



**Szybki test do wykrywania  
małpiej ospy (MPXV)  
Instrukcja użytkownika**

**REF IHMPV-C91 | Polski**

*Szybki test do jakościowego wykrywania antygeny wirusa małpiej ospy w wymazie z treści ropnej zmian skórnych.*

*Wyłącznie do profesjonalnej diagnostyki in vitro.*

**【PRZEZNACZENIE】**

Szybki test do wykrywania małpiej ospy (MPXV) to szybki test immunochromatograficzny do jakościowego wykrywania antygeny wirusa małpiej ospy w wymazie z treści ropnej zmian skórnych, służący jako środek pomocniczy do diagnozowania infekcji małpią ospą.

**【PODSUMOWANIE】**

Ospa małpia u ludzi (HMPX) powodowana jest przez wirus ospy małpiej (MPXV), czyli dwuniciowy wirus DNA należący do rodzaju Orthopoxvirus z rodziny Poxviridae. Jest to wirusowa choroba odzwierzęca, co oznacza, że może się przenosić ze zwierząt na człowieka. Może również rozprzestrzeniać się między ludźmi.

Okres inkubacji małpiej ospy może wynosić od 5 do 21 dni. Faza gorączkowa zazwyczaj trwa 1 do 3 dni i towarzyszą jej objawy takie jak podwyższona temperatura ciała, silny ból głowy, limfadenopatia (powiększenie węzłów chłonnych), ból pleców, mialgia (ból mięśni) i dotkliwa astenia (przewlekłe zmęczenie). Po fazie gorączkowej następuje faza wykwitów skórnych, trwająca od 2 do 4 tygodni. Zmiany skórne przechodzą przez następujące etapy: plamki (o płaskim kształcie), grudki (uwypukłone, twarde, bolesne zmiany), pęcherzyki (wypełnione przezroczystą treścią), krosty (wypełnione treścią ropną), aby na samym końcu przeobrazić się w strupki.

Szybki test do wykrywania małpiej ospy (MPXV) wykorzystuje mieszanek znakowanych barwnie cząstek pokrytych antygenem wirusa małpiej ospy do wykrywania antygeny wirusa MPXV w wymazie z treści ropnej zmian skórnych.

**【ZASADA TESTU】**

Szybki test do wykrywania małpiej ospy (MPXV) to jakościowy, immunologiczny test membranowy do wykrywania antygeny wirusa MPXV w wymazie z treści ropnej zmian skórnych. Na kasiecie testowej przeciwciała specyficzne dla wirusa MPXV jest naniesione osobno w obszarze linii testowej. Podczas przeprowadzania testu wyekstrahowana próbka reaguje z naniesionym na cząstki przeciwciałem przeciwko wirusowi MPXV. Następnie mieszanka przemieszcza się w górę membrany, aby wejść w reakcję z przeciwciałem przeciwko wirusowi MPXV na membranie i utworzyć jedną kolorową linię w obszarze linii testowej. Obecność kolorowej linii w obszarze linii testowej wskazuje na wynik pozytywny. W ramach kontroli proceduralnej, kolorowa linia w obszarze linii kontrolnej zmienia kolor z niebieskiego na czerwony, potwierdzając odpowiednie nawilżenie membrany.

**【ODCZYNNIKI】**

Kaseta testowa zawiera cząstki złota koloidalnego koniugowane przeciwciałami przeciwko wirusowi małpiej ospy oraz przeciwciała przeciwko temu wirusowi naniesione na membranie.

**【ŚRODKI OSTROŻNOŚCI】**

- Wyłącznie do profesjonalnej diagnostyki in vitro. Nie używać po upływie terminu ważności.
- W pomieszczeniach, gdzie korzysta się z próbek lub zestawów testowych, nie wolno jeść, pić oraz palić.
- Wszystkie próbki należy traktować jako materiały potencjalnie zakaźne. Podczas całego procesu należy zachować obowiązujące środki ostrożności dla zagrożień mikrobiologicznych i stosować się do standardowych procedur odpowiedniego użycowania próbek.
- Podczas badania próbek należy nosić odzież ochronną, taką jak kitel laboratoryjny, rękawice jednorazowe oraz ochronę oczu.
- Po użyciu opakowania testowe, próbki i materiał potencjalnie zakaźny należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Wilgotność i temperatura mogą negatywnie wpływać na wyniki testu.

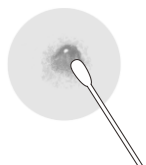
**【PRZECYWKI WYMIANIE I TERMIN WAŻNOŚCI】**

Przechowywać w zamkniętym opakowaniu foliowym w temperaturze pokojowej lub w chłodnych warunkach (2-30°C). Test stosować można do upływu daty ważności podanej na opakowaniu. Do momentu rozpoczęcia testu przechowywać materiały w zamkniętym opakowaniu. NIE ZAMRAŻAĆ. Nie stosować po upływie terminu ważności.

**【POBIERANIE I PRZYGOTOWANIE PRÓBEK】**

Użyć wymazówki wchodzącej w skład zestawu. Przed pobraniem wymazu z treści ropnej poinstruować pacjenta, aby wycisnął wysięk z krosty. Aby pobrać próbkę wymazu treści ropnej, umieścić chłodną końcówkę wymazówki w wydzielinie i energicznie obrócić nią co najmniej 5 razy. Na pobranie próbki należy poświęcić około 10 sekund. Zaleca się zebranie na wymazówkę całej widocznej treści ropnej.

Miejsce ze zmianą skórnią



**【MATERIAŁY】**

**Materiały załączone**

Kasety testowe

Sterylny wymazówki

Próbki z buforem ekstrakcyjnym

Instrukcja użytkownika

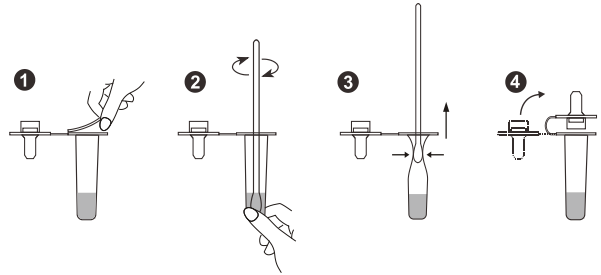
**Materiały wymagane, ale niezałączone**

Timer

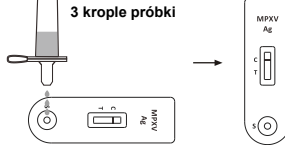
**【PROCEDURA TESTOWA】**

Test, próbkę, bufor i/lub roztwory kontrolne doprowadzić do temperatury pokojowej (15-30°C) przed rozpoczęciem testu.

1. Opakowanie foliowe doprowadzić do temperatury pokojowej przez otwarcie. Wyjąć kasę z opakowania foliowego i przeprowadzić test w przeciągu 1 godziny.
2. Zdjąć folię aluminiową zabezpieczającą probówkę ekstrakcyjną z buforem ekstrakcyjnym.
3. Włożyć wymazówkę z próbką do probówki ekstrakcyjnej. Obracać wymazówkę przez ok. 10 sekund, dociskając wacik do wewnętrznych ścianek probówki, aby uwolnić antygen z próbki.
4. Wyjąć wymazówkę, ściskając przy tym ścianki probówki, aby wycisnąć z wacika jak największą ilość roztworu. Zutylizować wymazówkę zgodnie z obowiązującym w placówce protokołem usuwania odpadów biologicznych.
5. Nałożyć na probówkę zatyczkę z krompolimerem. Kasę testową umieścić na czystej, poziomej powierzchni.
6. Dodać 3 krople roztworu z próbką (ok. 80 µl) do otworu na próbkę na kasiecie testowej i włączyć timer. Odczytać wynik po upływie 10 minut. Wyniku nie należy odczytywać po upływie więcej niż 20 minut.



3 krople próbki



**【INTERPRETACJA WYNIKÓW】**

(patrz ilustracja powyżej)

**POZYTYWNY:**\* Pojawiają się dwie linie. Kolorowa linia w obszarze linii kontrolnej (C) zmienia kolor z niebieskiego na czerwony. Druga kolorowa linia pojawia się w obszarze linii testowej (T).  
\*WSKAZÓWKA: Intensywność koloru linii w obszarze linii testowej zmienia się w zależności od stężenia antygeny wirusa małpiej ospy w próbce. Dlatego też każda intensywność koloru linii w obszarze linii testowej należy odczytywać jako wynik pozytywny.

**NEGATYWNY:** Kolorowa linia w obszarze linii kontrolnej (C) zmienia kolor z niebieskiego na czerwony. Brak linii w obszarze linii testowej (T).

**NIWAŻNY:** Linia kontrolna (C) nadal jest całkowicie lub częściowo niebieska, nie następuje kompletna zmiana koloru z niebieskiego na czerwony. Najbardziej prawdopodobną przyczyną braku linii kontrolnej są niewystarczająca objętość próbki lub nieprawidłowa technika przeprowadzenia testu. Należy sprawdzić technikę przeprowadzania testu i powtórzyć proces używając nowej kasety testowej. Jeśli problem nadal występuje, należy natychmiast przerwać stosowanie kasety testowej i skontaktować się ze sprzedawcą.

**【KONTROLA JAKOŚCI】**

Test posiada wewnętrzną kontrolę jakości. Zabarwienie się linii kontrolnej (C) stanowi wewnętrzną kontrolę jakości i oznacza, że naniesiona została wystarczająca ilość próbki i że membrana została odpowiednio nawilżona. Roztwory kontrolne nie wchodzi w skład tego opakowania testowego, zaleca się jednak przeprowadzanie kontroli ujemnej i kontroli dodatniej w ramach Dobrej Praktyki Laboratornej, aby potwierdzić procedurę badania i zweryfikować poprawność działania testu.

**【OGRODICZENIA TESTU】**

1. Szybki test do wykrywania małpiej ospy (MPXV) jest przeznaczony do użytku wyłącznie przez osoby, które przeszły odpowiednie szkolenie w zakresie stosowania w diagnostyce in vitro. Ponieważ jest to test jakościowy, nie można za jego pomocą oznaczyć wartości ani wskaźnika wzrostu stężenia wirusa małpiej ospy.
2. Dokładność testu zależy od jakości próbki wymazu. Fałszywe wyniki negatywne mogą wynikać z niewłaściwego pobrania lub przechowywania próbki.
3. Szybki test do wykrywania małpiej ospy (MPXV) wskaże jedynie obecność antygeny wirusa małpiej ospy w próbce, pochodzącego zarówno od żywych, jak i nieżywych szczepów wirusa MPXV.
4. Jak w przypadku innych testów diagnostycznych, wszystkie wyniki należy interpretować w połączeniu z innymi informacjami klinicznymi dostępnymi lekarzowi.
5. Wynik negatywny uzyskany za pomocą tego zestawu testowego należy potwierdzić metodą PCR i/lub zinterpretować i monitorować zgodnie z wytycznymi krajowymi/regionalnymi. Wynik negatywny można uzyskać również, jeśli stężenie wirusa ospy małpiej obecnego w wymazie nie jest wystarczające lub leży poniżej granicy wykrywalności testu.
6. Wynik pozytywny na obecność wirusa małpiej ospy nie wyklucza współistniejącej infekcji innym patogenem, dlatego należy zawsze rozważyć możliwość występowania infekcji bakteryjnej.

7. Wyniki negatywne nie wykluczają zakażenia wirusem małpiej ospy, szczególnie u osób, które miały kontakt z wirusem. Należy rozważyć przeprowadzenie dalszych badań z użyciem diagnostyki molekularnej, aby wykluczyć zakażenie u tych osób.
8. Wyniki pozytywne mogą być spowodowane przeszłym lub obecnym zakażeniem innym ortopokso-wirusem.
9. Wyniki badań uzyskane za pomocą testu antygenowego nie powinny być wykorzystywane jako jedyna podstawa do rozpoznania lub wykluczenia zakażenia wirusem małpiej ospy lub do informowania o stanie zakażenia.
10. Odczynnik ekstrakcyjny ma zdolność zabijania wirusa, ale nie jest w stanie inaktywować wirusa w 100%. Należy sięgnąć po metodę inaktywacji wirusa zalecaną przez WHO/CDC lub zgodną z lokalnymi przepisami.

**【CHARAKTERYSTYKA】**

**Czułość i specyficzność**

Ocena kliniczna została przeprowadzona na podstawie porównania wyników uzyskanych za pomocą szybkiego testu do wykrywania małpiej ospy (MPXV) oraz wyników badań klinicznych. Badanie obejmowało 10 próbek pozytywnych i 50 próbek negatywnych.

Przedmiot	Ocena kliniczna			Łącznie
	Wynik	Pozytywny	Negatywny	
		Szybki test do wykrywania małpiej ospy (MPXV)	10	
	Posytywany	0	50	50
	Negatywny	10	50	60

Czułość względna: 10/10=100% (95%\*CI: 74,1%-100,0%);  
Specyficzność względna 50/50=100% (95%\*CI: 94,2%-100,0%);  
Dokładność: 60/60=100% (95%\*CI: 95,1%-100,0%);  
\*CI oznacza przedział ufności.

**Reaktywność krzyżowa**

Szybki test do wykrywania małpiej ospy (MPXV) został sprawdzony z wykorzystaniem próbek pozytywnych na obecność wirusa grypy typu A, wirusa grypy typu B, Staphylococcus aureus, Candida albicans, Staphylococcus epidermidis i Streptococcus pyogenes. Wyniki pokazały brak reaktywności krzyżowej.

**【BIBLIOGRAFIA】**

1. World Health Organization (WHO). Laboratory testing for the monkeypox virus; 23 May 2022.
2. Harapan, H, Setiawan, A. M, et al. Confidence in managing human monkeypox cases in Asia: A cross-sectional survey among general practitioners in Indonesia. Acta Tropica, 206 (2020), 105450.
3. Ihekweazu, C, Yinka-Ogunleye, A, et al. Importance of epidemiological research of Monkeypox: is incidence increasing? Expert Review of Anti-infective Therapy (2020); 1478-7210.

**Objaśnienie symboli**

	Przeczytaj instrukcję użytkownika		Ilość zestawów w opakowaniu		Autoryzowany przedstawiciel
	Wyłącznie do diagnostyki in vitro		Data ważności		Do jednorazowego użytku
	Przechowywać w temp. 2-30°C		Numer serii / LOT		Nr katalogowy
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone				

Manufacturer Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.  
17#, Futai Road, Zhongtai Street,  
Yuhang District, Hangzhou, P. R. China



EC REP Riomavix S.L.  
Calle de Almansa 55, 1D,  
Madrid 28039 Spain

**PRAXISDIENST**  
Zaopatrzenie medyczne od 1953 r.

**Zamów tutaj!**

Numer: RP5474500  
Data wejścia w życie: 2022-08-29