



Rychlý test na Mononukleózu (EB Virus) Příbalová informace

REFVIMO-402	Čeština
-------------	---------

ZAMÝŠLENÉ URČENÍ

Rychlý test VivaDiag™ Mononukleóza je rychlá chromatografická imunoanalýza pro kvalitativní detekci IgA protilátek proti viru Epsteina-Barrové (EBV) ve vzorcích lidské plné krve, séra a plazmy. Test je určen k použití jako pomůcka při diagnostice infekční mononukleózy (IM). Pouze pro diagnostické použití *in vitro*.

SHRNUTÍ

Mononukleóza (mononukleóza) je infekční onemocnění způsobené virem. Nejčastější příčinou mononukleózy je virus Epsteina-Barrové (EBV), ale onemocnění mohou způsobit i jiné viry.

EBV je typ herpes viru a je velmi rozšířený. Malé děti nakažené EBV mají obvykle mírné příznaky nebo nemají žádné příznaky. U dospívajících a mladých dospělých je však větší pravděpodobnost, že onemocnění mononukleózu a budou mít výrazné příznaky. Ve skutečnosti se mononukleóza vyvine nejméně u jednoho ze čtyř dospívajících a dospělých, kteří se nakazí virem EBV.

Mononukleóza může mít podobné příznaky jako chřipka. Mononukleóza je zřídka závažná, ale příznaky mohou přetrvávat týdny nebo měsíce. Mononukleóze se někdy říká nemoc z líbání, protože se šíří slinami. Mononukleózu se také můžete nakazit, pokud sdílíte sklenici na pití, jídlo nebo přístroje s osobou, která mononukleózu trpí.

PRINCIP

Rychlý test na mononukleózu VivaDiag™ detekuje IgA protilátky proti viru Epsteina-Barrové (EBV) vizuální interpretací vývoje barvy na vnitřním testovacím proužku. Testovací zařízení se skládá z: 1) konjugované podložky vinové barvy obsahující myši monoklonální protilátky proti lidskému IgA konjugované s koloidním zlatem, 2) nitrocelulóзовého membránového proužku obsahujícího testovací linii (linie T) a kontrolní linii (linie C). Linie T je předem potažena rekombinantním antigenem jádra viru Epsteina-Barrové (EB-NA1) a linie C je předem potažena kozím antismyším IgG.

Během testování reaguje vzorek s dalšími myšími monoklonálními protilátkami proti lidskému IgA, které jsou konjugovány s barevnými částicemi a jsou předem naneseny na konjugovanou podložku vnitřního testovacího proužku. Směs pak kapilárně migruje podél membrány a interaguje s rekombinantním antigenem jádra viru Epsteina-Barrové (EB-NA1), který je předem nanesen na membránu.

Pokud jsou ve vzorku přítomny protilátky IgA proti viru Epsteina-Barrové (EBV), vytvoří se v oblasti testovací linie na membráně barevná čára. Přítomnost této barevné linie znamená pozitivní výsledek, zatímco její nepřítomnost znamená negativní výsledek. Vyskyt barevné čáry v oblasti kontrolní čáry slouží jako procedurální kontrola, která indikuje, že byl přidán správný objem vzorku a došlo ke stahování membrány.

UPOZORNĚNÍ

- Pouze pro profesionální diagnostické použití *in vitro*.
- Výrobky po uplynutí doby použitelnosti nelze použít.
- Hliníkový obal neotvírejte, dokud není připraven vzorek k testování.
- Nelze použít, pokud je hliníkový obal poškozen nebo je membrána rychlotestu zjevně poškozena.
- Použití testovacích zařízení, ředění vzorků a zařízení pro odběr vzorků se řídí protokolem o nakládání s biologicky nebezpečným odpadem.
- V případě dotazů se obraťte na distributora.

SLOŽENÍ

Součásti balení:

1. Testovací zařízení ve fóliovém sáčku
2. Kapátko
3. Extrakční pufr
4. Příbalový leták

Není součástí balení:

5. Nádoba na odběr vzorků
6. odstředivka (pro vzorky séra/plazmy)
7. Časovač
8. Osobní ochranné prostředky, jako jsou ochranné rukavice, lékařské masky, laboratorní pláště atd.
9. Vhodné nádoby na biologicky nebezpečný odpad a dezinfekční prostředky.
10. Pipeta

SKLADOVÁNÍ

- Testovací soupravu skladujte na chladném a suchém místě při teplotě mezi 36-86 °F (2-30 °C). Uchovávejte mimo dosah světla. Vystavení teplotě a/nebo vlhkosti mimo uvedené podmínky může způsobit nepřesné výsledky.
- Nezamrazujte. Testovací soupravu používejte při teplotách v rozmezí 59-86 °F (15-30 °C).
- Testovací sadu používejte při vlhkosti 10-90 %.
- Testovací soupravu nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti (vytištěné na fóliovém sáčku a krabičce).

Poznámka: Všechna data expirace jsou vytištěna ve formátu rok-měsíc-den. 2022-06-18 znamená 18. června 2022.

ODBĚR VZORKŮ A MANIPULACE S NIMI

- Činidlo lze použít pro vzorky séra, plazmy a plné krve.
- Vzorek séra/plazmy/celé krve musí být odebrán do čisté a suché nádoby. Jako antikoagulační lze použít EDTA, citrát sodný, oxalát sodný a heparin. Zajistěte ihned po odběru krve. Pokud dojde ke srážení krve, doporučuje se použít vzorek séra.
- Vzorky lze před analýzou skladovat 1 týden při teplotě 2-8 °C a 2 roky při -20 °C. Zmrazení vzorků v chladu by měly být před detekcí obnoveny na pokojovou teplotu a důkladně promíchány. Zmrazení a rozmrazení opakujte nejvýše třikrát. Vzorky, které vykazují viditelná sraženina, zápachají nebo jsou zakalené, by neměly být použity.
- Použijte vzorky čerstvé plné krve.

ZKUŠEBNÍ POSTUP

Před testováním si pečlivě přečtěte pokyny. Před testováním nechte zařízení, pufru a vzorky vyrovnat na pokojovou teplotu (15 °C až 30 °C).

1. Vyjměte test ze zataveného sáčku a položte jej na čistý, rovný povrch. . .

2.

Pro kapátko:

Kapátkem nakapejte 1 kapku (10 µl) séra/plazmy nebo 2 kapky plné krve vertikálně do prostoru pro přidávání vzorku v otvoru pro vzorek přístroje. Přidejte asi 3 kapky (~100 µl) pufru do otvoru pro vzorek zařízení.

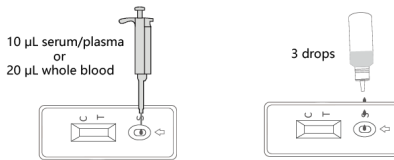
Pro kapátko:

Pipetou nakapejte 10 µl séra/plazmy nebo 20 µl plné krve vertikálně do otvoru pro vzorek v přístroji. Přidejte asi 3 kapky (~100 µl) pufru do otvoru pro vzorek v zařízení.

3. Počkejte, až se objeví červené čáry. Výsledek testu odečtete po **15 minutách**. Po 20 minutách výsledek neodečítejte.

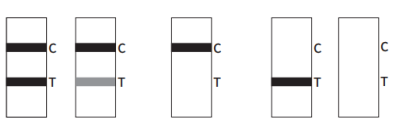


*drop=kapka, whole blood=plná krev



*drop=kapka, whole blood=plná krev

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ TESTŮ



Pozitivní

Negativní

Neplatný

Pozitivní*: Objeví se **dvě výrazné barevné čáry**. Jedna linie by měla být v oblasti kontrolní linie (C) a druhá linie by měla být v oblasti testovací linie (T).

*POZNÁMKA: Intenzita barvy v oblasti testovací linie (T) se může lišit v závislosti na koncentraci IgA protilátek přítomných ve vzorku. Proto by měl být jakýkoli odstín barvy v oblasti testovací linie (T) považován za pozitivní.

Negativní: Jedna barevná čára se objeví v oblasti kontrolní čáry (C). V oblasti testovací linie (T) se neobjeví žádná zjevná barevná linie.

Neplatné: Kontrolní řádek se nezobrazí. Nejpravděpodobnější příčinou selhání kontrolní linie je nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné postupy. Zkontrolujte postup a opakujte test s novým testem.

Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací soupravu používat a kontaktujte místního distributora.

KONTROLA KVALITY

Součástí testu je procedurální kontrola. Barevná čára, která se objeví v oblasti kontrolních čar (C), se považuje za interní procedurální kontrolu. Potvrzuje dostatečný objem vzorku, dostatečný odvod membrány a správnou procedurální techniku. Kontrolní standardy nejsou součástí této soupravy; doporučuje se však testovat pozitivní a negativní kontroly jako správnou laboratorní praxi pro potvrzení postupu testu a ověření správného provedení testu.

OMEZENÍ

Výsledky činidla slouží pouze pro klinickou referenci, která není jediným podkladem pro klinickou diagnózu a léčbu. Potvrzenou diagnózu a léčbu by měl stanovit pouze lékař po vyhodnocení všech klinických a laboratorních nálezů.

VÝKONOVÁ CHARAKTERISTIKA

1. Klinický výkon

Bylo provedeno klinické hodnocení, které porovnávalo výsledky získané pomocí rychlého testu na mononukleózu a jiného komerčně dostupného testu na mononukleózu. Výsledky jsou následující:

Rychlý test na mononukleózu VivaDiag™	Rychlý test na mononukleózu		
	Pozitivní	Negativní	Celkem
Pozitivní	140	9	149
Negativní	17	834	851
Celkem	157	843	100
Citlivost	89,2 % (140/157, 95%CI, 90,4 % ~ 98,1 %)		
Specifičnost	98,9 % (834/843, 95%CI, 98,0 % ~ 99,5 %)		
Přesnost	97,4 % (974/1000, 95%CI, 96,2 % ~ 98,3 %)		

2. Pozitivita potvrzených klinických vzorků

20 potvrzených klinických vzorků bylo testováno rychlým testem na mononukleózu. Pozitivita testu byla 95 %.

3. Cross-Reactivity

Nebyly pozorovány žádné falešné pozitivní výsledky u 4-10 vzorků z následujících chorobných stavů nebo zvláštních stavů:

Potenciální zkřížené reagující látky				
HAV	HBV	HCV	HIV	TP
CMV	HSV	ANA	HAMA	RF (až 1 000 IU/ml)

4. Interference

Při koncentracích bilirubinu 40 µmol/l, triglyceridů 6 mmol/l, hemoglobinu 5,0 g/l nebo vyšších dochází k interferenci s výsledky testu.

ODKAZY

- Hickey SM, Strasburger VC. Co by měl každý pediatr vědět o infekční mononukleóze u dospívajících. *Pediatr Clin North Am.* 1997;44(6):1541-56.
- Papesch M, Watkins R. Infekční mononukleóza vyvolaná virem Epsteina-Barrové. *Clin Otolaryngol.* 2001; 26(1): 3-8.
- Linde A. Diagnostika onemocnění souvisejících s virem Epsteina-Barrové. *Scand J Infect Dis Suppl.* 1996; 100:83-8.
- Národní centrum pro infekční nemoci CDC. EBV & IMhttp://www.cdc.gov/ncidod/diseases/ebv.htm.

REJSTRÍK SYMBOLŮ

	Přečtěte si návod k použití		Spotřebujte data uvedené na obalu		Obsahuje dostatečné množství pro <n> testů
	Pouze pro diagnostiku <i>in vitro</i>		Číslo šarže		Katalogové číslo
	Omezení teploty skladování		Výrobce		Nepoužívejte znovu
	Autorizovaný zástupce				



VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.
Level 2, Block 2, 146 East Chaofeng Rd.,
Yuhang Economy Development Zone,
Hangzhou, 311100, China
Email: info@vivachek.com
www.vivachek.com



Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
2595AA, The Hague, Netherlands.
Tel: +31644168999
Email: peter@lotusnl.com



Number: 1624039201
Effective date: 2023-07-18

DISTRIBUTOR PRO ČR:

CZECH ORIGINAL PRODUCTS S.r.o.

Ringhofferova 1, Praha 5, 150 00
IČ: 08595771, DIČ: CZ08595771

www.joymed.cz
obchod@joymed.cz
+420 608 284 065