megjelenése a kontrollterületen (C) eljárási ellenőrzésként szolgál - azt jelzi, hogy megfelelő mennyiségű minta áll rendelkezésre és a membrán átszivárgás megtörtént.

ÖSSZETÉTEL

A tesztsomag részei:

- Tesztkazetta
- Eldobható pipetta
- Ujjbegyszűrő
- Pufferoldat

- Használati utasítás
- Alkoholos törülköző

Szükséges, de nem biztosított eszközök:

- Mintavételi tartály
- Időzítő

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Kizárólag profizionális in vitro diagnosztikai felhasználásra.
- A használat előtt olvassa el figyelmesen a teljes eljárást!
- Ne használja a csomagoláson feltüntetett lejárati idő után!
- A teszteszközök fóliatásakba vannak csomagolva, amelyek kizárják a nedvességet a tárolás során. Felbontás előtt ellenőrizze az egyes fóliatásakat. Ne használjon olyan eszközt, melyeknek lyuk van a fóliatásakján, vagy ahol a tasak nincs teljesen lezárva. Hibás eredmény adódhat, ha a tesztreagenseket vagy a komponenseket nem megfelelően tárolják.
- Ne használja a pufferoldatot, ha a folyadék el van színeződve vagy zavaros, mivel ezek a mikrobiális szennyezettség jelei lehetnek.
- Minden mintát úgy kell kezelni és megsemmisíteni, mintha biológiailag veszélyes lenne. Minden mintát alaposan össze kell keverni a vizsgálat előtt, hogy a vizsgálat előtt reprezentatív mintát kapjunk.
- Ügyeljen arra, hogy a mintákat a dokumentumban jelzett módon tárolja (lásd TÁROLÁS ÉS STABILITÁS).
- A minták és reagensek esetében meg kell várni, míg elérik a szobahőmérsékletet, ennek elmulasztása csökkentheti a teszt érzékenységét. A pontatlan vagy nem megfelelő mintagyűjtés, tárolás és szállítás fals negatív eredményhez vezethetnek.
- Kerülje a pufferoldat bőrrrel való érintkezését!
- Amennyiben felmerül a majomhimlő-fertőzés gyanúja, a közegészségügyi hatóságok által javasolt szűrési kritériumok alapján kell mintát venni a megfelelő fertőzés-ellenőrzési óvintézkedéseket betartva, és elküldeni az állami egészségügyi intézménybe vizsgálatra.

TESZTKÉSZLET TÁROLÁSA

A tesztkészletet 2-30°C-on kell tárolni.

- Ne fagyassza le!
- Ne használja a csomagoláson feltüntetett lejárati idő után!
- A vizsgálatot a mintavétel után 1 órán belül végezze el! Ne hagyja a mintákat hosszabb ideig szobahőmérsékleten! A szérum- és plazmaminták 2-8 °C-on legfeljebb 7 napig tárolhatók. Hosszú távú tárolás esetén a szérum- és plazmamintákat -20°C alatt maximum 2 hónapig lehet tárolni. A vénapuncióval levett vért 2-8°C-on kell tárolni, ha a vizsgálat a gyűjtéstől számított 3 napon belül kerül elvégzésre. Ne fagyassza le a teljes vérmintákat!
- A teljes vérminták tárolására véralvadástgátlót (pl.: EDTA, citrát, heparin vagy oxalát) tartalmazó tartályt kell használni.
- A fagyasztott mintákat a vizsgálat előtt teljesen fel kell olvasztani és fel kell keverni! Várja meg, míg a minták elérik a szobahőmérsékletet! Kerülje a minták ismételt fagyaszását és felolvasztását!
- Ha a mintákat szállítani kell, akkor a fertőző anyagok szállítására vonatkozó valamennyi vonatkozó előírásnak megfelelően tegye!

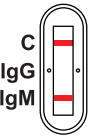
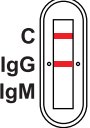
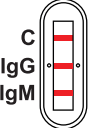
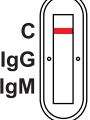
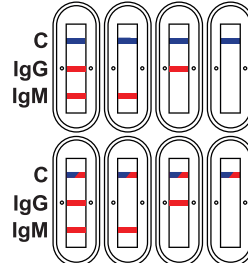
ELJÁRÁS

Használat előtt várja meg, míg a teszt, a minta, a puffer és/vagy kontroll eléri a szobahőmérsékletet (15-30 °C).

1. Vegye ki a tesztet a lezárt tasakból és végezze el minél hamarabb.
2. Helyezze a tesztet tiszta, vízszintes felületre. Címkezze fel a tesztet a beteg nevével vagy kontroll azonosítójával.
Szérum- vagy plazmamintához: A mellékelt eldobható pipetta segítségével szívja fel a mintát a pipettán lévő jelzésig és juttassa azt a mintavájalatba, majd adjon hozzá 2 csepp pufferoldatot és indítsa el az időzítőt.
Teljes vérmintához: A mellékelt eldobható pipetta segítségével szívja fel a mintát a pipettán lévő jelzés fölé és juttasson 1 csepp mintát a mintavájalatba, majd adjon hozzá 2 csepp pufferoldatot és indítsa el az időzítőt.
3. Várja meg a színes csíkok megjelenését! Az eredményt 15 perc múlva kell leolvasni.

Megjegyzés: a minták mikropipettával is felvehetőek.

AZ EREDMÉNYEK ÉRTELMEZÉSE

	<p>IgM pozitív: egy színes csík jelenik meg a kontrollterületen (C), és még egy az IgM területen. A teszt pozitív a majomhimlővírus-specifikus IgM antitestekre.</p>
	<p>IgG pozitív: egy színes csík jelenik meg a kontrollterületen (C), és még egy az IgG területen. A teszt pozitív a majomhimlővírus-specifikus IgG antitestekre.</p>
	<p>IgM és IgG pozitív: egy színes csík jelenik meg a kontrollterületen (C), és két színes csík jelenik meg az IgM és IgG területen. A csíkok erősségének nem kell megegyeznie. A teszt pozitív a majomhimlővírus-specifikus IgG és IgM antitestekre.</p>
	<p>Negatív: Csak egy színes csík jelenik meg a kontrollterületen (C). A vizsgálati területen (T) nem látható színes csík.</p>
	<p>Érvénytelen: A kontroll csík (C) részben vagy teljesen kék marad, és nem változik a színe pirosra. Az érvénytelen eredmény legvalószínűbb oka az elégtelen pufferoldat-mennyiség vagy a helytelen eljárási technika. Tekintse át újra az eljárást, majd ismételje meg a vizsgálatot egy új teszttel. Ha a probléma továbbra is fennáll, lépjen kapcsolatba a helyi forgalmazóval!</p>

MEGJEGYZÉS:

1. A színintenzitás a vizsgálati tartományban (T) a mintában lévő analitik koncentrációjától függően változhat. Ezért a teszterület bármely színárnyalatát pozitívnak kell tekinteni. Vegye figyelembe, hogy ez egy kvalitatív teszt, ezért nem tudja meghatározni a mintában lévő analitik koncentrációját.
2. Az elégtelen mintamennyiség, a helytelen műveleti eljárás vagy a lejárt szavatosságú tesztek a legvalószínűbb okai az érvénytelen eredménynek.

MINŐSÉG-ELLENŐRZÉS

- A belső eljárási ellenőrzések a teszt részét képezik. A kontrollterületen (C) megjelenő színes csíkok belső pozitív eljárási kontrollnak tekintjük. Ez megerősíti a megfelelő minta mennyiséget és a helyes eljárási technikát.
- A külső ellenőrzések nem képezik a teszt részét. Ajánlott a pozitív és negatív kontrollok helyes laboratóriumi gyakorlatokkal való tesztelése a vizsgálati eljárás megerősítése és a megfelelő vizsgálati teljesítmény ellenőrzése céljából.

A VIZSGÁLAT KORLÁTAI

1. A majomhimlő IgG/IgM gyors tesztet profizionális in vitro diagnosztikai felhasználásra szolgál, és kizárólag a majomhimlő vírus IgM és IgG antitestek kvalitatív kimutatására használható. A pozitív csík színének intenzitása nem értékelhető kvantitatív vagy félkvantitatív értéként.
2. Mint minden diagnosztikai vizsgálat esetében, a végleges klinikai diagnózist nem szabad egyetlen vizsgálat eredményére alapozni. Az orvosi diagnózist az összes klinikai és laboratóriumi eredmény kiértékelése után lehet felállítani.
3. Az "ELJÁRÁS" és az "EREDMÉNYEK ÉRTELMEZÉSE" című bekezdések pontatlan követése, elmulasztása kedvezőtlenül befolyásolhatja a vizsgálati teljesítményt és/vagy érvénytelenítheti a vizsgálati eredményt.
4. Az ezzel a teszttel kapott eredményeket, különösen a halvány, nehezen értelmezhető tesztsíkok esetében, az orvos rendelkezésére álló egyéb klinikai információkkal együtt kell figyelembe venni.
5. Előfordulhat nagy dózisu "hook-effektus", ebben az esetben a tesztsík színintenzitása csökken, és a majomhimlő vírus IgG/IgM antitestek koncentrációja növekszik. Amennyiben "hook-effektus" gyanúja merül fel, a minták hígítása növelheti a tesztsík színintenzitását.
6. Az antigén vizsgálat eredményei nem használhatók a majomhimlő vírusfertőzés egyedüli diagnózisának vagy kizárásának, illetve a fertőzési státuszról való tájékoztatás kizárólagos feltételeként.
7. A negatív eredmények nem zárják ki a majomhimlő vírusfertőzést, más módszerekkel, például molekuláris vizsgálatl is meg kell erősíteni.
8. A majomhimlő IgG/IgM gyors tesztet nem alkalmas véradásra szánt vér szűrésére.
9. Emellett a vakcinia-alapú vakcinával nemrégiben vagy régen történt oltás esetében (pl. a himlő felszámolása előtt vagy a közelmúltban oltottak be magasabb kockázatnak való kitettség miatt, pl. ortopoxavírusos laboratóriumi személyzete) a vizsgálat hamis pozitív eredményhez vezethet.

TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

Keresztreakció

Nem volt keresztreaktivitás az alábbiakban bemutatott betegségi állapotnak megfelelő szérum/plazma mintákkal. Egyik mintánál sem tapasztaltak gátlást.

Anti-HSV-I IgM +	EBV IgG +
Anti-HSV-II IgM +	Anti-Measles+
Anti-VZV IgG +	Anti-Mumps+
Anti-CMV IgM +	Anti-Rubella IgM +
Anti-HCV +	HBsAb+
Anti-HIV+	Syphilis +

PRECIZITÁS












Intra vizsgálat

A mérés pontosságát negatív, alacsony és erősen pozitív mintákat tartalmazó minták 10 ismétlésével határozták meg. A negatív és pozitív értékeket az esetek több mint 99%-ában helyesen azonosították.

Inter vizsgálat

A mérések közötti pontosságot ugyanazon negatív, alacsony pozitív és erősen pozitív független vizsgálati minták, valamint a Majomhimlő antigén gyors tesztet három különböző tételével határozták meg. A negatív és pozitív értékeket az esetek több mint 99%-ában helyesen azonosították.

SZIMBÓLUMJEGYZÉK

	Katalógusszám		Hőmérsékletkorlátozás
	Tekintse át a használati utasítást		Tételkód
	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz		Használat
	Gyártó		<n> számú vizsgálatához elegendő mennyiségű tartalmaz
	Tilos az újbóli felhasználás		Az Európai Közösség meghatalmazott képviselője
	CE-jelölés az IVD orvostechnikai eszközökről szóló 98/79/EK irányelv szerint		

GYÁRTÓI INFORMÁCIÓK

 **Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.**
4. épület, 1418-50. szám, Moganshan Road,
Gongshu kerület, Hangzhou,
310011 Zhejiang, Kínai Népköztársaság
contact@diareagent.com

  **Lotus NL B.V.**

Koningin Julianaplein 10, le Verd, 2595AA, Hága, Hollandia
peter@lotusnl.com

Importőr:
Carbon Web Kft.
5600 Békéscsaba, Balassa utca 16., Hungary
+36 30 372 30 86
carbonmedoffice@gmail.com
www.carbonmedical.hu

