HSV 1/2 IgG/IgM Combo Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) Package Insert

REF ISGM-425	English

A rapid test for the qualitative detection of IgG and IgM antibodies to HSV 1/2 in human whole blood, serum or plasma.

For professional in vitro diagnostic use only.

INTENDED USE

The HSV 1/2 IgG/IgM Combo Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) is a lateral flow chromatographic immunoassay for the qualitative detection of IgG and IgM antibodies to HSV 1/2 in human whole blood, serum or plasma to aid in the diagnosis of HSV 1/2 infection.

SUMMARY

Herpes simplex virus 1 and 2 (HSV-1 and HSV-2), also known as human herpesvirus 1 and 2 (HHV-1 and HHV-2), are two members of the herpesvirus family, Herpesviridae, that infect humans.[1] Both HSV-1 (which produces mostcold sores) and HSV-2 (which produces most genital herpes) are ubiquitous and contagious. They can be spread when an infected person is producing and shedding the virus.

In simple terms, herpes simplex 1 is most commonly known as a "cold sore," while herpes simplex 2 is the one known by the public as "herpes," or "genital herpes." According to the World Health Organization 67% of the world population under the age of 50 have HSV-1.[2]

Symptoms of herpes simplex virus infection include watery blisters in the skin or mucous membranes of the mouth, lips, nose or genitals.[1] Lesions heal with a scab characteristic of herpetic disease. Sometimes, the viruses cause very mild or atypical symptoms during outbreaks. However, they can also cause more troublesome forms of herpes simplex. As neurotropic and neuroinvasive viruses, HSV-1 and -2 persist in the body by becoming latent and hiding from the immune system in the cell bodies of neurons. After the initial or primary infection, some infected people experience sporadic episodes of viral reactivation or outbreaks. In an outbreak, the virus in a nerve cell becomes active and is transported via the neuron's axon to the skin, where virus replication and shedding occur and cause new sores.[3] It is one of the most common sexually transmitted infections.[4]

The detection of anti-HSV 1/2 IgG/IgM antibody enable effective diagnosis of acute or recent HSV 1/2 infection. The HSV 1/2 IgG/IgM Combo Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of IgG and IgM antibodies to HSV 1/2 in whole blood, serum or plasma specimens.

PRINCIPLE

The HSV 1/2 IgG/IgM Combo Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) is a qualitative, lateral flow immunoassay for the detection of IgG and IgM antibodies to HSV 1/2 in whole blood, serum or plasma specimens. In this test, HSV 1/2 Antigen is coated in the test line regions of the test. During testing, the whole blood, serum or plasma specimen reacts with mouse anti-human IgG or goat anti-human IgM coated particles in the test strip. The mixture then migrates forward on the membrane by capillary action and reacts with the HSV 1/2 Antigen on the membrane in the test line region respectively. The presence of a colored line in the test line region indicates a positive result for HSV 1/2 infection, while its absence indicates a negative result for that infection.

To serve as a procedural control, a colored line will always appear in the respective control line regions of all the two strips indicating that proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

REAGENTS

The test contains goat anti-human IgM, mouse anti-human IgG and HSV 1/2 antigen. A streptavidin-IgG is employed in the control line system.

PRECAUTIONS

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

STORAGE AND STABILITY

Store as packaged in the sealed pouch 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 beyond the expiration date.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

- The HSV 1/2 IgG/IgM Combo Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) can be performed using whole blood.
- Both Fingerstick Whole Blood and Venipuncture Whole Blood can be used.
- To collect **Fingerstick Whole Blood specimens:**
  - Wash the patient's hand with soap and warm water or clean with an alcohol swab. 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.
- 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 may be stored at 2-8 °C for up to 3 days, for long term storage, specimens should be kept below -20 °C. 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.
- Bring specimens to room temperature prior to testing. Frozen specimens must be completely thawed and mixed well prior to testing. Specimens should not be frozen and thawed repeatedly for more than three times.
- If specimens are to be shipped, they should be packed in compliance with local regulations covering the transportation of etiologic agents.
- EDTA K2, Heparin sodium, Citrate sodium and Potassium Oxalate can be used as the anticoagulant for collecting the specimen.

MATERIALS

Materials Provided

- Test Cassettes
- Buffer
- Droppers
- Package Insert

Materials Required But Not Provided

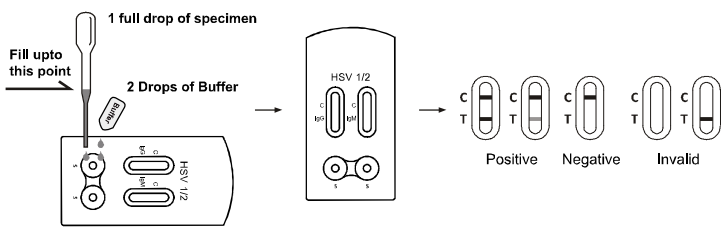
- Specimen Collection Containers
- Centrifuge
- Timer

DIRECTIONS FOR USE

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

1. Remove the test cassette from the sealed pouch and use it within one hour. Best results will be obtained if the assay is performed as soon as possible.
2. Place the test cassette on a clean and level surface. Hold the dropper vertically; draw the specimen about **1cm above** the upper end of the nozzle as shown in illustration below. **Transfer 1 full drop** (approx. 20µL) of specimen to each sample well, then **add 2 drops of buffer** (approximately 80µL) to each sample well and start the timer. See the illustration below.
3. Wait for the colored line(s) to appear. The result should be read at **15 minutes**. Do not interpret results after 20 minutes.

Note: It is suggested not to use the buffer, beyond 6 months after opening the vial.



INTERPRETATION OF RESULTS

(Please refer to the illustration above)

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

***NOTE:** The intensity of the color in the test line regions may vary depending on the concentration of HSV 1/2 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 test line regions.

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 individually for both two sections. Two colored lines appearing in control line regions (C) for both two sections is the 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 HSV 1/2 IgG/IgM Combo Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) is for *in vitro* diagnostic use only. This test should be used for detection of IgM and IgG antibodies to HSV 1/2 in whole blood, serum or plasma specimens. Neither the quantitative value nor the rate of increase in the concentration of IgM and IgG antibodies to HSV 1/2 can be determined by this qualitative test.
2. The HSV 1/2 IgG/IgM Combo Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) will only indicate the presence of IgM or IgG antibodies to HSV 1/2 in the specimen and should not be used as the sole criteria for the diagnosis of HSV 1/2 infections.
3. As with all diagnostic tests, all results must be considered with other clinical information available to the physician.
4. If the test result is negative and clinical symptoms persist, additional follow-up testing using other clinical methods is suggested. A negative result at any time does not preclude the possibility of HSV 1/2 infection.
5. 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 HSV 1/2 IgG/IgM Combo Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) was compared with leading commercial ELISA HSV 1/2 tests; the results show that HSV 1/2 IgG/IgM Combo Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) has a high sensitivity and specificity.

Method		HSV 1/2 ELISA (IgM)		Total Results
HSV 1/2 IgM Combo Rapid Test Cassette	Results	Positive	Negative	
	Positive	32	4	36
	Negative	3	301	304
Total Results		35	305	340

Relative Sensitivity: 91.4% (95%CI*: 76.9%-98.2%) *Confidence Interval
Relative Specificity: 98.7% (95%CI*: 96.7%-99.6%)
Accuracy: 97.9% (95%CI*: 95.8%-99.2%)

Method		HSV 1/2 ELISA (IgG)		Total Results
HSV 1/2 IgG Combo Rapid Test Cassette	Results	Positive	Negative	
	Positive	33	5	38
	Negative	2	300	302
Total Results		35	305	340

Relative Sensitivity: 94.3% (95%CI*: 80.8%-99.3%) *Confidence Interval
Relative Specificity: 98.4% (95%CI*: 96.2%-99.5%)
Accuracy: 97.9% (95%CI*: 95.8%-99.2%)

Precision

Intra-Assay

Within-run precision has been determined by using 10 replicates of three specimens: a negative, a low positive, and a high positive. The negative, low positive, and high positive values were correctly identified >99% of the time.

Inter-Assay

Between-run precision has been determined by 10 independent assays on the same three specimens: a negative, a low positive, and a high positive. Three different lots of the HSV 1/2 IgG/IgM Combo Rapid Test cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) have been tested over a 10-days period using negative, low positive, and high positive specimens. The specimens were correctly identified >99% of the time.

Cross-Reactivity

The HSV 1/2 IgG/IgM Combo Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) has been tested for anti-HAV IgG, HBsAg, anti-HCV IgG, anti-HIV IgG, anti-RF IgG, anti-Syphilis IgG, anti-*H. Pylori* IgG, anti-CMV IgG, anti-CMV IgM, anti-ToxoIgG, anti-ToxoIgM, anti-Rubella IgG, anti-Rubella IgM positive specimens. The results showed no cross-reactivity.

Interfering Substances

The following compounds have also been tested using the HSV 1/2 IgG/IgM Combo Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) and no interference was observed.

Acetaminophen: 20mg/dL	Caffeine: 20mg/dL	EDTA: 20mg/dL
Acetylsalicylic Acid: 20mg/dL	Gentisic Acid: 20mg/dL	Ethanol: 10%
Ascorbic Acid: 2g/dL	Phenylpropanolamine: 20mg/dL	Glucose: 20mg/dL
Bilirubin: 1000mg/dL	Salicylic Acid: 20mg/dL	Phenothiazine: 20mg/dL

BIBLIOGRAPHY

1. Ryan KJ, Ray CG (editors) (2004). Sherris Medical Microbiology(4th ed.). McGraw Hill. pp. 555–62. ISBN 0-8385-8529-9.
2. World Health Organization. Herpes simplex virus.
3. "Herpes simplex". DermNet NZ — New Zealand Dermatological Society. 2006-09-16. Retrieved 2006-10-15.
4. Straface, Gianluca; Selmin, Alessia; Zanardo, Vincenzo; De Santis, Marco; Ercoli, Alfredo; Scambia, Giovanni (2012). "Herpes Simplex Virus Infection in Pregnancy". Infectious Diseases in Obstetrics and Gynecology. 2012: 1–6. doi:10.1155/2012/385697. ISSN 1064-7449.

Index of Symbols

	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use	Σ	Contains sufficient for <n> tests	30°C 2°C	Temperature limit
IVD	*In vitro* diagnostic medical device	LOT	Batch code	REF	Catalogue number
EC REP	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
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany

Importator si distribuitor:
SC Speqtus Enterprise SRL
Bucuresti, Romania
Contact@goldenprotect.ro

Number:
Revision date:2024-04-23

Test rapid antigen pentru Herpes Genital (Sânge integral/ser/plasmă)
Prospect

REF ISGM-425	Română

Un test rapid pentru detectarea calitativă a anticorpilor IgG şi IgM la HSV 1/2 în sânge integral uman, ser sau plasmă.

Numai pentru diagnostic profesional in vitro.

UTILIZAREA PREVĂZUTĂ

Herpes Genital IgG Combo Caseta de test rapid (sânge integral/ser/plasmă) este un test imunocromatografic cu flux lateral pentru detectarea calitativă a anticorpilor IgG şi IgM la HSV 1/2 în sângele integral uman, ser sau plasmă pentru a ajuta la diagnosticarea infecţiei cu HSV 1/2.

REZUMAT

Virusul herpes simplex 1 şi 2 (HSV-1 şi HSV-2), cunoscut şi sub numele de herpesvirus uman 1 şi 2 (HHV-1 şi HHV-2), sunt doi membri ai familiei herpesvirusurilor, Herpesviridae, care infectează oamenii.[1] Atât HSV-1 (care produce cele mai multe herpes labial) cât şi HSV-2 (care produce majoritatea herpesului genital) sunt omniprezente şi contagioase. Ele pot fi răspândite atunci când o persoană infectată produce şi elimină virusul.

În termeni simpli, herpesul simplex 1 este cel mai frecvent cunoscut drept „herpes labial", în timp ce herpesul simplex 2 este cel cunoscut de public ca „herpes" sau „herpes genital". Potrivit Organizaţiei Mondiale a Sănătăţii, 67% din populaţia lumii sub 50 de ani are HSV-1.[2]

Simptomele infecţiei cu virusul herpes simplex includ vezicule apoase pe piele sau mucoase ale gurii, buzelor, nasului sau organelor genitale. [1] Leziunile se vindecă cu o crustă caracteristică bolii herpetice. Uneori, virusurile provoacă simptome foarte uşoare sau atipice în timpul focarelor. Cu toate acestea, ele pot provoca şi forme mai supărătoare de herpes simplex. Ca virusuri neurotropice şi neuroinvazive, HSV-1 şi -2 persistă în organism devenind latente şi ascunzându-se de sistemul imunitar în corpurile celulare ale neuronilor. După infecţia iniţială sau primară, unele persoane infectate experimentează episoade sporadice de reactivare virală sau focare. Într-un focar, virusul dintr-o celulă nervoasă devine activ şi este transportat prin axonul neuronului către piele, unde apar replicarea şi eliminarea virusului şi provoacă noi răni.[3] Este una dintre cele mai frecvente infecţii cu transmitere sexuală.[4]

Detectarea anticorpilor IgG / IgM anti-HSV 1/2 permite diagnosticarea eficientă a infecţiei acute sau recente cu HSV 1/2. Caseta de test rapid combinat Herpes Genital IgG Combo Caseta de test rapid (sânge integral/ser/plasmă) este un test imunocromatografic rapid pentru detectarea calitativă a anticorpilor IgG şi IgM la HSV 1/2 în probe de sânge integral, ser sau plasmă.

PRINCIPIU

Herpes Genital IgG Combo Caseta de test rapid (sânge integral/ser/plasmă) este un imunotest calitativ cu flux lateral pentru detectarea anticorpilor IgG şi IgM la HSV 1/2 în probe de sânge integral, ser sau plasmă. În acest test, antigenul HSV 1/2 este acoperit în regiunile liniei de testare ale testului. În timpul testării, întregul sânge, ser sau plasmă reacţionează cu particulele acoperite cu IgG anti-uman de şoarece sau de capră din banda de testare. Amestecul migrează apoi pe membrană prin acţiune capilară şi reacţionează cu antigenul HSV 1/2 de pe membrană, respectiv, în regiunea liniei de testare. Prezenţa unei linii colorate în regiunea liniei de testare indică un rezultat pozitiv pentru infecţia cu HSV 1/2, în timp ce absenţa acesteia indică un rezultat negativ pentru acea infecţie.

Pentru a servi drept control procedural, o linie colorată va apărea întotdeauna în regiunile respective ale liniilor de control ale tuturor celor două benzi, indicând faptul că a fost adăugat volumul adecvat de eşantion şi a avut loc absorbirea membranei.

REACTIVI

Testul conţine IgM anti-uman de capră, IgG anti-uman de şoarece şi antigen HSV 1/2. O streptavidină- IgG este folosită în sistemul liniei de control.

PRECAUŢII

1. Pentru diagnostic *in vitro* utilizaţi numai. Nu utilizaţi după data de expirare.
2. Nu fumaţi, nu beţi şi nu mâncaţi în zonele în care sunt manipulate mostre sau reactivi din trusele.
3. Purtaţi îmbrăcăminte de protecţie, cum ar fi haine de laborator, mănuşi de unică folosinţă şi protecţie pentru ochi atunci când probele sunt testate.
4. Umiditatea şi temperatura pot afecta negativ rezultatele.
5. Testul utilizat trebuie aruncat în conformitate cu reglementările locale.

DEPOZITARE ŞI STABILITATE

A se păstra aşa cum este ambalat în punga sigilată la temperatura camerei sau la frigider (2-30 °C). Testul este stabil până la data de expirare imprimată pe punga sigilată. Testul trebuie să rămână în punga sigilată până la utilizare. **NU CONGELAŢI.** Nu utilizaţi după data de expirare.

RECOLECTAREA ŞI PREGĂTIREA PROBELOR

- Herpes Genital IgG Combo Caseta de test rapid (sânge integral/ser/plasmă) poate fi efectuată folosind sânge integral.
- Pot fi utilizate atât Fingerstick Whole Blood, cât şi Venipuncture Whole Blood.
- Pentru a colecta specimene de sânge integral din **Fingerstick :**
  - Spălaţi mâna pacientului cu săpun şi apă caldă sau curăţaţi-l cu un tampon cu alcool. Se lasa sa se usuce.
  - Masaţi mâna fără a atinge locul puncţiei, frecând mâna spre vârful degetului din mijloc sau degetul inelar.
  - Perforaţi pielea cu o lancetă sterilă. Ştergeţi primul semn de sânge.
  - Frecaţi uşor mâna de la încheietură la palmă la deget pentru a forma o picătură rotunjită de sânge peste locul puncţiei.
- Testarea trebuie efectuată imediat după recoltarea probelor. Nu lăsaţi probele la temperatura camerei pentru perioade prelungite. Probele de ser şi plasmă pot fi păstrate la 2-8 °C timp de până la 3 zile, pentru depozitare pe termen lung, specimenele trebuie păstrate sub -20 °C. Sângele integral recoltat prin puncţie venoasă trebuie păstrat la 2-8 °C dacă testul urmează să fie efectuat în 2 zile de la colectare. Nu congelaţi mostre de sânge integral. Sângele integral recoltat prin înţepătură cu degetul trebuie testat imediat.
- Aduceţi probele la temperatura camerei înainte de testare. Probele congelate trebuie să fie complet dezgheţate şi amestecate bine înainte de testare. Specimenele nu trebuie congelate şi dezgheţate în mod repetat de mai mult de trei ori.
- Dacă probele urmează să fie expediate, acestea trebuie ambalate în conformitate cu reglementările locale care acoperă transportul agenţilor etiologici.
- EDTA K2, heparina de sodiu, citrat de sodiu şi oxalat de potasiu pot fi utilizate ca anticoagulant pentru recoltarea probei.

MATERIALE

Materiale furnizate

- Casete de testare
- Tampon de extractie
- Picuratoare
- Prospect

Materiale necesare, dar nefurnizate

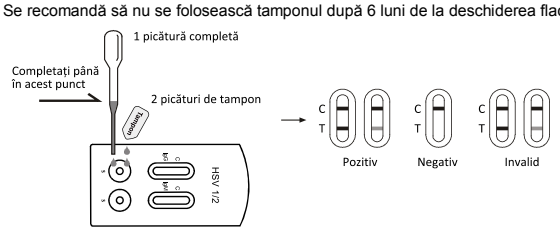
- Recipiente de colectare a probelor
- Centrifuga
- Temporizator

INSTRUCŢIUNILE DE UTILIZARE

Lăsaţi testul, specimenul, tamponul şi/sau controalele să atingă temperatura camerei (15-30 °C) înainte de testare.

1. Scoateţi caseta de testare din punga sigilată şi utilizaţi-o în decurs de o oră. Cele mai bune rezultate vor fi obţinute dacă testul este efectuat cât mai curând posibil.
2. Aşezaţi caseta de testare pe o suprafaţă curată şi plană. Ţineţi picuratorul vertical; trageţi specimenul la aproximativ **1 cm deasupra** capătului superior al duzei, aşa cum se arată în ilustraţia de mai jos. Apoi **transferaţi 1 picătură completă** (aproximativ 20µL) de eşantion în fiecare godeu de probă **adăugaţi 2 picături de tampon** (aproximativ 80µL) în fiecare godeu de probă şi porniţi cronometrul. Vezi ilustraţia de mai jos.
3. Aşteptaţi să apară liniile colorate. Rezultatul trebuie citit la **15 minute.** Nu interpretaţi rezultatele după 20 de minute.

Notă : Se recomandă să nu se folosească tamponul după 6 luni de la deschiderea flaconului.



INTERPRETAREA REZULTATELOR

(Vă rugăm să consultaţi ilustraţia de mai sus)

POZITIV: * **Apar două linii colorate.** O linie colorată ar trebui să apară întotdeauna în regiunea liniei de control (C), iar o altă linie ar trebui să fie în regiunea liniei de testare.

***NOTĂ:** Intensitatea culorii în regiunile liniei de testare poate varia în funcţie de concentraţia de anticorpi HSV 1/2 prezenţi în eşantion. Prin urmare, orice nuanţă de culoare din regiunea liniei de testare ar trebui considerată pozitivă.

NEGATIV: **O linie colorată apare în regiunea liniei de control (C).** Nicio linie nu apare în regiunile liniei de testare.

INVALID: **linia de control nu apare.** Volumul insuficient al probei sau tehnicile procedurale incorecte sunt cele mai probabile motive pentru eşecul liniei de control. Revizuiţi procedura şi repetaţi testul cu un nou test. Dacă problema persistă, întrerupeţi imediat utilizarea setului de testare şi contactaţi distribuitorul local.

CONTROL DE CALITATE

Controalele procedurale interne sunt incluse în test individual pentru ambele două secţiuni. Două linii colorate care apar în regiunile liniei de control (C) pentru ambele două secţiuni reprezintă controlul procedural intern. Acesta confirmă volumul suficient al specimenului şi tehnica de procedură corectă. Standardele de control nu sunt furnizate împreună cu acest kit; cu toate acestea, se recomandă ca controalele pozitive şi negative să fie testate ca o bună practică de laborator pentru a confirma procedura de testare şi pentru a verifica performanţa corespunzătoare a testului.

LIMITĂRI

1. Herpes Genital IgG Combo Caseta de test rapid (sânge integral/ser/plasmă) este destinată numai utilizării în diagnostic *in vitro.* Acest test trebuie utilizat pentru detectarea anticorpilor IgM şi IgG la HSV 1/2 în probele de sânge integral, ser sau plasmă. Nici valoarea cantitativă şi nici rata de creştere a concentraţiei de anticorpi IgM şi IgG la HSV 1/2 nu pot fi determinate prin acest test calitativ.
2. Herpes Genital IgG Combo Caseta de test rapid (sânge integral/ser/plasmă) va indica doar prezenţa anticorpilor IgM sau IgG la HSV 1/2 în eşantion şi nu trebuie utilizată ca unic criteriu pentru diagnostic a infecţiilor cu HSV 1/2.
3. Ca şi în cazul tuturor testelor de diagnostic, toate rezultatele trebuie luate în considerare împreună cu alte informaţii clinice disponibile medicului.
4. În cazul în care rezultatul testului este negativ şi simptomele clinice persistă, se recomandă testarea suplimentară folosind alte metode clinice. Un rezultat negativ în orice moment nu exclude posibilitatea infecţiei cu HSV 1/2.
5. Nivelul hematocritului din sângele integral poate afecta rezultatele testelor. Nivelul hematocritului trebuie să fie între 25% şi 65% pentru rezultate precise.

CARACTERISTICI DE PERFORMANTA

Sensibilitate şi specificitate

Herpes Genital IgG Combo Caseta de test rapid (sânge integral/ser/plasmă) a fost comparată cu testele ELISA HSV 1/2 comerciale de top; rezultatele arată că Caseta Test Rapid Combo Herpes Genital IgG Combo Caseta de test rapid (Sânge Integral/Ser/Plasmă) are o sensibilitate şi specificitate ridicate.

Metodă		ELISA HSV 1/2 (IgM)		Rezultate totale
HSV 1/2 IgM Combo Caseta de test rapid	Rezultate	Pozitiv	Negativ	
	Pozitiv	32	4	36
	Negativ	3	301	304
Rezultatul total s		35	305	340

Sensibilitate relativă: 91,4% (IC 95%*: 76,9%-98,2%) *Interval de încredere
Specificitate relativă: 98,7% (IC 95%*: 96,7%-99,6%)
Precizie: 97,9% (95%CI*: 95,8%-99,2%)

Metodă		ELISA HSV 1/2 (IgG)		Rezultate totale
Herpes Genital IgG Combo Caseta de test rapid	Rezultate	Pozitiv	Negativ	
	Pozitiv	33	5	38
	Negativ	2	300	302
Rezultatul total s		35	305	340

Sensibilitate relativă: 94,3% (IC 95%*: 80,8%-99,3%) *Interval de încredere
Specificitate relativă: 98,4% (IC 95%*: 96,2%-99,5%)
Precizie: 97,9% (95%CI*: 95,8%-99,2%)

Precizie

Intra-testare

Precizia în cadrul testului a fost determinată prin utilizarea a 10 replici a trei specimene: un negativ, un pozitiv scăzut şi unul pozitiv ridicat. Valorile negative, pozitive scăzute şi pozitive ridicate au fost identificate corect >99% din timp.

Inter-testare

Precizia între cicluri a fost determinată prin 10 teste independente pe aceleaşi trei specimene: un negativ, un pozitiv scăzut şi unul pozitiv ridicat. Trei loturi diferite ale casetei de test rapid combinat Herpes Genital IgG Combo Caseta de test rapid (sânge integral/ser/plasmă) au fost testate pe o perioadă de 10 zile utilizând probe negative, pozitive scăzute şi pozitive ridicate. Specimenele au fost identificate corect >99% din timp.

Reactivitate încrucişată

Herpes Genital IgG Combo Caseta de test rapid (sânge integral/ser/plasmă) a fost testată pentru IgG anti-HAV, Ag HBs, IgG anti-HCV, IgG anti-HIV, IgG anti-RF, IgG anti-sifilis, probe pozitive anti- *H. Pylori* IgG, anti-CMV IgG, anti-CMV IgM, anti-ToxoIgG, anti-ToxoIgM, anti-Rubeola IgG, anti-Rubeola IgM. Rezultatele nu au arătat nicio reactivitate încrucişată.

Substanţe interferente

Următorii compuşi au fost, de asemenea, testaţi utilizând caseta de testare rapidă combinată Herpes Genital IgG Combo Caseta de test rapid (sânge integral/ser/plasmă) şi nu a fost observată nicio interferenţă.

Acetaminofen: 20 mg/dL	Cofeină: 20 mg/dL	EDTA: 20 mg/dL
Acid acetilsalicilic: 20 mg/dl	Acid gentizic: 20 mg/dL	Etanol: 10%
Acid ascorbic: 2 g/dL	Fenilpropanolamină: 20 mg/dL	Glucoză: 20 mg/dL
Bilirubină: 1000 mg/dL	Acid salicilic: 20mg/dL	Fenotiazină: 20mg/dL

BIBLIOGRAFIE

1. Ryan KJ, Ray CG (editori) (2004). Sherris Medical Microbiology (ed. a 4-a). McGraw Hill. pp. 555–62. ISBN 0-8385-8529-9.
2. Organizaţia Mondială a Sănătăţii. Virusul herpes simplex.
3. „Herpes simplex". DermNet NZ — Societatea Dermatologică din Noua Zeelandă. 16-09-2006. Consultat 2006-10-15.
4. Straface, Gianluca; Selmin, Alessia; Zanardo, Vincenzo; De Santis, Marco; Ercoli, Alfredo; Scambia, Giovanni (2012). „Infecţia cu virus Herpes Simplex în sarcină". Boli Infecţioase în Obstetrică şi Ginecologie. 2012: 1–6. doi:10.1155/2012/385697. ISSN 1064-7449.

Index de simboluri

	Consultaţi instrucţiunile de utilizare sau consultaţi instrucţiunile electronice de utilizare	Σ	Conţine suficient pentru <n> teste	30°C 2°C	Limită de temperatură
IVD	Dispozitiv medical de diagnostic *in vitro*	LOT	Cod lot	REF	Catalog număr
EC REP	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană		Data limită de utilizare		Nu reutilizaţi
	Nu utilizaţi dacă ambalajul este deteriorat şi consultaţi instrucţiunile de utilizare		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
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany

Importator si distribuitor:
SC Speqtus Enterprise SRL
Bucuresti, Romania
Contact@goldenprotect.ro

Number:
Revision date:2024-04-23