

Measles IgG/IgM Rapid Test (Whole Blood/Serum/Plasma) Package Insert

A rapid chromatographic immunoassay intended for the qualitative detection of IgG/IgM antibodies to measles antigen in human whole blood, serum or plasma specimen.

For professional *in vitro* diagnostic use only.

【INTENDED USE】

The Measles IgG/IgM Rapid Test (Whole Blood/Serum/Plasma) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of IgG/IgM antibodies to measles in human whole blood, serum or plasma specimen.

【SUMMARY】

Measles is a highly contagious viral disease characterized by a clinically distinct prodrome of fever, coryza, conjunctivitis, cough and a pathognomic exanthem (Koplik's spots). The rash of Measles appears after a 3 to 5 days prodrome, some 14 days after exposure and may be associated with edema of the skin. The disease is the result of infection with the Measles Virus, genus Morbillivirus of the family Paramyxoviridae. Complications are: otitis media, pneumonia and encephalitis.

The virus infects the respiratory tract, and then spreads throughout the body. Measles is a human disease and is not known to occur in animals.

Before the introduction of measles vaccine in 1963 and widespread vaccination, major epidemics occurred approximately every 2-3 years and measles caused an estimated 2.6 million deaths each year.

The disease remains one of the leading causes of death among young children globally, despite the availability of a safe and effective vaccine.¹

【PRINCIPLE】

The Measles IgG/IgM Rapid Test (Whole Blood/Serum/Plasma) is a qualitative membrane-based immunoassay for the detection of IgG and IgM antibodies to measles in whole blood, serum or plasma specimen. This test consists of two components, an IgG component and an IgM component. In the IgG component, anti-human IgG is coated in IgG test line region. During testing, the specimen reacts with measles antigen-coated particles in the test cassette. The mixture then migrates upward on the membrane chromatographically by capillary action and reacts with the anti-human IgG in IgG test line region, if the specimen contains IgG antibodies to measles. A colored line will appear in IgG test line region as a result of this. Similarly, anti-human IgM is coated in IgM test line region and if specimen contains IgM antibodies to measles, the conjugate-specimen complex reacts with anti-human IgM. A colored line appears in IgM test line region as a result. Therefore, if the specimen contains measles IgG antibodies, a colored line will appear in IgG test line region. If the specimen contains measles IgM antibodies, a colored line will appear in IgM test line region. If the specimen does not contain measles antibodies, no colored line will appear in either of the test line regions, indicating a negative result. To serve as a procedural control, a colored line will always appear in the control line region, indicating that the proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

【REAGENTS】

The test contains anti-human IgM and anti-human IgG as the capture reagent, measles antigen as the detection reagent. A goat anti-rabbit IgG is employed in the control line system.

【PRECAUTIONS】

- For *in vitro* diagnostic use only. Do not use after the expiration date.
- Do not smoke, drink or eat in areas where specimens or kits reagents are handled.
- Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when specimens are being tested.
- Humidity and temperature can adversely affect results.
- The used test should be discarded according to local regulations.

【STORAGE AND STABILITY】

Store as packaged in the sealed pouch either at room temperature or refrigerated (2-30°C). The test is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use. **DO NOT FREEZE.** Do not use after the expiration date.

【SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION】

- The Measles IgG/IgM Rapid Test (Whole Blood/Serum/Plasma) can be performed using whole blood, serum or plasma.

1. To Collect **Fingerstick Whole Blood**:

- Wash the patient's hand with soap and warm water or clean with an alcohol pad. Allow to dry.
- Massage the hand without touching the puncture site by rubbing down the hand towards the fingertip of the middle or ring finger.
- Puncture the skin with a sterile lancet. Wipe away the first sign of blood.
- Gently rub the hand from wrist to palm to finger to form a rounded drop of blood over the puncture site.

2. To Collect **Venipuncture Whole Blood**:

Collect venipuncture whole blood specimen into a collection tube containing EDTA-K2, sodium citrate, heparin sodium and potassium oxalate. Do not use hemolyzed blood for testing. Mix whole blood by inversion and use in the test as outlined in the Test Procedure.

3. To collect **Plasma/Serum**:

Step 1:

Collect venipuncture blood specimen into collection tube containing EDTA-K2, sodium citrate, heparin sodium and potassium oxalate for plasma or collection tube without anticoagulants for serum.

Step 2:

To prepare plasma specimen, centrifuge collected specimens and carefully transfer the plasma into a new pre-labeled tube.

To prepare serum specimen, allow blood to clot, centrifuge collected specimens and carefully transfer the serum into a new pre-labeled tube.

4. Testing should be performed immediately after the specimens have been collected. Do not leave the specimens at room temperature for prolonged periods. Serum and plasma specimens can be stored at 2-8°C for up to 3 days and -20°C for 12 months. Whole blood collected by venipuncture should be stored at 2-8°C if the test is to be run within 2 days of collection. Do not freeze whole blood specimens. Whole blood collected by fingerstick should be tested immediately.

5. Bring specimens to room temperature prior to testing. Frozen specimens must be completely thawed and mixed well prior to testing. It is recommended not to freeze and thaw more than 3 times in both serum and plasma specimens.

6. If specimens are to be shipped, they should be packed in compliance with local regulations covering the transportation of etiologic agents.

【MATERIALS】

Materials provided

- Test cassettes
- Package insert
- Droppers
- Buffer
- Lancets
- Alcohol pads

Materials required but not provided

- Centrifuge
- Timer
- Pipette
- Specimen collection containers

【DIRECTIONS FOR USE】

Allow the test, specimen, buffer and/or controls to equilibrate to room temperature (15-30°C) prior to testing.

1. Remove the test cassette from the foil pouch and use it within one hour. Best results will be obtained if the test is performed immediately after opening the foil pouch.
2. Place the cassette on a clean and level surface.

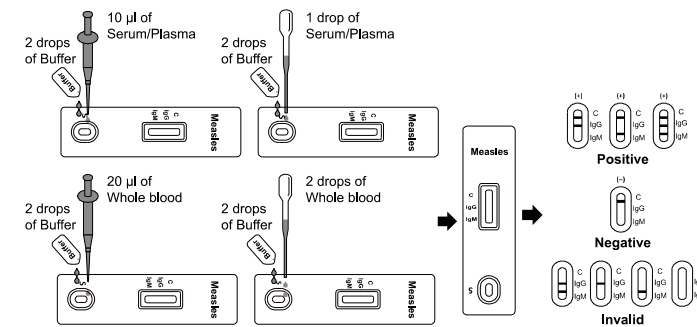
For Serum or Plasma:

- Use a dropper: Hold the dropper vertically and **transfer 1 full drop of serum or plasma** (approximately **10µL**) to the specimen well(S), then **add 2 drops of buffer** (approximately **80µL**) and start the timer.
- Use a pipette: To **transfer 10µL of serum or plasma** to the specimen well(S), then **add 2 drops of buffer** (approximately **80µL**) and start the timer.

For Whole Blood (Venipuncture/Fingerstick):

- Use a dropper: Hold the dropper vertically, **transfer 2 full drops of whole blood** (approximately **20µL**) to the specimen well(S), then **add 2 drops of buffer** (approximately **80µL**) and start the timer.
 - Use a pipette: To **transfer 20µL of whole blood** to the specimen well(S), then **add 2 drops of buffer** (approximately **80µL**) and start the timer.
3. Wait for the colored line(s) to appear. **Read results at 15 minutes.** Do not interpret the result after 20 minutes.

Note: Once the buffer vial is opened, please make sure the kit to be used up within 6 months.



【INTERPRETATION OF RESULTS】

(Please refer to the illustration above)

IgG POSITIVE:* **Two colored lines appear.** One colored line should always appear in the control line region (C) and another line should be in the IgG line region.

IgM POSITIVE:* **Two colored lines appear.** One colored line should always appear in the control line region (C) and another line should be in the IgM line region.

IgG and IgM POSITIVE:* **Three colored lines appear.** One colored line should always appear in the control line region (C) and two test lines should be in the IgG line region and IgM line region.

***NOTE:** The intensity of the color in the test line regions may vary depending on the concentration of measles antibodies present in the specimen. Therefore, any shade of color in the test line region should be considered positive.

NEGATIVE: **One colored line appears in the control line region (C).** No line appears in the IgG region and IgM region.

INVALID: Control line fails to appear. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

【QUALITY CONTROL】

Internal procedural controls are included in the test. A colored line appearing in the control region (C) is an internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume and correct procedural technique. Control standards are not supplied with this kit; however, it is recommended that positive and negative controls be tested as a good laboratory practice to confirm the test procedure and to verify proper test performance.

【LIMITATIONS】

1. The DIRECTIONS FOR USE and the INTERPRETATION OF RESULTS must be followed closely when testing for the presence of measles virus specific antibodies in the serum, plasma or whole blood specimen from individual subjects. For optimal test performance, proper sample collection is critical. Failure to follow the procedure may give inaccurate results.
2. The Measles IgG/IgM Rapid Test (Whole Blood/Serum/Plasma) is for *in vitro* diagnostic use only. This test should be used for detection of IgG and IgM antibody to measles virus in whole blood, serum or plasma specimens as an aid in the diagnosis of patients with suspected measles virus infection in conjunction with clinical presentation and the results of other laboratory tests. Neither the quantitative value nor the rate of increase in the concentration of IgG or IgM antibodies to measles can be determined by this qualitative test.
3. The Measles IgG/IgM Rapid Test (Whole Blood/Serum/Plasma) will only indicate the presence of IgG and IgM antibodies to measles in the specimen and should not be used as the sole criteria for the diagnosis of measles infections.
4. The results obtained with the test should be considered with other clinical findings from other laboratory tests and evaluations.
5. If the test result is negative or non-reactive and clinical symptoms persist, it is recommended to re-sample the patient a few days later or test with a molecular diagnostic device to rule out infection in these individuals.
6. The hematocrit level of the whole blood can affect the test results. Hematocrit level needs to be between 25% and 65% for accurate results.

【PERFORMANCE CHARACTERISTICS】

Sensitivity and Specificity

The Measles IgG/IgM Rapid Test (Whole Blood/Serum/Plasma) was compared with a leading commercial ELISA; the results were tabulated as below.

IgG Results

Method		ELISA		Total Results
Measles IgG/IgM Rapid Test	Results	Positive	Negative	
	Positive	46	1	47
	Negative	1	22	23
Total Results		47	23	70

Relative sensitivity: 97.9% (95%CI*: 88.7%~100%)

Relative specificity: 95.7% (95%CI*: 78.1%~99.9%)

Accuracy: 97.1% (95%CI*: 90.1%~99.7%)

*Confidence Intervals

IgM Results

Method		ELISA		Total Results
Measles IgG/IgM Rapid Test	Results	Positive	Negative	
	Positive	18	3	21
	Negative	1	48	49
Total Results		19	51	70

Relative sensitivity: 94.7% (95%CI*: 74.0%~99.9%)

Relative specificity: 94.1% (95%CI*: 83.8%~98.8%)

Accuracy: 94.3% (95%CI*: 86.0%~98.4%)

*Confidence Intervals

Precision

Intra-Assay

Within-run precision has been determined by using 10 replicates of 5 specimens: negative, IgG weak positive, IgG strong positive, IgM weak positive and IgM strong positive. The negative, IgG weak positive, IgG strong positive, IgM weak positive and IgM strong positive values were correctly identified >99% of the time.

Inter-Assay

Between-run precision has been determined by 10 independent assays on the same 5 specimens: negative, IgG weak positive, IgG strong positive, IgM weak positive and a IgM strong positive. Three different lots of the Measles IgG/IgM Rapid Test (Whole Blood/Serum/Plasma) have been tested over a 3 days period using negative, IgG weak positive, IgG strong positive, IgM weak positive and IgM strong positive specimens. The specimens were correctly identified >99% of the time.

Cross-reactivity

The Measles IgG/IgM Rapid Test (Whole Blood/Serum/Plasma) has been tested for anti-RSV, anti-Adenovirus, HAMA, anti-HAV IgG, anti-HBV IgG, anti-HCV IgG, anti-HIV IgG, anti-RF IgG, anti-Syphilis IgG, anti-CMV IgG, TOXO IgG, Rubella IgG, anti-HSV 1 IgG and anti-HSV 2 IgG positive specimens. The results showed no cross-reactivity.

Interfering Substances













The following compounds have been tested using the Measles IgG/IgM Rapid Test (Whole Blood/Serum/Plasma) and no interference was observed.

Ascorbic Acid: 2 g/dL	Hemoglobin: 1100 mg/dL
Gentisic Acid: 20 mg/dL	Oxalic Acid: 600 mg/dL
Bilirubin: 1000 mg/dL	Salicylic Acid: 20 mg/dL
Acetaminophen: 20 mg/dL	Creatin: 200 mg/dL
Albumin: 2000 mg/dL	EDTA: 20 mg/dL

【BIBLIOGRAPHY】

- van den Ent MMVX, Brown DW, Hoekstra EJ, Christie A, Cochi SL. Measles mortality reduction contributes substantially to reduction of all-cause mortality among children less than five years of age, 1990–2008. J Infect Dis. 2011;204:S18–23.

Index of Symbols

	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use		Contains sufficient for <n> tests		Temperature limit
	In vitro diagnostic medical device		Batch code		Catalogue number
	Authorized representative in the European Community/European Union		Use-by date		Do not re-use
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use		Manufacturer		Caution



Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.

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



 EC REP

CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.
C/ Horacio Lengo Nº18,
CP29006, Málaga-Spain

Dystrybutor:

BISAF® Sp. z o.o.

Ul. Rdestowa 5, 54-503 Wrocław
Tel.: +48 503 411 527, E-mail: 24H@bisaf.pl
www.bisaf.pl

Statement: Information about manufacturer of lancet and alcohol pad is placed on the packaging

Number: 14602242102

Revision date: 2024-06-23

Szybki test na odrę IgG/IgM (Krew pełna/surowica/osocze)

Ulotka dołączona do opakowania

Szybki chromatograficzny test immunologiczny przeznaczony do jakościowego wykrywania przeciwciał IgG/IgM przeciwko antygenowi odry w ludzkiej krwi pełnej, surowicy lub osoczu.

Wyłącznie do profesjonalnego użytku w diagnostyce *in vitro*.

【 PRZEZNACZENIE 】

Szybki test na odrę IgG/IgM (krew pełna/surowica/osocze) to szybki chromatograficzny test immunologiczny służący do jakościowego wykrywania przeciwciał IgG/IgM przeciwko odrze w ludzkiej krwi pełnej, surowicy lub osoczu.

【 STRESZCZENIE 】

Odra jest wysoce zakaźną chorobą wirusową charakteryzującą się klinicznie wyraźnym objawem zwiastunowym obejmującym gorączkę, katar, zapalenie spojówek, kaszel i patognomiczną wysypkę (plamki Koplika). Wysypka na odrę pojawia się po 3 do 5 dni prodromalnych, około 14 dni po ekspozycji i może być związane z obrzękiem skóry. Choroba jest następstwem zakażenia wirusem odry z rodzaju Morbillivirus z rodziny Paramyxoviridae. Powikłania to: zapalenie ucha środkowego, zapalenie płuc i zapalenie mózgu.

Wirus infekuje drogi oddechowe, a następnie rozprzestrzenia się po całym organizmie.

Odra jest chorobą człowieka i nie występuje u zwierząt.

Przed wprowadzeniem szczepionki przeciw odrze w 1963 r. i powszechnymi szczepieniami, poważne epidemie występowały mniej więcej co 2-3 lata, a odra była przyczyną około 2,6 miliona zgonów każdego roku.

Pomimo dostępności bezpiecznej i skutecznej szczepionki choroba ta pozostaje jedną z głównych przyczyn zgonów małych dzieci na całym świecie. ¹

【 ZASADA 】

Odra IgG/IgM Szybki test (krew pełna/surowica/osocze) to jakościowy test immunologiczny oparty na membranach, służący do wykrywania przeciwciał IgG i IgM przeciwko odrze w próbce krwi pełnej, surowicy lub osocza. Test ten składa się z dwóch składników, składnika IgG i składnika IgM. W składniku IgG, obszar linii testowej IgG jest opłaszczony anty-ludzka IgG. Podczas badania próbka reaguje z cząsteczkami pokrytymi antygenem odry znajdującymi się w kaseci testowej. Następnie mieszanina migruje w górę membrany chromatograficznie poprzez działanie kapilarnie i reaguje z anty-ludzką IgG w obszarze linii testowej IgG, jeśli próbka zawiera przeciwciała IgG przeciwko odrze. W rezultacie w obszarze linii testowej IgG pojawi się kolorowa linia. Podobnie, anty-ludzka IgM jest pokryta obszarem linii testowej IgM i jeśli próbka zawiera przeciwciała IgM przeciwko odrze, kompleks koniugat-próbka reaguje z anty-ludzką IgM. W rezultacie w obszarze linii testowej IgM pojawia się kolorowa linia. Dlatego też, jeśli próbka zawiera przeciwciała IgG odry, w obszarze linii testowej IgG pojawi się kolorowa linia. Jeśli próbka zawiera przeciwciała IgM odry, w obszarze linii testowej IgM pojawi się kolorowa linia. Jeżeli próbka nie zawiera przeciwciał przeciw odrze, w żadnym z obszarów linii testowej nie pojawi się kolorowa linia, co oznacza wynik negatywny. Aby służyć jako kontrola proceduralna, w obszarze linii kontrolnej zawsze pojawi się kolorowa linia, wskazująca, że dodano odpowiednią objętość próbki i nastąpiło przesiąknięcie membrany.

【 ODCZYNNIKI 】

Test zawiera anty-ludzka IgM i anty-ludzka IgG jako odczynnik wychwytyjący oraz antygen odry jako odczynnik wykrywający. W systemie linii kontrolnej zastosowano kozie przeciwciała przeciwkrólicze IgG.

【 ŚRODKI OSTROŻNOŚCI 】

- Do diagnostyki *in vitro* tylko do użytku. Nie stosować po upływie terminu ważności.
- Nie palić, nie pić ani nie jeść w miejscach, w których używane są próbki lub odczynniki zestawów.
- Podczas badania próbek należy nosić odzież ochronną, taką jak fartuchy laboratoryjne, rękawiczki jednorazowe i ochronę oczu.
- Wilgotność i temperatura mogą niekorzystnie wpływać na wyniki.
- Zużyty test należy wyrzucić zgodnie z lokalnymi przepisami.

【 PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ 】

Przechowywać w zamkniętej torebce w temperaturze pokojowej lub w lodówce (2-30 °C). Test jest stabilny do daty ważności podanej na zamkniętej torebce. Test musi

pozostać w zamkniętej torebce aż do momentu użycia. **NIE ZAMRAŻAĆ**. Nie stosować po upływie terminu ważności.

【 POBIERANIE I PRZYGOTOWANIE PRÓBEK 】

• Szybki test na odrę IgG/IgM (krew pełna/surowica/osocze) można wykonać przy użyciu krwi pełnej, surowicy lub osocza.

1. Aby pobrać **pełną krew z palca** :

- Umij rękę pacjenta mydłem i ciepłą wodą lub wyczyść wacikiem nasączonym alkoholem . Pozostawić do wyschnięcia.
- Masuj dłoń, nie dotykając miejsca wkłucia, pocierając dłoń w kierunku czubka palca środkowego lub serdecznego.
- Nakłuj skórę sterylnym lancetem. Zetrzyj pierwsze ślady krwi.
- Delikatnie pocieraj dłoń od nadgarstka przez dłoń do palca, aby utworzyć zaokrągloną kroplę krwi w miejscu nakłucia.

2. Aby pobrać **pełną krew do wkłucia dożylnego** :

Pobrać próbkę krwi pełnej z wkłucia dożylnego do próbki zawierającej EDTA-K2, cytrynian sodu, heparynę sodową i szczawian potasu . Nie używaj do badań krwi hemolizowanej. Zmieszaj pełną krew przez odwrócenie i użyj w teście zgodnie z procedurą testową.

3. Aby zebrać **osocze/surowicę** :

Krok 1:

Pobrać próbkę krwi z wkłucia żylnego do próbki do pobierania próbek zawierającej EDTA-K2, cytrynian sodu, heparynę sodową i szczawian potasu do osocza lub próbki do pobierania próbek bez antykoagulantów do surowicy.

Krok 2:

Aby przygotować próbkę osocza, odwiruj pobrane próbki i ostrożnie przenieś osocze do nowej, wstępnie oznakowanej próbki.

Aby przygotować próbkę surowicy, należy pozwoić krwi na skrzepnięcie, odwirować zebrane próbki i ostrożnie przenieść surowicę do nowej, wstępnie oznakowanej próbki.

4. Badanie należy wykonać niezwłocznie po pobraniu próbek. Nie należy pozostawiać próbek w temperaturze pokojowej przez dłuższy czas. Próbkę surowicy i osocza można przechowywać w temperaturze 2–8°C przez maksymalnie 3 dni i -20°C przez 12 miesięcy. Jeśli badanie ma zostać wykonane w ciągu 2 dni od pobrania, krew pełną pobraną metodą wkłucia dożylnego należy przechowywać w temperaturze 2–8°C. Nie zamrażać próbek krwi pełnej. Krew pełną pobraną z palca należy natychmiast zbadać.

5. Przed badaniem próbki doprowadzić do temperatury pokojowej. Zamrożone próbki należy całkowicie rozmrozić i dobrze wymieszać przed badaniem. Zaleca się, aby nie zamrażać i rozmrażać więcej niż 3 razy, zarówno w przypadku próbek surowicy, jak i osocza.

6. Jeżeli próbki mają zostać wysłane, należy je zapakować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi transportu czynników etiologicznych.

【 MATERIAŁY 】

- | | | |
|-----------------------|--|------------------------|
| | Dostarczone materiały | |
| • Aktywa testowe | • Ulotka dołączona do opakowania | • Zakraplacz |
| • Bufor | • Lancety | • Podkładki alkoholowe |
| | Materiały wymagane, ale nie dostarczone | |
| • Wirówka | • Timer | • Pipeta |
| • Pojemniki na próbki | | |

【 INSTRUKCJE STOSOWANIA 】

Przed badaniem poczekać, aż test, próbka, bufor i/lub kontrola osiągną temperaturę pokojową (15–30°C).

1. Wyjmij kasetę testową z torebki foliowej i zużyj ją w ciągu godziny. Najlepsze wyniki uzyska się, jeśli badanie zostanie wykonane bezpośrednio po otwarciu torebki foliowej.

2. Połóż kasetę na czystej i równej powierzchni.

Do surowicy lub osocza :

- Użyj zakraplacza: Trzymaj zakraplacz pionowo i **przenieś 1 pełną kroplę surowicy lub osocza** (około **10 µL**) do studzienki na próbkę (S), następnie **dodaj 2 krople buforu** (około **80 µl**) i uruchom licznik czasu.

- U yj pipety: Aby **przenieść 10 µl surowicy lub osocza do studzienki** na próbkę (S), następnie **dodaj 2 krople buforu** (około **80 µl**) i uruchom stoper.

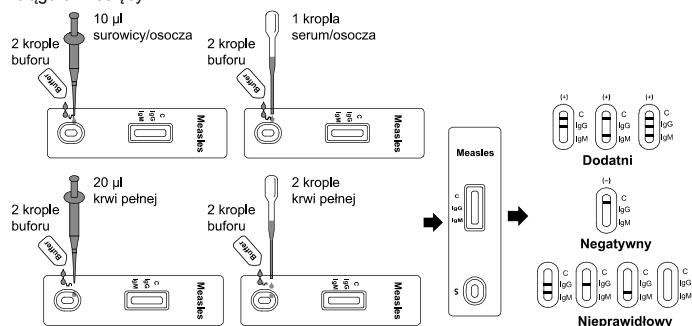
Dla krwi pełnej (nakłucie żyły/ paluszek F) :

- Użyj zakraplacza: Trzymaj zakraplacz pionowo, **przenieś 2 pełne krople krwi pełnej** (około **20 µl**) do studzienki na próbkę (S), następnie **dodaj 2 krople buforu** (około **80 µl**) i uruchom licznik czasu.

- U yj pipety: Aby **przenieść 20 µl krwi pełnej** do studzienki na próbkę (S), następnie **dodaj 2 krople buforu** (około **80 µl**) i uruchom licznik czasu.

3. Poczekać, aż pojawią się kolorowe linie. **Odczytaj wyniki po 15 minutach** . Nie interpretuj wyniku po 20 minutach.

Notatka: Po otwarciu folki z buforem należy upewnić się, że zestaw należy zużyć w ciągu 6 miesięcy.



【 INTERPRETACJA WYNIKÓW 】

(Proszę zapoznać się z ilustracją powyżej)

IgG DODATNI:* Pojawiają się dwie kolorowe linie. Jedna kolorowa linia powinna zawsze pojawiać się w obszarze linii kontrolnej (C), a druga linia powinna znajdować się w obszarze linii IgG.

IgM DODATNI:* Pojawiają się dwie kolorowe linie. Jedna kolorowa linia powinna zawsze pojawiać się w obszarze linii kontrolnej (C), a druga linia powinna znajdować się w obszarze linii IgM.

IgG i IgM DODATNI:* Pojawiają się trzy kolorowe linie. Jedna kolorowa linia powinna zawsze pojawiać się w obszarze linii kontrolnej (C), a dwie linie testowe powinny znajdować się w obszarze linii IgG i IgM.

***UWAGA:** Intensywność koloru w obszarach linii testowej może się różnić w zależności od stężenia przeciwciał przeciw odrze obecnych w próbce. Dlatego każdy odcień koloru w obszarze linii testowej należy uznać za pozytywny.

NEGATYWNY: W obszarze linii kontrolnej (C) pojawia się jedna kolorowa linia. W regionie IgG i regionie IgM nie pojawia się żadna linia.

NIEPRAWIDŁOWY: Linia kontrolna nie pojawia się. Niewystarczająca objętość próbki lub nieprawidłowe techniki proceduralne są najbardziej prawdopodobnymi przyczynami awarii linii kontrolnej. Przejrzyj procedurę i powtórz test, używając nowego testu. Jeśli problem będzie się powtarzał, natychmiast zaprzestań używania zestawu testowego i skontaktuj się z lokalnym dystrybutorem.

【 KONTROLA JAKOŚCI 】

Test obejmuje wewnętrzne kontrole proceduralne. Kolorowa linia pojawiająca się w obszarze kontrolnym (C) oznacza wewnętrzną kontrolę proceduralną. Potwierdza wystarczającą objętość próbki i prawidłową technikę zabiegu. Standardy kontroli nie są dostarczane z tym zestawem; jednakże zaleca się, aby w ramach dobrej praktyki laboratoryjnej badać kontrolę dodatnie i ujemne, aby potwierdzić procedurę testową i sprawdzić prawidłowe działanie testu.

【 OGRANICZENIA 】

1. WSKAZÓWKI UŻYCIA i INTERPRETACJA WYNIKÓW muszą być ściśle przestrzegane podczas wykonywania testów na obecność przeciwciał specyficznych dla wirusa odry w surowicy, osoczu lub próbkach krwi pełnej od poszczególnych pacjentów. Aby uzyskać optymalną wydajność testu, kluczowe znaczenie ma prawidłowe pobranie próbki. Niezastosowanie się do procedury może dać niedokładne wyniki.

2. The Szybki test na odrę IgG/IgM (krew pełna/surowica/osocze) przeznaczony jest wyłącznie do diagnostyki *in vitro* . Test ten powinien być stosowany do wykrywania przeciwciał IgG i IgM przeciwko wirusowi odry w próbkach krwi pełnej, surowicy lub osocza, jako pomoc w diagnozowaniu pacjentów z podejrzeniem zakażenia wirusem odry w połączeniu z obrazem klinicznym i wynikami innych badań laboratoryjnych. Za

pomocą tego testu jakościowego nie można określić wartości ilościowej ani tempa wzrostu stężenia przeciwciał IgG lub IgM przeciwko odrze.

- Szybki test na odrę IgG/IgM (krew pełna/surowica/osocze) wykaże jedynie obecność przeciwciał IgG i IgM przeciwko odrze w próbkę i nie powinien być stosowany jako jedyne kryterium diagnozy zakażenia odrą.
- Wyniki uzyskane za pomocą testu należy wziąć pod uwagę z innymi wynikami klinicznymi wynikającymi z innych badań i ocen laboratoryjnych.
- Jeżeli wynik testu jest negatywny lub niereaktywny, a objawy kliniczne utrzymują się, zaleca się pobranie od pacjenta kilku dni później lub wykonanie badania za pomocą urządzenia do diagnostyki molekularnej, aby wykluczyć u tych osób zakażenie.
- Poziom hematokrytu w pełnej krwi może mieć wpływ na wyniki testu. Aby uzyskać dokładne wyniki, poziomy hematokrytu musi mieścić się w przedziale od 25% do 65%.

【 CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCI 】

Czułość i swoistość

Szybki test na odrę IgG/IgM (krew pełna/surowica/osocze) porównano z wiodącym dostępnym na rynku testem ELISA; wyniki zestawiono jak poniżej.

Wyniki IgG

metoda		ELISA		Wyniki ogółem
Wyniki		Pozytywny	Negatywny	
Szybki test na odrę IgG/IgM	Pozytywny	46	1	47
	Negatywny	1	22	23
	Wyniki ogółem	47	23	70

Czułość względna: 97,9% (95%CI*: 88,7%~100%)

Względna swoistość: 95,7% (95%CI*: 78,1%~99,9%)

Dokładność: 97,1% (95% CI*: 90,1%~99,7%)

*Przedziały ufności

Wyniki IgM

metoda		ELISA		Wyniki ogółem
Wyniki		Pozytywny	Negatywny	
Szybki test na odrę IgG/IgM	Pozytywny	18	3	21
	Negatywny	1	48	49
	Wyniki ogółem	19	51	70

Czułość względna: 94,7% (95%CI*: 74,0%~99,9%)

Względna swoistość: 94,1% (95% CI*: 83,8%~98,8%)

Dokładność: 94,3% (95% CI*: 86,0%~98,4%) *Przedziały ufności

Precyzja

Wewnątrz badania

Precyzję wewnątrz serii określono, stosując 10 powtórzeń 5 próbek: ujemnej, słabo dodatniej w klasie IgG, silnie dodatniej w klasie IgG, słabo dodatniej w klasie IgM i IgM silnie pozytywne. Wartości ujemne, IgG słabo dodatnie, IgG silnie dodatnie, IgM słabo dodatnie i IgM silnie dodatnie zostały prawidłowo zidentyfikowane w ponad 99% przypadków.

Między próbkami

Precyzję między seriami określono za pomocą 10 niezależnych testów na tych samych 5 próbkach: ujemnej, słabo dodatniej w klasie IgG, IgG silnie pozytywne, IgM słabo dodatnie i IgM silnie dodatnie. Trzy różne serie szybkiego testu na odrę IgG/IgM (Krew pełna/surowica/osocze) zostały przetestowane w ciągu 3 dni, stosując wynik negatywny, IgG słabo pozytywny, IgG silnie pozytywny, Próbki IgM słabo pozytywne i IgM silnie pozytywne. Próbki zostały poprawnie zidentyfikowane w >99% przypadków.

Reaktywność krzyżowa

Szybki test na odrę IgG/IgM (krew pełna/surowica/osocze) został przetestowany pod kątem przeciwciał anty-RSV, anty-adenowirusów, HAMA, anty-HAV IgG, anty-HBV IgG, anty-HCV IgG, anty-HIV IgG, anty-HIV IgG, -RF IgG, anty-kiła IgG, anty-CMV IgG, TOXO IgG, różyczka IgG, anty-HSV 1 IgG i anty-HSV 2 IgG próbki dodatnie. Wyniki nie wykazały reakcji krzyżowej.

Substancje zakłócające

Następujące związki zostały przetestowane przy użyciu szybkiego testu odrę IgG/IgM (krew pełna/surowica/osocze) i nie zaobserwowano żadnych zakłóceń.

Kwas askorbinowy : 2 g/dL Hemoglobina : 1100 mg/dL

Kwas gentyzynowy : 20 mg/dL Kwas szczawiowy: 600 mg/dL

Bilirubina : 1000 mg/dL

Kwas salicylowy : 20 mg/dL

Acetaminofen : 20 mg/dL

Kreatyna : 200 mg/dL

Albumina : 2000 mg/dL

EDTA: 20 mg/dL

【 BIBLIOGRAFIA 】

- van den Ent MMVX, Brown DW, Hoekstra EJ, Christie A, Cochi SL. Measles mortality reduction contributes substantially to reduction of all-cause mortality among children less than five years of age, 1990–2008. J Infect Dis. 2011;204:S18–23.

Indeks symboli

	Zapoznaj się z instrukcją obsługi lub instrukcją obsługi w wersji elektronicznej		Zawiera wystarczającą ilość dla <n> testów		Limit temperatury
	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>		Kod partii		Katalog numer
	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej/Unii Europejskiej		Data przydatności do spożycia		Nie używać ponownie
	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone i zapoznać się z instrukcją użycia		Producent		Ostrożność

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.

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



Dystrybutor:

BISAF Sp. z o.o.

Ul. Rdostowa 5, 54-503 Wrocław
Tel.: +48 503 411 527, E-mail: 24H@bisaf.pl
www.bisaf.pl

Oświadczenie: Na opakowaniu umieszczona jest informacja o producencie lancetu i tamponu nasączonego alkoholem

Numer: 14602242102

Data aktualizacji: 2024-06-23