

Швидкий тест для якісної діагностики антитіл до вірусу простого герпесу I (IgG та IgM) у зразках цільної крові, сироватки або плазми людини. Тільки для професійної діагностики *in vitro*. Будь ласка, уважно прочитайте інструкцію перед використанням.

【ЗМІСТ】 25 тестів/набір

【ПРИЗНАЧЕННЯ】

Швидкий тест PROFICHECK™ на IgM/IgG до ВПГ-I - це швидкий серологічний імунохроматографічний аналіз для якісного виявлення антитіл (IgG та IgM) до вірусу простого герпесу I типу (HSV-I) у зразках цільної крові, сироватки або плазми людини, що допомагає в діагностиці ВПГ-I. Тест надає лише попередні результати аналізу, але не є вирішальним у постановці діагнозу. Будь-який зразок, що показав позитивний результат за допомогою швидкого тесту PROFICHECK™ на IgM/IgG до ВПГ-I, повинен бути перевірений і підтверджений за допомогою альтернативних методів тестування та клінічних даних. Тест призначений для професійного використання у сфері охорони здоров'я. Застосування тесту передбачає скринінговий тест на захворювання, що передаються статевим шляхом (ЗПСШ), у групах підвищеного ризику, регулярні медичні огляди, а також польовий скринінговий аналіз донорської крові.

【РЕЗЮМЕ】

Вірус простого герпесу (ВПГ) належить до підродини альфа-вірусів родини Herpesviridae. Два близькоспоріднених віруси позначаються як ВПГ типів 1 і 2. ВПГ-1 є основною причиною оралабіальної інфекції (гінгівостоматиту або лабіального герпесу), тоді як ВПГ-2 є основною причиною генітальної інфекції. Однак обидва віруси можуть вражати будь-яку ділянку. Існує кілька методів діагностики інфекцій, спричинених ВПГ. Серологія може визначити наявність поточної та перенесеної інфекції ВПГ. Вона також використовується в дослідженнях епідеміології ВПГ і є дуже корисною в нестандартних клінічних ситуаціях. Реакція антитіл на глікопротеїн G (gG) ВПГ є високоспецифічною, і аналізи на основі gG можуть точно визначити, чи були люди інфіковані в минулому ВПГ-I. ВПГ-I є причиною більшості випадків орально-лицьового герпесу та герпетичного енцефаліту. Наявність антитіл класу IgG до ВПГ-1 у сироватці крові свідчить про перенесений раніше інфекційний процес. Значне підвищення рівня антитіл HSV-1 IgG вказує на повторну активізацію відповідного вірусу простого герпесу або на нещодавню інфекцію. Швидкий тест PROFICHECK™ на антибіла IgM/IgG до ВПГ-I використовує комбінацію рекомбінантних частинок, покритих антигеном ВПГ-I, та специфічних антитіл, іммобілізованих на мембрані, для якісного та селективного виявлення антитіл ВПГ-I (IgG та IgM) у зразках цільної крові, сироватки або плазми людини.

【ПРИНЦИП ТЕСТУВАННЯ】

Швидкий тест PROFICHECK™ на IgM/IgG до ВПГ-I - це якісний мембранний імуноаналіз для виявлення антитіл до ВПГ-I (IgG та IgM) у зразках цільної крові, сироватки або плазми людини. Пристрій для тестування складається з 1) бордового кольору кон'югату, що містить рекомбінантний антиген ВПГ-I, кон'югований з колоїдним золотом, що містить людські антитіла IgM та IgG, та 2) нітроцелюлозної мембранної смужки, що містить дві тест-лінії (M лінія та G лінія) та контрольну лінію (C). Лінії M і G попередньо покриті рекомбінантним антигеном HSV-I і специфічними антитілами для виявлення антитіл IgM до ВПГ-I і антитіл IgG до ВПГ-I, відповідно. Коли достатній об'єм зразка додається до лунки (лунок) приладу, зразок мігрує під дією капілярних сил через прилад і відповідно взаємодіє з іммобілізованими антитілами. Якщо зразок містить достатню кількість антитіл IgG до ВПГ-I, в області лінії G з'явиться кольорова лінія, що вказує на позитивний результат на IgG до ВПГ-I і свідчить про наявність рецидивної інфекції. Якщо зразок містить достатню кількість антитіл IgM до ВПГ-I, кольорова лінія з'являється в області лінії M, що вказує на позитивний результат на IgM до ВПГ-I і свідчить про первинне інфікування. Відсутність будь-яких тестових ліній (G і M) свідчить про негативний результат. Внутрішній контроль якості включений в тест у вигляді кольорової лінії, яка з'являється в області контрольної лінії (C), що вказує на те, що тест працює, і що було нанесено належний і достатній об'єм зразка для забезпечення міграції через тестову і контрольну лінії, незалежно від того, чи є там тестова лінія чи ні. Якщо протягом часу тестування контрольна лінія (C) не з'являється, результат тесту вважається недійсним, і тест слід повторити з новим тестовим пристроєм.

【НАДАНИ МАТЕРІАЛИ】

- Тест-пристрій в індивідуальному фольговому пакеті з вологопоглиначем
- Розчинник для зразка у флаконі
- Піпетка (10 uL)
- Інструкція з використання

【ДОДАТКОВІ МАТЕРІАЛИ】

- Ланцет для забору крові
- Спиртова серветка

【НЕОБХІДНІ АЛЕ НЕ НАДАНИ МАТЕРІАЛИ】

Таймер, позитивний, негативний контроль, ємності для збору зразків

【ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ】

1. Тільки для діагностики *in vitro*. Не використовуйте тест повторно.
2. Не заморожуйте тест-набір або його компоненти.
3. Ця інструкція повинна бути уважно прочитана і суворо дотримана кваліфікованим медичним працівником для отримання точних результатів. Всі користувачі повинні прочитати інструкцію перед виконанням тесту.
4. Тест призначений лише для виявлення антитіл IgM та/або IgG до ВПГ-I, а не будь-яких інших вірусів або патогенів..
5. Неадекватний або неправильний збір, зберігання, транспортування зразків може призвести до хибнонегативних результатів тесту.
6. Не використовуйте для тестування гемолізовані зразки крові.
7. Не їжте, не пийте і не паліть у приміщенні, де працюють зі зразками або проводять тест.
8. Не використовуйте тест- після закінчення терміну придатності.
9. Не змішуйте компоненти з різних партій набору.
10. Зберігайте тест-пристрій запечатаним у фольговому пакеті без посередньо перед використанням. Не використовуйте тест-пристрій, якщо пакет пошкоджений або герметичність порушена.
11. Щоб уникнути зараження або неточного результату тесту, не торкайтеся ділянки реакції тест-пристрою під час виконання тесту.
12. Використовуйте відповідні засоби індивідуального захисту та рукавички під час проведення тесту, збору та обробки зразків пацієнта.
13. Утилізуйте всі використані тестові пристрої та потенційно заражені матеріали в контейнері для біологічно небезпечних відходів, як інфекційні відходи, та утилізуйте згідно з чинним місцевим законодавством та нормативними актами.

【ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ】

1. Тест слід зберігати при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30°C), подалі від прямих сонячних променів. Не заморожуйте набір і не допускайте впливу на нього температури вище 30°C.
2. Термін придатності набору вказаний на зовнішній упаковці (24 місяці з дати виготовлення).
3. Цей тест-набір є стабільним до закінчення терміну придатності, зазначеного на зовнішній упаковці та пакеті з фольги. Перед використанням переконайтеся, що всі складові набору мають кімнатну температуру (15-30°C).
4. Виконуйте тест одразу після того, як витянете тестовий пристрій з фольгового пакета.

【ЗБІР ТА ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ】

Розглядайте будь-які матеріали людського походження як інфіковані та поводьтеся з ними відповідно до стандартних процедур безпеки. Тест можна проводити, використовуючи зразки цільної крові (з вени або з пальця), сироватки або плазми. Для збору зразків дотримуйтесь стандартних лабораторних процедур.

Плазма/сироватка

1. Заберіть зразок крові в пробірку, що містить ЕДТА, цитрат або гепарин для плазми, або в пробірку, що не містить антикоагулянтів для сироватки, шляхом венепункції.
2. Для отримання зразка плазми відцентрифугуйте зібрані зразки і перенесіть плазму в нову попередньо промарковану пробірку.
3. Щоб отримати зразок сироватки, дайте крові згорнутися, потім центрифугуйте отримані зразки і обережно перенесіть сироватку в нову попередньо промарковану пробірку.

Тестуйте зразки як можна швидше після їх збору. Зберігайте зразки при температурі 2-8°C, якщо ви не проводите тестування одразу. Зразки можна зберігати при температурі 2-8°C до 3 днів, а для більш тривалого зберігання їх слід заморозити при -20°C.

Уникайте багаторазових циклів заморожування-розморожування (не більше 3 разів). Перед тестуванням заморожені зразки повільно врівноважте до кімнатної температури і обережно перемішайте. Зразки, що містять видимі тверді частинки, перед тестуванням слід очистити шляхом центрифугування. Не використовуйте зразки, що демонструють грубу ліпемію, грубий гемоліз або помутніння, щоб уникнути впливу на інтерпретацію результатів.

Цільна кров

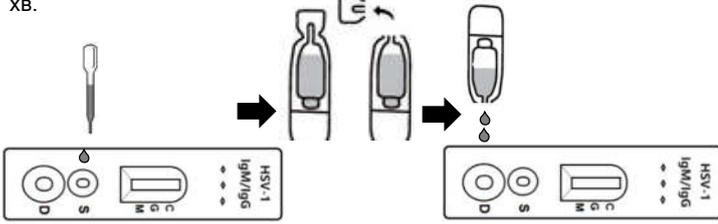
Заберіть цільну кров шляхом проколу кінчика пальця або венепункції в пробірку для збору крові, що містить ЕДТА, цитрат або гепарин для плазми. Не використовуйте для тестування гемолізовану кров. Не заморожуйте зразок цільної крові, інакше еритроцит зруйнується, що може призвести до гемолізу. Зразки цільної крові слід зберігати в холодильнику (2-8°C), якщо вони не будуть протестовані одразу. Зразки повинні бути досліджені протягом 24 годин після збору.

【ПІДГОТОВКА ДО ТЕСТУ】

Перед тестуванням відкрийте упаковку і доведіть до кімнатної температури тестовий пристрій, розчинник зразка, зразки та/або контроль, а також злегка струсіть розчинник зразка перед використанням. Найбільш придатним температурним режимом для проведення тесту є кімнатна температура (15-30°C). Якщо тест-набір зберігається при кімнатній температурі, його можна відкрити і використати негайно.

【ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ】

1. Вийміть тестовий пристрій із запечатаного фольгового пакета і покладіть на суху, чисту і рівну поверхню.
2. Обов'язково нанесіть на пристрій ідентифікаційний номер зразка.
3. Наповніть крапельницю піпетку зразком. Тримачи піпетку вертикально, внесіть 1 краплю зразка цільної крові/сироватки/плазми (приблизно 10 мкл) в лунку для зразка (S), переконавшись у відсутності бульбашок повітря. Прокрутіть і відкрийте флакон з розчинником для зразка та додайте весь розчинник для зразка (приблизно 80-100 мкл) у лунку для розчинника (D). Див. рис.
4. Запустіть таймер.
5. Дочекайтеся появи кольорової лінії (ліній). Прочитайте результати тесту через 15 хвилин. Не інтерпретуйте результат через 20 хв.



【ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ ТЕСТУВАННЯ】

(Будь ласка, дивіться малюнок нижче)

ПОЗИТИВНИЙ: З'являються дві або три лінії. Одна кольорова лінія знаходиться в області контрольної лінії (C), а інша кольорова лінія (лінії) - в області тестової лінії (G та/або M).

НЕГАТИВНИЙ: одна кольорова лінія з'являється в області контрольної лінії (C). В області тестових ліній (G і M) ліній не з'являється.

НЕДІЙСНИЙ: Контрольна лінія не з'являється. Недостатній об'єм зразка або неправильний порядок дій є найбільш вірогідними причинами відсутності контрольної лінії. Перевірте методику і повторіть тест з новим тестовим пристроєм. Якщо проблема не зникає, негайно припиніть використання тест-набору і зверніться до місцевого дистриб'ютора.

IgM & IgG Позитивний	IgM Позитивний	IgG Позитивний	Негативний	Недійсний

【КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ】

Внутрішній контроль: Внутрішній контроль якості включений в тест у вигляді кольорової лінії, що з'являється в області контрольної лінії (C), вказуючи на те, що тест працює, і що було нанесено належний і достатній об'єм зразка для забезпечення міграції через тест і контрольну лінію, незалежно від того, чи є там тестова лінія чи ні. Якщо контрольна лінія (C) не з'являється протягом часу тестування, результат тесту є недійсним, і тест слід повторити з новим тестовим пристроєм. **Зовнішній контроль:** Контрольні стандарти не постачаються з цим набором, проте рекомендується проводити тестування позитивних і негативних контролів як належну лабораторну практику для підтвердження процедури тестування і перевірки належного виконання тесту.

【ОБМЕЖЕННЯ】

1. Тест використовується тільки для якісного виявлення антитіл класу IgM та/або IgG до ВПГ-1 у зразках цільної крові, сироватки або плазми людини медичними фахівцями. Інтенсивність тестової лінії не має лінійної кореляції з рівнем антитіл у зразку.
2. Тест не вказує на рівень антитіл до ВПГ-1 класу IgM та/або IgG у зразках або швидкість наростання антитіл до ВПГ-1 класу IgM та/або IgG і не повинен використовуватися як єдиний критерій для діагностики інфекції ВПГ-1.
3. Негативний результат означає, що антитіла IgM та IgG до ВПГ-1 відсутні у зразку. Однак негативний результат тесту в жодному разі не виключає можливості контакту з ВПГ-1 або інфікування ним.
4. Негативний результат може бути отриманий, якщо рівень антитіл IgM та IgG до ВПГ-1, присутніх у зразку, є нижчим за межі виявлення тесту, або виявлені антитіла не присутні на стадії захворювання, коли було взято зразок.
5. Якщо результат тесту негативний, а клінічні симптоми зберігаються, рекомендується додаткове обстеження з використанням альтернативних клінічних методів.
6. Результати, отримані за допомогою цього тесту, слід інтерпретувати тільки в поєднанні з іншими діагностичними процедурами та клінічними даними.
7. Результати пацієнтів, які раніше отримували імуносупресивну терапію або мають порушення імунної функції (наприклад, ВІЛ), можуть мати низьке референтне значення серології.
8. Існує ймовірність того, що деякі зразки цільної крові з дуже високою густиною або ті, що зберігалися більше 24 годин, можуть неправильно працювати на тест-пристрої. Повторіть тест зі зразком сироватки або плазми того ж пацієнта, використовуючи новий тестовий

пристрій.

【ХАРАКТЕРИСТИКИ ЕФЕКТИВНОСТІ】

1. Клінічні показники

Швидкий тест PROFICHECK на антитіла IgM/IgG до ВПГ-1 правильно ідентифікував зразки з контрольної панелі був оцінений за допомогою референтного комерційного імуноферментного аналізу (ІФА) з використанням клінічних зразків. Результати тестування представлені в таблиці нижче.

Клінічні показники порівняно з ІФА: IgM до ВПГ-1

Швидкий тест PROFICHECK™ на IgM/IgG до ВПГ-1	ІФА		
	Позитивний	Негативний	Всього
Позитивний	108	4	112
Негативний	4	216	220
Всього	112	220	332

Чутливість (відсоток збігу позитивних результатів): 96.42% = 108/112 (95% CI: 91.18%~98.60%)

Специфічність (відсоток збігу негативних результатів): 98.18% = 216/220 (95% CI: 95.42%~99.29%)

Точність (загальний відсоток збігу): 97.59% = (108+216)/332 (95% CI: 95.32%~98.77%)

Клінічні показники порівняно з ІФА: IgG до ВПГ-1

Швидкий тест PROFICHECK™ на IgM/IgG до ВПГ-1	ІФА		
	Позитивний	Негативний	Всього
Позитивний	112	3	115
Негативний	3	227	230
Всього	115	230	345

Чутливість (відсоток збігу позитивних результатів): 97.39% = 112/115 (95% CI: 92.61%~99.11%)

Специфічність (відсоток збігу негативних результатів): 98.69% = 227/230 (95% CI: 96.24%~99.56%)

Точність (загальний відсоток збігу): 98.26% = (112+227)/345 (95% CI: 96.26%~99.20%)

2. Точність

Точність у межах серії та між серіями була визначена шляхом тестування 10 повторень на тих самих чотирьох зразках: негативних, слабкопозитивних, середньопозитивних та сильнопозитивних. Негативні, слабкопозитивні, середньопозитивні та сильнопозитивні зразки були правильно ідентифіковані в усіх тестах, виконаних у кожній серії.

3. Перехресна реактивність

При тестуванні наступних позитивних зразків перехресної реактивності не спостерігалось: HAMA, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, ВІЛ, HCV, H. pylori, MONO, CMV, краснуха та ТОХО..

4. Інтерферентність

До негативних і позитивних зразків на ВПГ-1 були додані такі потенційно інтерферуючі речовини. Результати тестування демонструють, що на результати швидкого тесту PROFICHECK™ на IgM/IgG до ВПГ-1 не впливають перелічені речовини, що потенційно можуть впливати на результати тестування, у перевірених концентраціях.

Acetaminophen	20 mg/dl	Caffeine	20 mg/dl
Ascorbic acid	20 mg/dl	Creatinine	200 mg/dl
Acetylsalicylic acid	20 mg/dl	Genistic acid	20 mg/dl
Albumin	10.5 g/dl	Hemoglobin	1000 mg/dl
Bilirubin	1,000 mg/dl	Oxilic acid	600 mg/dl
Cholesterol	800 mg/dl	Triglycerides	1,600 mg/dl

【ПОСИЛАННЯ】

1. Whitley RJ, Roizman B: Herpes simplex viruses, In Richman DD, Whitley RJ, Hayden FG, editors: Clinical virology, New York, 1997, Churchill Livingstone.
2. Reeves WC, Corey L, Adams HG, et al: Risk of recurrence after first episodes of genital herpes: relation to HSV type and antibody response, N Engl J Med 305:315, 1981.
3. Wald A, Corey L, Cone R, et al: Frequent genital herpes simplex virus 2 shedding in immunocompetent women: effect of acyclovir treatment, J Clin Invest 99:1092, 1997
4. Blank H, Burgoon CF; Baidridge GD, et al: Cytologic smears in the diagnosis of herpes simplex, herpes zoster, and varicella, JAMA, 1999.
5. Frenkel LM, Garratty EM, Shen JP, et al: Clinical reactivation of herpes simplex virus type 2 infection in seropositive pregnant women with no history of genital herpes, Ann Intern Med 118:414, 1993.

【ПОЯСНЕННЯ СИМВОЛІВ】

	Зверніться до інструкції з використання		Тільки для діагностики in vitro		Каталожний номер
	Номер партії		Використовувати до		Не використовувати повторно
	Зберігати сухим		Виробник		Дата виготовлення
	Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена		Знак відповідності CE		Імпортер
	Уповноважений представник в ЄС		Країна виробництва		Температурне обмеження
	Містить достатньо для <X> тестів		Тримати подалі від сонячних променів		Дистриб'ютор

JAL Medical (Singapore) Pte Ltd.
435 Orchard Road Wisma Atria #11-00 Singapore 238877
www.jalmedical.com

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «ФОРМЕД»,
02121, м. Київ, вул. Братства тарасівців, 3, оф.301,
+380445001672, formed@ukr.net

