

Wyłącznie do profesjonalnej diagnostyki *in vitro*.

**【PRZEZNACZENIE】**

Szybki test antygenowy wirusa ospy małej to szybki chromatograficzny test immunoenzymatyczny przeznaczony do jakościowego wykrywania antygenu wirusa ospy małej A29L w surowicy ludzkiej, osoczach, krwi pełnej, wydzielinie wysypki i wymazach z gardła. Jest przeznaczony do stosowania jako pomoc w diagnostyce zakażenia wirusem ospy małej. Wyniki dotyczą wykrycia antygenu wirusa ospy małej. Wyniki pozytywne wskazują na obecność antygenu wirusa ospy małej.

**【STRESZCZENIE】**

Ospę małą uważa się za chorobę odzwierzęcą, której transmisja następuje głównie ze zwierząt, takich jak gryzonie i naczelnne, na ludzi. Jednakże zaobserwowano ograniczoną, stałą transmisję z człowieka na człowieka, a wcześniej zidentyfikowano do 6 pokoleń transmisji z człowieka na człowieka. Transmisja wirusa może nastąpić poprzez kontakt z płynami ustrojowymi, ranami na skórze lub wewnętrznych powierzchniach błon śluzowych, kropelkami oddechowymi lub skażonymi przedmiotami. Spożycie nieodpowiednio ugotowanego mięsa lub innych produktów pochodzących od zakażonych zwierząt może również wiązać się ze zwiększonym ryzykiem zakażenia.<sup>1</sup>

Okres inkubacji ospy małej może wynosić od 5 do 21 dni, ale zwykle mieści się w granicach 7-14 dni. Objawy kliniczne ospy małej mogą być podobne do ospy prawdziwej, wywoływanej przez wirus ospy wietrznej i półpaśca.<sup>2</sup> Objawy zwykle pojawiają się w ciągu 5 dni od zakażenia, obejmując gorączkę i dreszcze, ból głowy, bóle mięśni, bóle pleców, zmęczenie i obrzęk węzłów chłonnych (limfadenopatia), co odróżnia ospę małą od ospy prawdziwej i ospy wietrznej. Około 1-3 dni, czasami dłużej, po wystąpieniu pierwszych objawów może pojawić się wysypka lub zmiany chorobowe, zwykle zaczynające się na twarzy i rozprzestrzeniające się na całe ciało, często na kończyny, a nie na tułów. Warto zauważyć, że zmiany chorobowe ospy małej mogą pojawić się na dłońach i podeszwach stóp (75% przypadków). Większość osób z ospą małą doświadcza wysypki z 1 do >100 zmianami skórnymi, ale u niektórych nie występują one w ogóle.<sup>1</sup>

U większości pacjentów objawy ospy małej zwykle ustępują samoistnie w ciągu 14–21 dni. Jednak objawy mogą być poważne i wymagać opieki medycznej.<sup>1</sup>

**【ZASADA】**

Szybki test antygenowy wirusa ospy małej to jakościowy, boczny przepływowy test immunologiczny do wykrywania antygenu wirusa ospy małej A29L w surowicy ludzkiej, osoczach, krwi pełnej, wysięku wysypkowym i próbkach wymazu z gardła. Membrana jest wstępnie pokryta przeciwciałem anti-MPX A29L w obszarze linii testowej. Podczas testu antygen wirusa ospy małej w surowicy, osoczach, krwi pełnej, wysięku wysypkowym i próbce wymazu z gardła reaguje z cząsteczką pokrytą przeciwciałem MPX A29L. Mieszczanna migruje w górę na membranę chromatograficznie poprzez działanie kapilarene, aby zareagować z przeciwciałem wirusa ospy małej na membranę i wygenerować kolorową linię. Obecność tej kolorowej linii w obszarze testowym oznacza wynik dodatni, podczas gdy jej brak oznacza wynik ujemny. Aby służyć jako kontrola proceduralna, kolorowa linia zawsze pojawi się w obszarze linii kontrolnej, wskazując, że dodano odpowiednią objętość próbki i nastąpiło pręśnięcie membrany.

**【ODCZYNNIKI】**

Test zawiera cząsteczki pokryte przeciwciałami MPX A29L jako odczynnik wykrywający oraz przeciwiata anti-MPX A29L pokryte membraną z azotanu celulozy jako odczynnik wychytujący.

**【ŚRODKI OSTROŻNOŚCI】**

1. Przed wykonaniem testu należy dokładnie przeczytać ulotkę dołączoną do opakowania. Nieprzestrzeganie instrukcji zawartych w ulotce dołączonej do opakowania może skutkować uzyskaniem niedokładnych wyników testu.
2. do profesjonalnej diagnostyki *in vitro*. Nie używać po upływie daty ważności.
3. Nie wolno jeść, pić i palić w miejscu, w którym znajdują się próbki lub zestawy.
4. Nie używaj testu, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
5. Obchodź się ze wszystkimi próbkami tak, jakby zawierały czynniki zakaźne. Przestrzegaj ustalonych środków ostrożności przeciwko zagrożeniom mikrobiologicznym podczas pobierania, obsługi, przechowywania i usuwania próbek pacjentów oraz usuwania zużytej zawartości zestawu.
6. Podczas wykonywania badań próbek należy nosić odzież ochronną, taką jak fartuchy laboratoryjne, jednorazowe rękawiczki i okulary ochronne.
7. Po wykonaniu badania należy dokładnie umyć ręce.
8. Upewnij się, że do testów użyto odpowiednich ilości próbek. Zbyt dużo lub zbyt mało może prowadzić do odchylenia wyników.
9. Użyty test należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.
10. Wilgotność i temperatura mogą mieć negatywny wpływ na wyniki.
11. Jeżeli do przeprowadzenia zabiegu konieczne jest użycie wirówki, należy używać bezpiecznych kubków lub uszczelnionych wirników.

**【PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ】**

- Przechowywać w opakowaniu, w szczelnie zamkniętym woreczku, w temperaturze pokojowej lub w lodówce (2-30°C).
- Test zachowuje stabilność do daty ważności podanej na szczelnie zamkniętym opakowaniu.
- Test musi pozostać w szczelnie zamkniętym woreczku aż do momentu użycia.
- **NIE ZAMRAŻAĆ.**
- Nie stosować po upływie daty ważności.

**【POBIERANIE I PRZYGOTOWYWANIE PRÓBEK】**

**Wymaz z wysięku wysypkowego lub wymaz z gardła**

W przypadku wysięku wysypkowego przetrzyj wysięk wysypkowy 5 razy jałowym wacikiem. W przypadku wymazu z gardła wprowadź wacik do tylnej części gardła i migdałków. Pocieraj wacikiem oba filary migdałków i tylną część gardła 5 razy i unikaj dotykania języka, zębów i dziąseł.

Wymazówki należy poddać badaniu możliwie jak najszybciej po pobraniu.

Jeśli wymazówki nie zostaną natychmiast przetworzone, zdecydowanie zaleca się umieszczenie próbki wymazówki w suchej, sterylnej i szczelnie zamkniętej plastikowej probówce w celu przechowywania. Probka wymazówki w stanie suchym i sterylnym jest stabilna do 24 godzin w temperaturze 2-8°C.

**Pełna krew, surowica lub osocze**

Pobierz próbkę pełnej krwi do probówki z określonym antykoagulantem, tj. EDTA K2, heparyną sodową, cytrynianem sodu lub szczawianem potasu) zgodnie ze standardową procedurą pobierania próbek krwi żyłnej.

Oddziel surowicę lub osocze od krwi tak szybko, jak to możliwe, aby uniknąć hemolizy. Można używać wyłącznie czystych, niehemolizowanych próbek.

• Badanie należy wykonać natychmiast po pobraniu próbek. Nie pozostawiaj próbek w temperaturze pokojowej przez dłuższy czas. Próbki surowicy i osocza można przechowywać w temperaturze 2-8°C przez maksymalnie 10 dni. W przypadku długotrwałego przechowywania należy je przechowywać w temperaturze poniżej -20°C. Próbki krwi pełnej należy przechowywać w temperaturze 2-8°C, jeśli badanie ma zostać przeprowadzone w ciągu 3 dni od pobrania. Nie zamrażaj próbek krwi pełnej.

• Przed badaniem doprowadź próbki do temperatury pokojowej. Zamrożone próbki muszą być całkowicie rozmrożone i dobrze wymieszane przed badaniem. Próbkę nie należy zamrażać i rozmrażać wielokrotnie.

• Jeśli próbki mają być wysłane, należy je zapakować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi transportu czynników etiologicznych.

• Do pobierania próbek jako antykoagulanty można stosować EDTA-K2, heparynę sodową, cytrynian sodu i szczawian potasu.

**【MATERIAŁY】**

- Dostarczony materiał**
- Kasety testowe
  - Jałowe waciki
  - Bufor
  - Stanowisko robocze
  - Ołtka dołączona do opakowania

**Materiały wymagane, ale niedostarczone**

- Wirówka
- Wacik nasączony alkoholem
- Timer
- Lancet
- Pipeta
- Kroplomierz

**【INSTRUKCJA STOSOWANIA】**

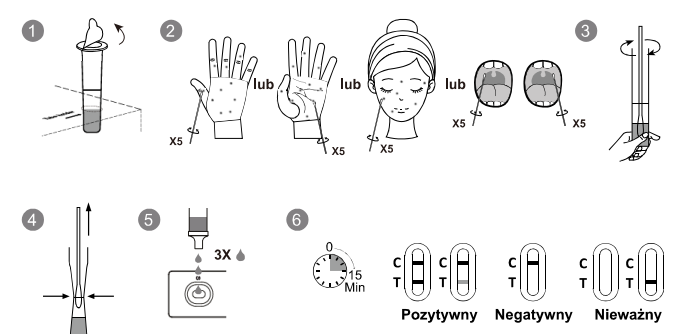
**Należy odczekać, aż test, próbka i bufor osiągną temperaturę pokojową (15–30°C).**

1. Wyjmij kasety testowe z foliowego woreczka i użyj jej tak szybko, jak to możliwe. Najlepsze wyniki zostaną uzyskane, jeśli test zostanie wykonany w ciągu jednej godziny.
2. Umieść test na płaskiej i czystej powierzchni i przeprowadź test dla różnych próbek, postępując zgodnie z poniższymi instrukcjami.

**Wymaz z wysięku wysypkowego lub wymaz z gardła**

W przypadku **wysięku wysypkowego** lub **wymazu z gardła**:

1. Zdjąć osłonę probówki z buforem ekstrakcyjnym i umieścić probówkę w stanowisku roboczym.
2. W przypadku wysięku wysypkowego przetrzyj wysięk wysypkowy 5 razy jałowym wacikiem. W przypadku wymazu z gardła włóż wacik do tylnej części gardła i migdałków. Pocieraj wacikiem oba filary migdałków i tylną część gardła 5 razy i unikaj dotykania języka, zębów i dziąseł.
3. Umieść wymazówkę w probówce ekstrakcyjnej. Obróć wymazówkę przez **10-15 sekund**, naciskając jednocześnie głowicę na wewnątrz probówki, aby uwolnić antygen z wymazówki.
4. Wyjmij wymazówkę, ściskając jej głowicę wewnątrz probówki ekstrakcyjnej podczas jej wyjmowania, aby usunąć jak najwięcej płynu z wymazówki. Wyrzuc wymazówkę zgodnie z protokołem utylizacji odpadów biologicznych.
5. Załóż końcówkę probówki lub zamknij zatyczkę na probówkę, następnie odwróć probówkę ekstrakcyjną i dodaj **3 krople próbki** (około 75 µl) do studzienki na próbkę (S) a następnie uruchom licznik czasu.
6. Poczekaj na kolorową linię (s) się pojawić. **Odczytać wyniki po 15 minutach**. Nie interpretować wyników po 20 minutach.



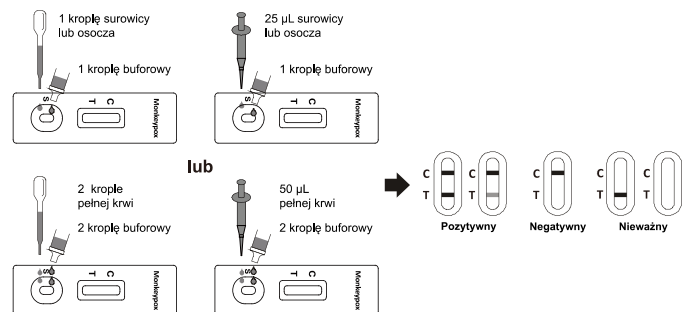
**Pełna krew, surowica lub osocze**

W przypadku próbek **surowicy lub osocza**:

- Użyj kropplomierza: Trzymając kropplomierz pionowo, przemieszaj **1 pełną kroplę** (około 25 µL) **surowicy lub osocza** do studzienki na próbkę (S). Następnie dodaj **1 kroplę buforową** (około 25 µL) do studzienki na próbkę (S) i uruchom stoper.
- Za pomocą pipety: przemieszaj **25 µl surowicy lub osocza** do studzienki na próbkę (S), następnie dodaj **1 kroplę buforu** (około 25 µL) do studzienki na próbkę (S) i uruchom stoper.
- W przypadku próbki **krwi pełnej**:
  - Użyj kropplomierza: Trzymając kropplomierz pionowo, przemieszaj **2 pełne krople** (około 50 µL) **pełnej krwi** do studzienki na próbkę (S). Następnie dodaj **2 krople s buforowy** (około 50 µL) do studzienki na próbkę (S) i uruchom stoper.
  - Za pomocą pipety: Przenieś **50 µL pełnej krwi** do studzienki na próbkę (S), następnie dodaj **2 krople buforu** (około 50 µL) do studzienki na próbkę (S) i uruchom stoper.

2. Poczekaj, aż pojawi się kolorowa linia(i). **Odczytaj wyniki po 15 minutach**. Nie interpretuj wynik po 20 minutach.

**Uwaga:** Zaleca się, aby nie używać buforu dłużej niż 6 miesięcy od otwarcia fiolki.



**【INTERPRETACJA WYNIKÓW】**

**POZYTYWNY:** Pojawiają się **dwie kolorowe linie**. Jedna kolorowa linia powinna znajdować się w obszarze kontrolnym (C), a druga kolorowa linia powinna znajdować się w obszarze testowym (T). Wynik dodatni w obszarze testowym wskazuje, że w próbce wykryto antygen wirusa ospy małej.

**\*NOTATKA:** Intensywność koloru w obszarze linii testowej (T) będzie się różnić w zależności od ilości antygenu wirusa ospy małej obecnego w próbce. Dlatego każdy odcień koloru w obszarze testowym (T) należy uznać za pozytywny.

**NEGATYWNY:** Jedna kolorowa linia pojawia się w obszarze kontrolnym (C). W obszarze linii testowej (T) nie pojawia się żadna kolorowa linia.

**NIEWAŻNY:** Linia kontrolna nie pojawia się. Niewystarczająca objętość próbki lub nieprawidłowe techniki proceduralne są najbardziej prawdopodobnymi przyczynami awarii linii kontrolnej. Przejrzyj procedurę i powtórz test z nowym testem. Jeśli problem będzie się powtarzał, natychmiast przerwij używanie zestawu testowego i skontaktuj się z lokalnym dystrybutorem.

**【KONTROLA JAKOŚCI】**

Wewnętrzne kontrole proceduralne są zawarte w teście. Kolorowa linia pojawiająca się w obszarze kontrolnym (C) jest wewnętrzną kontrolą proceduralną. Potwierdza ona wystarczającą objętość próbki i prawidłową technikę proceduralną. Standardy kontrolne nie są dostarczane z tym zestawem; jednak zaleca się, aby kontrole pozytywne i negatywne były testowane jako dobra praktyka laboratoryjna w celu potwierdzenia procedury testowej i weryfikacji prawidłowego wykonania testu.

**【OGRANICZENIA】**

1. INSTRUKCJA STOSOWANIA i INTERPRETACJA WYNIKÓW muszą być ściśle przestrzegane podczas badania obecności antygenu wirusa ospy małej w surowicy, osoczach, krwi pełnej, wydzielinie wysypki i próbkach wymazu z gardła od poszczególnych osób. Aby uzyskać optymalną wydajność testu, kluczowe jest prawidłowe pobranie próbki. Nieprzestrzeganie procedury może dać niedokładne wyniki.
2. Szybki test antygenowy wirusa ospy małej jest przeznaczony wyłącznie do diagnostyki *in vitro*. Test ten należy stosować w celu wykrycia antygenu wirusa ospy małej w surowicy, osoczach, krwi pełnej, wydzielinie wysypki i próbkach wymazu z gardła. Ani wartość ilościowa, ani szybkość wzrostu stężenia antygenu wirusa ospy małej nie mogą być określone za pomocą tego jakościowego testu.
3. Szybki test antygenowy wirusa ospy małej wykazuje jedynie obecność antygenu wirusa ospy małej.
4. Poziom hematokrytu całej krwi może mieć wpływ na wyniki testu. Aby uzyskać dokładne wyniki, poziom hematokrytu musi mieścić się w przedziale od 25% do 65%.
5. Test wykazuje wynik ujemny w następujących warunkach: miano antygenu wirusa ospy małej w próbce jest niższe niż minimalny próg wykrywalności testu lub antygen wirusa ospy małej nie pojawił się w momencie pobrania próbki. Zaleca się ponowne pobranie próbki od pacjenta kilka dni później i ponowne wykonanie testu.
6. Ciągła obecność lub brak antygenu nie może być podstawą do oceny powodzenia lub niepowodzenia konkretnej terapii.

**【CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCIOWA】****Czułość i swoistość**

Szybki test antygenowy wirusa ospy małpiej porównano z zestawem PCR wirusa ospy małpiej. Wyniki przedstawiono w poniższej tabeli :

Metoda	PCR			Łączne wyniki
	Wyniki	Pozytywny	Negatywny	
Szybki test antygenowy wirusa ospy małpiej	Pozytywny	15	1	16
	Negatywny	1	199	200
Łączne wyniki		16	200	216

Wrażliwość względna: 93,75% (95%CI\*: 69,77%-99,84%)

\*Przedział ufności

Swoistość względna: 99,50% (95%CI\*: 97,25%-99,99%)

Dokładność: 99,07% (95%CI\*: 96,70%-99,89%)

**Ograniczenie wykrywania**

Szybki test antygenowy wirusa ospy małpiej może wykryć antygen A29L wirusa ospy małpiej w stężeniu już od 0,1 ng/ml.

**Precyzja****Wewnątrztestowe**

Precyzję wewnątrz serii określono, używając 10 powtórzeń czterech próbek: negatywnej, słabo pozytywnej, średnio pozytywnej i wysoko pozytywnej. Negatywne, słabo pozytywne, średnio pozytywne i wysoko pozytywne zostały prawidłowo zidentyfikowane w >99% przypadków.

**Międzytestowe**

Precyzję między seriami określono za pomocą 10 niezależnych testów na tych samych czterech próbkach: negatywnej, słabo pozytywnej, średnio pozytywnej i wysoko pozytywnej. Trzy różne partie Szybki test antygenowy wirusa ospy małpiej zostały przetestowane w okresie 3 dni przy użyciu próbek ujemnych, słabo pozytywnych, średnio pozytywnych i wysoko pozytywnych. Próbki zostały prawidłowo zidentyfikowane w >99% przypadków.

**Reaktywność krzyżowa**

Szybki test antygenowy wirusa ospy małpiej został przetestowany pod kątem HAMA, czynnika reumatoidalnego (RF), anti-HAV IgG, anti-Syphilis TP, anti-HIV, anti- *H. Pylori*, anti-Toxoplasma IgG, anti-Toxoplasma IgM, anti-Rubella IgG, anti-Rubella IgM, anti-CMV IgG, anti-CMV IgM, HBsAg, AFP, CEA, anti-Measles, anti-SARS-CoV-2 IgG dodatnich próbek. Wyniki nie wykazały reaktywności krzyżowej. Poniższe szczepy wirusa hodowlanego nie wykazały reakcji krzyżowej z Szybki test antygenowy wirusa ospy małpiej.

NIE.	Szczepy wirusów kultury	Stężenie
1	Wirus ospy krowiej	1E+05TCID50/mL
2	Wirus ektromelii	1E+05TCID50/mL
3	Wirus ospy wietrznej i półpaśca	1E+03TCID50/mL
4	Wirus opryszczki pospolitej	1E+04TCID50/mL
5	Wirus ospy	1E+05TCID50/mL

**Substancje zakłócające**

Poniższe związki zostały przetestowane przy użyciu Szybki test antygenowy wirusa ospy małpiej nie zaobserwowano żadnych zakłóceń.













Triglicerydy: 100 mg/dL      Kwas askorbinowy: 20 mg/dL      Hemoglobina: 1000 mg/dL

Bilirubina: 60 mg/dL      Całkowita cholesterol: 15 mmol/L

**【BIBLIOGRAFIA】**

- World Health Organization (WHO). Monkeypox Fact Sheet. Geneva: WHO; 2019. Accessed 18 May 2022. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/monkeypox>
- US Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Monkeypox Signs and Symptoms. Updated July 16, 2021. Accessed May 18, 2022. <https://www.cdc.gov/poxvirus/monkeypox/symptoms.html>

**Indeks symboli**

	Zapoznaj się z instrukcją obsługi lub elektroniczną instrukcją obsługi		Zawiera wystarczającą ilość dla <n> testów		Limit temperatury
	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>		Kod partii		Numer katalogowy
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/Unii Europejskiej		Data przydatności do użycia		Nie używać ponownie
	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone. Należy zapoznać się z instrukcją użycia.		Producent		Uwaga

**Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.**  
 #550,Yinhai Street,  
 Hangzhou Economic & Technological Development Area,  
 Hangzhou, Zhejiang, 310018 P.R. China  
 Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn



EC REP

**Lotus NL B.V.**  
 Koningin Julianaplein 10,  
 1e Verd, 2595AA, The Hague,  
 Netherlands  
 peter@lotusnl.com

Numer:  
 Data wejścia w życie: