

## Humán Metapneumovírus (hMPV) antigén tesztkészlet használati útmutató Kizárólag professzionális felhasználásra

### [Rendeltetészerű használat]

Ez a termék a humán metapneumovírus (hMPV) antigénjének in vitro kvalitatív kimutatására szolgál emberi orrlyukból, ill. orr- és szájaratból vett tamponmintákban.

### [Összegzés]

A humán metapneumovírus (hMPV) először 2001-ben jelent meg Hollandiában. Azóta világszerte elterjedt, és a korai csecsemő- és gyermekkori légúti fertőzések jelentős részével hozható összefüggésbe, de minden korcsoportnál előfordul. A hMPV a Paramyxoviridae család Pneumovirinae alcsaládjába tartozó Metapneumovírus nemzetségbe tartozó RNS-vírus, amely légúti fertőzéshez vezethet. A hMPV-fertőzés tipikus légúti megbetegedés csecsemőknél. A hMPV, más gyakori légúti vírusokhoz, köztük az RSV-hez és az influenzához hasonlóan, szezonális járványokat okoz, amelyek a téli hónapokban összpontosulnak, és a tünetei nagyon hasonlóak az RSV-vel fertőzött betegeknek tapasztaltakhoz, beleértve a felső légúti tünetekkel, például köhögéssel és orrdugulással járó lázat. A hMPV-t azonban súlyosabb betegségekkel és alsó légúti tünetekkel, például tüdőgyulladással és hörghuruttal is összefüggésbe hozták. A hMPV-t az asztma súlyosbodásával és zihálással is összefüggésbe hozták a fertőzötteknél, bár van némi bizonyíték arra, hogy nem olyan gyakori oka a zihálásnak, mint az RSV és a rhinovírusok. Kimutatták, hogy a hMPV társfertőzésekkel jár, főként az RSV-vel.

A PCR-tesztekhez képest, a teszt lehetővé teszi a hMPV gyors kimutatását, anélkül, hogy különösebb szaktudásra vagy speciális berendezésre lenne szükség.

A humán metapneumovírus (hMPV) antigén tesztkészlet egy laterális áramlású immunkromatográfiás vizsgálat, amely lehetővé teszi a humán metapneumovírus fertőzés korai diagnosztikáját az antigén egyszerű és gyors kimutatásával az emberi orrlyukból, ill. orr- és szájaratból vett tamponmintákban.

### [Működési elv]

Ez a készlet a kettős antitest-szendvics módszert alkalmazza a hMPV antigének kimutatására. Miután megfelelő mennyiségű mintát adunk az eszköz mintafogadó nyílásába, a minta előre kúszik a készüléken. Ha a minta antigént tartalmaz, az antigén kötődik a kötőpadon megjelölt A-egér anti-hMPV monoklonális antitesthez, és az immunkomplex szendvicskomplexet képez egy másik, B-egér anti-hMPV monoklonális antitesttel, amivel a tesztvonalat vonták be, és egy szabad szemmel is látható színes vonal jelenik meg, ami azt jelzi, hogy a hMPV antigén jelen van a mintában. A tesztcső tartalmaz egy minőségellenőrző vonalat is. Függetlenül attól, hogy megjelenik-e a tesztvonal, a minőségellenőrző vonalnak akkor is meg kell jelennie. Ha a minőségellenőrző vonal nem jelenik meg, akkor a teszteredmény érvénytelen, és meg kell azt ismételni.

### [Figyelmeztetések és óvintézkedések]

- Kizárólag in vitro diagnosztikai felhasználásra.
- A tesztelést szigorúan az utasításoknak megfelelően kell végezni, ne használjon lejárt vagy sérült tesztet.
- A tesztkazetta egyszer használatos, ne használja újra.
- Csak a csomagban található extrakciós reagens használható.
- Ne keverje össze a különböző készletekből származó komponenseket.
- A teszt elvégzésekor, a betegminták gyűjtésekor és kezelésénél viseljen megfelelő egyéni védőfelszerelést és kesztyűt. A tesztcsőzt és a mintát a használat után biológiai, fertőzésveszélyes egészségügyi hulladéknak kell tekinteni, és a vonatkozó nemzeti előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.
- Ne keverje és ne cserélje fel a különböző mintákat.
- Ne egyen, igyon vagy dohányozzon a minták és a készletek közelében. A tesztelés befejezése után alaposan mosson kezet.
- Ne végezze a tesztelést olyan helyiségben, ahol erős légáramlás, elektromos ventilátor vagy erős légkondicionáló található.

### [Anyagok és alkatrészek]

#### Biztosított anyagok

- Steril mintavevő tamponpálcát
- Antigénkimutató cső extrakciós reagenssel
- Tesztcső
- Használati útmutató

#### Szükséges, de nem biztosított anyag

- Időmérő

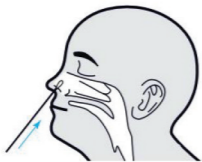
### [Tárolási feltételek és felhasználhatóság]

- Tárolja 2 ~ 30°C-on; 24 hónapig használható fel.
- Az alufólia tasak felbontása után a tesztet a lehető leghamarabb, egy órán belül fel kell használni

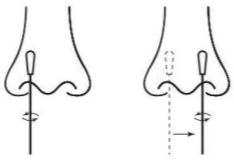
### [Mintavétel]

#### 1. Orrlyukból vett minta:

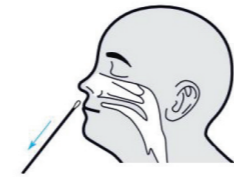
- Hagyja a páciens fejét természetesen ellazulni. Vegye ki a tamponpálcát a tasakból, és fogja meg azt legfeljebb 8 cm-re a tampontól. Óvatosan dugja a tampon a páciens orrlyukába 2-3 cm mélyre, amíg ellenállásba nem ütközik.



- A tampont ötször görgesse végig az orrlyuk nyálkahártyáján nyálkát és sejteket gyűjtve. Ugyanazzal a tamponnal ismétlje meg ezt a folyamatot a másik orrlyukban is, hogy elegendő minta álljon rendelkezésre.



- Húzza ki a tamponpálcát az orrlyukból.



#### 2. Orrgaratból vett minta:

Hagyja, hogy a páciens feje természetes módon ellazuljon, a tamponpálcát dugja be a páciens orrlyukán keresztül az orrüregbe, majd lassan forgatva dörzsölje azt az orrnyálkahártyához. Forgatás közben lassan húzza ki. Ugyanezzel a tamponnal dörzsölje át a másik orrlyukat is ugyanígy.



#### 3. Szájaratból vett minta:

Döntse a páciens fejét enyhén előre úgy, hogy közben a páciens szája nyitva van, és "a" hangot ad ki, miközben látja mindkét oldalon a garatmandulákat. Fogja meg a tampon, és erőteljesen dörzsölje azt a garatmandulákhoz a szájüreg mindkét oldalán legalább háromszor.

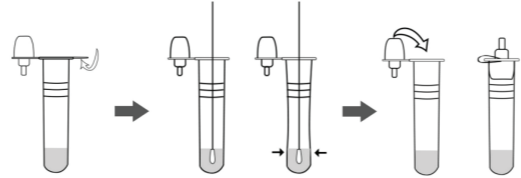


### [Mintaszállítás és tárolás]

Miután a tamponmintákat levette, a tampon a mintavevő csőben található extrakciós reagensbe állítva tárolható. A begyűjtött mintát 2-8°C-on legfeljebb 24 órán keresztül lehet tárolni; -70°C-on hosszú távon tárolható, de kerülje a többszöri lefagyasztást.

### [Minta előkészítése]

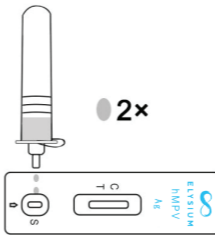
- Tépje le az antigén extrakciós cső zárófóliáját.
- Tegye a mintát az extrakciós csőbe, forgassa körbe a tampont körülbelül 10 másodpercig, és nyomja a tamponfejet a cső falához, hogy kiengedje a tamponban lévő antigéneket.
- Vegye ki a tamponpálcát a csőből, miközben összenyomja a cső oldalát, hogy a lehető legtöbb folyadék jöjjön ki a tamponból. A tamponpálcát a biológiailag veszélyes hulladékok ártalmatlanítási előírásainak megfelelően ártalmatlanítsa.
- Helyezze a cseppentőfejet szorosan az extrakciós csőbe.



### [Vizsgálati eljárás]

Használat előtt figyelmesen olvassa el a használati utasítást, és hagyja a tesztcsőzt, az extrakciós reagent és a mintát szobahőmérsékletre melegedni.

- Bontsa fel a tasakot, és vegye ki a tesztet.
- Tartsa függőlegesen, fejjel lefelé az extrakciós csövet, és adjon a teszt mintafogadó nyílásába 2 cseppet. Indítsa el az időzítőt.
- Olvassa le az eredményeket 15 perc elteltével. Ne olvassa le az eredményeket 30 perc eltelte után.



### [A vizsgálati eredmények értelmezése]

**Negatív teszteredmény:** csak a C minőségellenőrzési vonal jelenik meg, a T kimutatási vonal szintelen, ami azt jelenti, hogy a hMPV antigén nem kimutatható, és az eredmény negatív.

**Pozitív teszteredmény:** a C minőségellenőrzési és a T kimutatási vonal is megjelenik, ami azt jelzi, hogy a hMPV-antigén kimutatható, és az eredmény pozitív.

**Érvénytelen teszteredmény:** a C minőségellenőrzési vonal nem jelenik meg, az eredmény érvénytelen, függetlenül attól, hogy van-e T kimutatási vonal (ahogy az alábbi ábrán is látható), és a vizsgálatot újra el kell végezni.



Pozitív

Negatív

Érvénytelen

### [Minőségellenőrzés]

A minőségellenőrzés a teszt részét képezi. Az ellenőrzési tartományban (C) megjelenő színes vonal a belső eljárást ellenőrzi, megerősíti a megfelelő mintamennyiséget. A készlet nem tartalmaz kontroll standardokat.

### [A teszt korlátai]

- Ez a tesztkészlet csak in vitro diagnosztikára használható.
- Ez a tesztkészlet csak emberi orr, orr- és szájaratból vett tamponkenetek vizsgálatára használható. Más minták használata téves eredményhez vezethet.
- Ez a tesztkészlet csak kvalitatív kimutatásra alkalmas, és nem tudja megadni a hMPV antigén mennyiségét a mintában.
- A tesztkészlet egy klinikai, kiegészítő diagnosztikai eszköz. Ha az eredmény pozitív, javasolt további módszereket alkalmazni, és mindig a szakorvos diagnózisa az irányadó.

### [Fizikai tulajdonságok]

#### 1. Fizikai tulajdonságok

- 1.1 Megjelenés: A tesztkazettának tisztának és egyben kell lennie, nem lehet káros, sérült vagy szennyezett. A tesztkazetta borításának laposnak kell lennie, a felső és alsó fedeleknél egyenletesen záródniuk kell, nem lehet köztük nyilvánvaló rés. A belső tesztcsőknak rögzítve kell lennie, anélkül, hogy mozognak. Az extrakciós reagensnek tisztának és idegen anyagtól mentesnek kell lennie.
- 1.2 Méret: A belső cső mérete nem lehet kisebb, mint 2,5 mm.
- 1.3 A folyadék migrációs sebessége nem lehet kevesebb, mint 10 mm/perc.

**2. Minimális kimutatási határ:** A minimális vizsgálati határérték referencia termékeknél S1-nek negatívnak, S2-nek és S3-nak pozitívnak kell lennie.

**3. Negatív megfelelési arány:** A vizsgált vállalat 5 darab negatív referencia termékének mindnek negatívnak kell lennie, a negatív megfelelési arány 100%.

**4. Pozitív megfelelési arány:** 5 darab pozitív referenciaterméknek, mindegyik egyszeri vizsgálattal pozitívnak kell lennie, 100%-os pozitív megfelelési aránnyal.

**5. Ismételtetés:** Tesztelje a vállalat 1 db pozitív referenciatermékét 10 alkalommal, a színnek változatlanoknak, és a tesztnek pozitívnak kell lennie.



ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD.  
No. 777 Jimingshan Road, High-Tech Development Zone,  
230088 Hefei, Anhui, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA



MedUnion S.L.  
Carrer de Tapioles,33, 2-1, Barcelona, 08004, Spain  
SRN: ES-AR-000019366

Importőr: **Legal Beauty Kft.**  
1111 Budapest, Lágymányosi utca 12. fszt. 2.  
+36-70-7-999-999  
[info@virusmaszk.hu](mailto:info@virusmaszk.hu)  
[www.virusmaszk.hu](http://www.virusmaszk.hu)

### [Szimbólumjegyzék]

	In vitro diagnosztika orvostechikai eszköz		Egyszer használatos
	Lejáratú idő		Kérjük, használat előtt figyelmesen olvassa el a használati útmutatót
	Figyelem, kérjük, olvassa el a csomagban található használati útmutatót		Gyártó
	Tárolási hőmérséklet		Tételkód
	Az Európai Unió belüli meghatalmazott képviselő		Óvja a nedvességtől
	Óvja a közvetlen napfénytől		Ne használja a terméket, ha sérült a csomag
	Gyártás dátuma		Biológiai veszély
	CE jelzés		Tartalmaz <n> számú teszthez elegendő mennyiséget
	Referenciaszám		

Módosítás dátuma: 2024-02-05