Testera Hantavirus IgG/IgM Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma)
Package Insert

REF IHVGM-402 English

A rapid test for the qualitative detection of IgG and IgM antibodies to Hantavirus in human whole blood, serum or plasma specimens. For professional in vitro diagnostic use only.

【INTENDED USE】

The Hantavirus IgG/IgM Rapid Test Cassette is a lateral flow chromatographic immunoassay for the qualitative detection of Hantavirus IgG/IgM in human whole blood, serum or plasma specimens.

【SUMMARY】

Hantaviruses are enveloped, single-stranded RNA viruses belonging to the family Bunyaviridae(genus Hantavirus) that cause two major clinical syndromes in humans:[1,3,5,6,7] hemorrhagic fever with renal syndrome (HFRS) in Europe and Asia, and hantavirus pulmonary syndrome (HPS), also known as hantavirus cardiopulmonary syndrome (HCPS), in the Americas.[1,2,4,7] These zoonotic pathogens are primarily transmitted to humans through inhalation of aerosolized excreta from persistently infected rodent reservoirs.[1,5] With case fatality rates ranging from 5–15% for HFRS to 20–40% for HPS, hantaviruses represent a significant public health concern in endemic regions.[1,2,3,4,7] The Andes virus is unique among hantaviruses in its documented capability for limited person-to-person transmission.[1,8]

【PRINCIPLE】

The Hantavirus IgG/IgM Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) is a qualitative, membrane based immunoassay for the detection of IgG and IgM antibodies to Hantavirus in whole blood, serum or plasma. The membrane is pre-coated with mouse anti-human IgG and mouse anti-human IgM on the test line region of the cassette. During testing, the whole blood, serum or plasma specimen reacts with recombinant Hantavirus antigen conjugated colloid gold. The mixture migrates upward on the membrane chromatographically by capillary action to react with mouse anti-human IgG and mouse anti-human IgM on the membrane and generate a colored line. Presence of this colored line indicates a positive result, while its absence indicates a negative result. To serve as a procedural control, a colored line will always appear in the control line region indicating that proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

【REAGENTS】

The test contains recombinant Hantavirus antigen conjugated colloid gold, mouse anti-human IgG and mouse anti-human IgM coated on the membrane.

【PRECAUTIONS】

1. For professional *in vitro* diagnostic use only. Do not use after expiration date.
2. Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens or kits are handled.
3. Do not use test if pouch is damaged.
4. Handle all specimens as if they contain infectious agents. Observe established precautions against microbiological hazards throughout all procedures and follow the standard procedures for proper disposal of specimens.
5. Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when specimens are assayed.
6. The used test should be discarded according to local regulations.
7. Humidity and temperature can adversely affect results.

【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 Hantavirus IgG/IgM Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) can be performed using whole blood (from venipuncture or finger prick), serum or plasma.
- To collect **Finger Prick 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.
  - Add the Finger Prick Blood specimen to the test cassette by using a dropper or micropipette measuring 20μL. The dropper provided with the test dispenses approximately 20μL in two drops even if more blood is aspirated in the dropper.
- If you plan to use serum or plasma specimens, please separate serum or plasma from blood as soon as possible to avoid hemolysis. Use only clear non-hemolyzed specimens.
- 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 finger prick 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.
- If specimens are to be shipped, they should be packed in compliance with local regulations covering the transportation of etiological 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 • Droppers • Buffer • Package insert

Materials required but not provided: Specimen Collection Containers • Centrifuge • Timer • Lancets (for Finger Prick Blood only) • Pipette

【DIRECTIONS FOR USE】

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

1. Bring the pouch to room temperature before opening it. Remove the test cassette from the sealed pouch and use it as soon as possible. Best results will be obtained if the assay is performed within one hour.
2. Place the test cassette on a clean and level surface

For **Serum or Plasma** specimen:

• Use a dropper: Hold the dropper vertically and transfer **1 drop of specimen (approximately 10 μL)** to the specimen well (S) of the test cassette, then add **2 drops of buffer (approximately 80 μL)** into the buffer well (B) and start the timer.

Avoid trapping air bubbles in the specimen well (S).

• Use a micropipette: Pipette and dispense **10 μL of specimen** to the specimen well **(S)** of the test cassette, then add **2 drops of buffer (approximately 80 μL**) into the buffer well **(B)** and start the Timer.

For **Venipuncture and Finger Prick Blood** specimen:

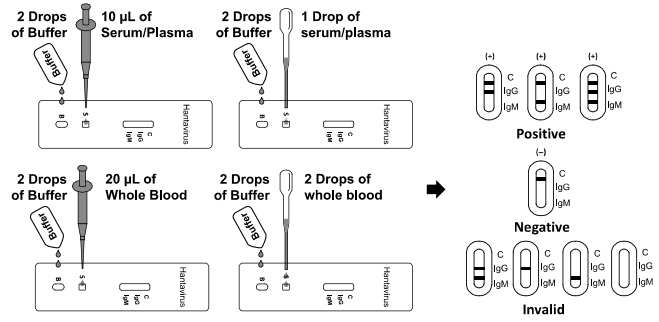
• Use a dropper: Hold the dropper vertically and transfer **2 drops of specimen (approximately 20 μL)** to the specimen well **(S)** of the test cassette, then add **2 drops of buffer (approximately 80 μL)** into the buffer well **(B)** and start the timer.

Avoid trapping air bubbles in the specimen well (S).

• Use a micropipette: Pipette and dispense **20 μL of specimen** to the specimen well **(S)** of the test cassette, then add **2 drops of buffer (approximately 80 μL**) into the buffer well **(B)** and start the Timer.

3. Wait for the colored line(s) to appear. **Read the results at 10 minutes**, do not interpret the results after 20 minutes.

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



【INTERPRETATION OF RESULTS】

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

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

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

NOTE: The intensity of the color in the IgG and IgM region(s) will vary depending on the concentration of Hantavirus antibodies present in the specimen. Therefore, any shade of red in the IgG and IgM region(s) should be considered positive.

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

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 cassette. 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 good laboratory testing practice to confirm the test procedure and to verify proper test performance.

【LIMITATIONS】

1. The Hantavirus IgG/IgM Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) is for *in vitro* diagnostic use only. This test should be used for qualitative detection of Hantavirus IgG/IgM antibodies in whole blood, serum or plasma specimens. Neither the quantitative value nor the rate of increase in the concentration of Hantavirus IgG/IgM antibodies can be determined by this qualitative test.
2. The Hantavirus IgG/IgM Rapid Test Cassette (Whole blood/Serum/Plasma) will only indicate the presence of Hantavirus IgG/IgM antibodies in the specimen and should not be used as the sole criterion for the diagnosis of Hantavirus 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 Hantavirus 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 Hantavirus IgG/IgM Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) was compared with a leading commercial ELISA Hantavirus IgG/IgM tests; the results show that Hantavirus IgG/IgM Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) has a high sensitivity and specificity.

IgG Results

Rapid Test / ELISA	Positive	Negative	Total Results
Positive	58	3	61
Negative	2	162	164
Total Results	60	165	225

Relative Sensitivity: 96.7% (95%CI*: 88.5%-99.6%) ; Relative Specificity: 98.2% (95%CI*: 94.8%-99.6%); Accuracy: 97.8% (95%CI*:94.9%-99.3%) *Confidence Interval

IgM Results

Rapid Test / ELISA	Positive	Negative	Total Results
Positive	51	2	53
Negative	3	169	172
Total Results	54	171	225

Relative Sensitivity: 94.4% (95%CI*: 84.6%-98.8%) ;Relative Specificity: 98.8% (95%CI*: 95.8%-99.9%); Accuracy: 97.8% (95%CI*:94.9%-99.3%) *Confidence Interval

Precision

Intra-Assay. Within-run precision has been determined by using 10 replicates of five specimens: a negative, a Hantavirus IgM low titer positive, a Hantavirus IgM high titer positive, a Hantavirus IgG low titer positive and a Hantavirus IgG high titer positive. The negative, a Hantavirus IgM low titer positive, a Hantavirus IgM high titer positive, a Hantavirus IgG low titer positive and a Hantavirus IgG high titer positive values were correctly identified 100% of the time.

Inter-Assay. Between-run precision has been determined by 10 independent assays on the same five specimens: a negative, a Hantavirus IgM low titer positive, a Hantavirus IgM high titer positive, a Hantavirus IgG low titer positive and a Hantavirus IgG high titer positive. Three different lots of the Hantavirus IgG/IgM Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) have been tested over a 3-days period using negative, a Hantavirus IgM low titer positive, a Hantavirus IgM high titer positive, a Hantavirus IgG low titer positive and a Hantavirus IgG high titer positive specimens. The specimens were correctly identified 100% of the time.

Cross-reactivity

The Hantavirus IgG/IgM Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) has been tested with HAMA, RF, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, Syphilis, HIV, *H. Pylori*, MONO, CMV, Rubella and TOXO positive specimens. The results showed no cross-reactivity.

Interfering Substances

The following potentially interfering substances were added to Hantavirus negative and positive specimens.

Acetaminophen: 20 mg/dL	Caffeine: 20 mg/dL
Acetylsalicylic Acid: 20 mg/dL	Gentisic Acid: 20 mg/dL
Ascorbic Acid: 2 g/dL	Albumin: 2 g/dL
Creatinine: 200 mg/dL	Oxalic Acid: 60 mg/dL
Hemoglobin: 5 g/L	Bilirubin: 20 mg/dL
Triglyceride:3.89 mmol/L	Cholesterol: 6 mmol/L

None of the substances at the concentration tested interfered in the assay.

【BIBLIOGRAPHY】

1. 1.Jonsson CB，Figueiredo LT，Vapalahti O. A global perspective on hantavirus ecology，epidemiology，and disease［J］. Clin Microbiol Rev，2010，23（2）:412-441.
2. Dzagurova T，Tkachenko E，Slonova R，et al. Antigenic relationships of hantavirus strains analysed by monoclonal antibodies［J］. Arch Virol，1995，140（10）：1763-1773.
3. Kucinskaite-Kodze I，Petraityte-Burneikiene R，Zvirbliene A，et al. Characterization of monoclonal antibodies against hantavirus nucleocapsid protein and their use for immunohistochemistry on rodent and human samples［J］. Arch Virol， 2011， 156（3）:443-456.
4. Hujakka H，Koistinen V，Kuronen I，et al. Diagnostic rapid tests for acute hantavirus infections：specific tests for Hantaan，Dobrava and Puumala viruses versus a hantavirus combination test［J］. J Virol Methods，2003，108（1）：117-122.
5. Araki K，Yoshimatsu K，Ogino M，et al. Truncated hantavirus nucleocapsid proteins for serotyping Hantaan， Seoul， and Dobrava hantavirus infections［J］. J Clin Microbiol，2001， 39（7）:2397-2404.
6. Nichol ST，Spiropoulou CF，Morzunov S，et al. Genetic identification of a hantavirus associated with an outbreak of acute respiratory illness［J］.Science，1993，262（5135）:914-917.
7. Hussein IT，Haseeb A，Haque A，et al. Recent advances in hantavirus molecular biology and disease［J］. Adv Appl Microbiol，2011，74：35-75.
8. Padula, P. J., Edelstein, A., Miguel, S. D., Lopez, N. M., Rossi, C. M., and Rabinovich, R. D. (1998). Hantavirus pulmonary syndrome outbreak in Argentina: Molecular evidence for person-to-person transmission of Andes virus. Virology 241, 323–330.

【INDEX OF SYMBOLS】

IVD	*In vitro* diagnostic medical device
2°C 30°C	Temperature limit
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use
EC REP	Authorized representative in the European Community
REF	Catalogue number
Σ	Contains sufficient for <n> tests
	Use-by date
LOT	Batch code
	Manufacturer
	Do not re-use
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use
	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

Numeris: 14603872800 **Atnaujinimo data: 2026-06-04**

Hantaviruso IgG/IgM greitojo testo kasetė (visas kraujas/serumas/plazma)

Pakuotės informacinis lapelis

REF IHVGM-402 Lietuvių

Greitasis testas, skirtas kokybiniam IgG ir IgM antikūnų prieš hantavirusą nustatymui žmogaus kraujo, serumo ar plazmos mėginiuose. Skirta tik profesionaliam in vitro diagnostiniam naudojimui.

【NAUDOJIMO PASKIRTIS】

Hantaviruso IgG/IgM greitojo testo kasetė yra chromatografinis imunologinis testas, skirtas kokybiniam hantaviruso IgG/IgM nustatymui žmogaus kraujo, serumo ar plazmos mėginiuose.

【SANTRAUKA】

Hantavirusai yra apvalkalą turintys, vienos grandinės RNR virusai, priklausantys Bunyaviridae šeimai (Hantavirus gentis), kurie žmonėms sukelia du pagrindinius klinikinius sindromus:[1,3,5,6,7] hemoraginę karštligę su inkstų sindromu (HFRS) Europoje ir Azijoje bei hantaviruso plaučių sindromą (HPS), dar vadinamą hantaviruso kardiopulmoniniu sindromu (HCPS), Amerikoje.[1,2,4,7] Šie zoonoziniai patogenai žmonėms daugiausia perduodami įkvepiant aerozolinius išmatų išmatų iš nuolat užsikrėtusių graužikų rezervuarų.[1,5] Hantavirusai kelia didelį susirūpinimą visuomenės sveikatos srityje endeminiuose regionuose, nes mirtingumas svyruoja nuo 5–15 % nuo HFRS iki 20–40 % nuo HPS.[1,2,3,4,7] Andų virusas yra unikalus tarp hantavirusų dėl dokumentuoto riboto perdavimo iš žmogaus žmogui.[1,8]

【PRINCIPAS】

Hantaviruso IgG/IgM greitojo testo kasetė (visas kraujas/serumas/plazma) yra kokybinis, membraninis imunologinis tyrimas, skirtas IgG ir IgM antikūnams prieš hantavirusą aptikti visame kraujyje, serume ar plazmoje. Membrana yra iš anksto padengta pelių anti-žmogaus IgG ir pelių anti-žmogaus IgM ant kasetės testo linijos srities. Tyrimo metu viso kraujo, serumo ar plazmos mėginys reaguoja su rekombinuotu hantaviruso antigenu, konjuguotu su koloidiniu auksu. Mišinys kapiliarinės jėgos veikimu chromatografiškai migruoja aukštyn membrana, reaguoja su pelės anti-žmogaus IgG ir pelės anti-žmogaus IgM ant membranos ir sukuria spalvotą liniją. Šios spalvotos linijos buvimas rodo teigiamą rezultatą, o jos nebuvimas – neigiamą rezultatą. Kaip procedūrinė kontrolė, spalvota linija visada atsiras kontrolinėje linijos srityje, nurodydama, kad buvo įlašintas tinkamas mėginio tūris ir įvyko membranos drėkinimas.

【REAGENTAI】

Testo kasetėje yra rekombinantinis hantaviruso antigenas, konjuguotas su koloidiniu auksu, pelės anti-žmogaus IgG ir pelės anti-žmogaus IgM, padengti ant membranos.

【ATSARGUMO PRIEMONĖS】

1. Skirta tik profesionaliam in vitro diagnostiniam naudojimui. Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui.
2. Vietoje, kurioje tvarkomi mėginiai ar rinkiniai, nevalgykite, negerkite ir nerūkykite.
3. Nenaudokite testo, jei maišelis yra pažeistas.
4. Su visais mėginiais elkitės taip, tarsi juose būtų infekcinių agentų. Vykdydami visas procedūras laikykitės nustatytų atsargumo priemonių dėl mikrobiologinių pavojų ir laikykitės standartinių procedūrų, skirtų tinkamam mėginių šalinimui.
5. Tiriant mėginius, dėvėkite apsauginius drabužius, pvz., laboratorinius chalatus, vienkartines pirštines ir akių apsaugą.
6. Panaudotą testą reikia išmesti pagal vietos taisykles.
7. Drėgmė ir temperatūra gali neigiamai paveikti rezultatus.

【LAIKYMAS IR STABILUMAS】

Laikykite uždarame maišelyje kambario temperatūroje arba šaldytuve (2–30 °C). Testas yra stabilus iki uždarame maišelyje nurodytos galiojimo datos. Iki naudojimo testas turi būti laikomas uždarame maišelyje. **NEŠALDYKITE.** Nenaudokite pasibaigus galiojimo datai.

【MĖGINIŲ PAĖMIMAS IR PARUOŠIMAS】

- Hantaviruso IgG/IgM greitojo testo kasetė (visas kraujas/serumas/plazma) gali būti atliekama naudojant visą kraują (paimtą iš venos arba piršto dūrio), serumą arba plazmą.
- Piršto dūrio kraujo mėginių paėmimas:
  - Nuplaukite paciento ranką muilu ir šiltu vandeniu arba nuvalykite alkoholio servetėle. Leiskite išdžiūti.
  - Masažuokite ranką neliesdami punkcijos vietos, trindami ranką link viduriniojo arba žiedo piršto galiuko.
  - Pradurkite odą steriliu lancetu. Nuvalykite pirmąjį kraujo lašą.
  - Švelniai trinkite ranką nuo riešo iki delno ir pirštų, kad ant punkcijos vietos susidarytų apvalus kraujo lašas.
  - Į testo kasetę įlašinkite piršto dūrio kraujo mėginį naudodami 20 µl talpos lašintuvą arba mikropipetę. Prie testo pridedamas lašintuvas išskiria maždaug 20 µl per du lašus, net jei lašintuvu įsiurbiama daugiau kraujo.
- Jei ketinate naudoti serumo arba plazmos mėginius, kuo greičiau atskirkite serumą arba plazmą nuo kraujo, kad išvengtumėte hemolizės. Naudokite tik skaidrius, nehemolizuotus mėginius.
- Tyrimas turi būti atliekamas iš karto po mėginių paėmimo. Nepalikite mėginių kambario temperatūroje ilgą laiką. Serumo ir plazmos mėginiai gali būti laikomi 2–8 °C temperatūroje iki 3 dienų; ilgalaikiam laikymui mėginiai turi būti laikomi žemiau -20 °C. Iš venos paimtas visas kraujas turi būti laikomas 2–8 °C temperatūroje, jei tyrimas bus atliekamas per 2 dienas nuo paėmimo. Nesušaldykite viso kraujo mėginių. Piršto dūrio būdu paimtas visas kraujas turi būti tiriamas nedelsiant.
- Prieš tyrimą mėginius reikia atšildyti iki kambario temperatūros. Užšaldyti mėginiai prieš tyrimą turi būti visiškai atšildyti ir gerai sumaišyti. Mėginių negalima pakartotinai užšaldyti ir atšildyti.
- Jei mėginiai turi būti siunčiami, jie turi būti supakuoti laikantis vietinių etiologinių veiksnių vežimo taisyklių.
- EDTA K2, natrio heparinas, natrio citratas ir kalio oksalatas gali būti naudojami kaip antikoaguliantai mėginiams paimti.

【MEDŽIAGOS】

Pateiktos medžiagos: •Tyrimo kasetės • Lašintuvai • Buferis • Pakuotės informacinis lapelis

Reikalingos, bet nepateiktos medžiagos: Mėginių surinkimo indai • Centrifuga • Laikmatis • Lancetai (tik kraujo paėmimui iš piršto) • Pipetė

【NAUDOJIMO INSTRUKCIJA】

Prieš atliekant tyrimą, leiskite testui, mėginiui, buferiui ir (arba) kontrolėms pasiekti kambario temperatūrą (15–30 °C).

1. Prieš atidarydami maišelį, palaukite, kol jis pasieks kambario temperatūrą. Išimkite testo kasetę iš uždaromo maišelio ir naudokite ją kuo greičiau. Geriausi rezultatai bus gauti, jei tyrimas bus atliktas per vieną valandą.
2. Testo kasetę padėkite ant švaraus ir lygaus paviršiaus.

Serumo arba plazmos mėginiams:

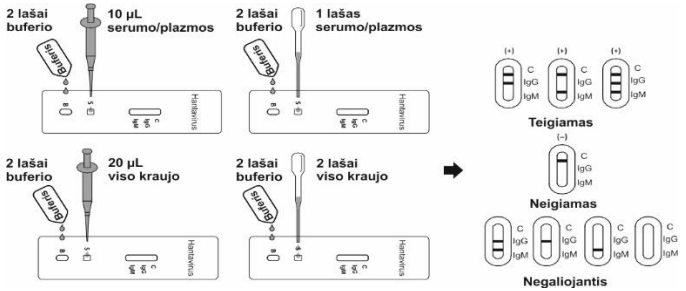
- Naudokite lašintuvą: laikykite lašintuvą vertikaliai ir įlašinkite **1 lašą mėginio (maždaug 10 µL)** į testo kasetės mėginio duobelę (S), tada įlašinkite **2 lašus buferio (maždaug 80 µL)** į buferio duobelę (B) ir įjunkite laikmatį. Stenkitės, kad mėginio duobelėje (S) neliktų oro burbuliukų.
- Naudokite mikropipetę: pipetuokite ir įlašinkite 10 µL mėginio į testo kasetės mėginio duobelę (S), tada įlašinkite 2 lašus buferio (maždaug 80 µL) į buferio duobelę (B) ir paleiskite laikmatį.

Venų punkcijos ir piršto dūrio kraujo mėginiui:

- Naudokite lašintuvą: laikykite lašintuvą vertikaliai ir įlašinkite **2 lašus mėginio (maždaug 20 µL)** į testo kasetės mėginio duobelę (S), tada įlašinkite **2 lašus buferio (maždaug 80 µL)** į buferio duobelę (B) ir paleiskite laikmatį. Stenkitės, kad mėginio duobelėje (S) neliktų oro burbuliukų.
- Naudokite mikropipetę: pipetuokite ir įlašinkite **20 µL mėginio** į testo kasetės mėginio duobelę (S), tada įlašinkite **2 lašus buferio (maždaug 80 µL)** į buferio duobelę (B) ir paleiskite laikmatį.

3. Palaukite, kol pasirodys spalvota (-os) linija (-os). **Rezultatus nustatykite po 10 minučių,** neinterpretuokite rezultatų po 20 minučių.

Pastaba: rekomenduojama nenaudoti buferio praėjus daugiau nei 6 mėnesiams po buteliuko atidarymo.



【REZULTATŲ AIŠKINIMAS】

IgG TEIGIAMAS: Atsiranda dvi spalvotos linijos. Viena spalvota linija turėtų būti kontrolinėje srityje (C), o kita spalvota linija – IgG srityje.

IgM TEIGIAMAS: Pasirodo dvi spalvotos linijos. Viena spalvota linija turėtų būti kontrolinėje srityje (C), o kita spalvota linija – IgM srityje.

IgG ir IgM TEIGIAMAS: Pasirodo trys spalvotos linijos. Viena spalvota linija turėtų būti kontrolinėje srityje (C), o kitos dvi spalvotos linijos turėtų būti IgG ir IgM srityse.

PASTABA: Spalvos intensyvumas IgG ir IgM srityje (-ėse) skirsis priklausomai nuo mėginyje esančių hantaviruso antikūnų koncentracijos. Todėl bet koks raudonos spalvos atspalvis IgG ir IgM srityje (-ėse) turėtų būti laikomas teigiamu.

NEIGIAMAS: Kontrolinėje srityje (C) pasirodo viena spalvota linija. IgG ir IgM srityse spalvotos linijos nepasirodo.

NEGALIOJA: Kontrolinė linija neatsiranda. Nepakankamas mėginio tūris arba netinkama procedūros technika yra labiausiai tikėtinos priežastys, dėl kurių neatsiranda kontrolinė linija. Peržiūrėkite procedūrą ir pakartokite testą su nauja testavimo kasete. Jei problema neišsprendžiama, nedelsdami nustokite naudoti testavimo rinkinį ir susisiekite su vietos platintoju.

【KOKYBĖS KONTROLĖ】

Teste yra numatytos vidinės procedūros kontrolės. Spalvota linija, pasirodanti kontrolinėje srityje (C), yra vidinė procedūros kontrolė. Ji patvirtina, kad mėginio tūris yra pakankamas ir procedūra atlikta teisingai.

Kontroliniai etalonai nėra pridedami prie šio rinkinio; tačiau, siekiant patvirtinti testo procedūrą ir patikrinti tinkamą testo veikimą, rekomenduojama atlikti teigiamus ir neigiamus kontrolinius testus, laikantis geros laboratorinės praktikos.

【APRIBOJIMAI】

1. Hantaviruso IgG/IgM greitojo testo kasetė (visas kraujas/serumas/plazma) skirta tik in vitro diagnostikai. Šis testas turėtų būti naudojamas hantaviruso IgG/IgM antikūnams aptikti visame kraujyje, serume ar plazmos mėginiuose. Šiuo kokybiniu testu negalima nustatyti nei hantaviruso IgG/IgM antikūnų koncentracijos kiekybinės vertės, nei jos didėjimo greičio.
2. Hantaviruso IgG/IgM greitojo testo kasetė (visas kraujas/serumas/plazma) tik parodys hantaviruso IgG/IgM antikūnų buvimą mėginyje ir neturėtų būti naudojama kaip vienintelis hantaviruso infekcijų diagnozavimo kriterijus.
3. Kaip ir atliekant visus diagnostinius tyrimus, visi rezultatai turi būti vertinami atsižvelgiant į kitą gydytojui prieinamą klinikinę informaciją.
4. Jei testo rezultatas yra neigiamas, o klinikiniai simptomai išlieka, rekomenduojama atlikti papildomus tyrimus, naudojant kitus klinikinius metodus. Neigiamas rezultatas bet kuriuo metu neatmeta hantaviruso infekcijos galimybės.
5. Viso kraujo hematokrito lygis gali turėti įtakos tyrimo rezultatams. Hematokrito lygis turi būti nuo 25 % iki 65 %, kad rezultatai būtų tikslūs.

【VEIKIMO CHARAKTERISTIKOS】

Jautrumas ir specifiškumas

Hantaviruso IgG/IgM greitojo testo kasetė (visas kraujas/serumas/plazma) buvo palyginta su pirmaujančiais komerciniais ELISA hantaviruso IgG/IgM testais; rezultatai rodo, kad Hantaviruso IgG/IgM greitojo testo kasetė (visas kraujas/serumas/plazma) pasižymi dideliu jautrumu ir specifiškumu.

IgG rezultatai

Greitasis testas / ELISA	Teigiamas	Neigiamas	Iš viso
Teigiamas	58	3	61
Neigiamas	2	162	164
Iš viso rezultatų	60	165	225

Santykinis jautrumas: 96,7 % (95 % CI*: 88,5 %–99,6 %); santykinis specifiškumas: 98,2 % (95 % CI*: 94,8 %–99,6 %); tikslumas: 97,8 % (95 % CI*: 94,9 %–99,3 %). *Pasikliautinasis intervalas

IgM rezultatai

Greitasis testas / ELISA	Teigiamas	Neigiamas	Iš viso
Teigiamas	51	2	53
Neigiamas	3	169	172
Iš viso rezultatų	54	171	225

Santykinis jautrumas: 94,4 % (95 % CI*: 84,6 %–98,8 %); santykinis specifiškumas: 98,8 % (95 % CI*: 95,8 %–99,9 %); tikslumas: 97,8 % (95 % CI*: 94,9 %–99,3 %). *Pasikliautinasis intervalas

Tikslumas

Vienoje serijoje (Intra-Assay). Tikslumas vienoje serijoje buvo nustatytas naudojant 10 pakartojimų iš penkių mėginių: neigiamo, hantaviruso IgM žemo titro teigiamo, hantaviruso IgM aukšto titro teigiamo, hantaviruso IgG žemo titro teigiamo ir hantaviruso IgG aukšto titro teigiamo. Neigiamas, hantaviruso IgM žemo titro teigiamas, hantaviruso IgM aukšto titro teigiamas, hantaviruso IgG žemo titro teigiamas ir hantaviruso IgG aukšto titro teigiamas rezultatai buvo teisingai nustatyti 100 % atvejų.

Tarp serijų (Inter-Assay). Tikslumas tarp serijų buvo nustatytas atlikus 10 nepriklausomų tyrimų su tais pačiais penkiais mėginiais: neigiamu, hantaviruso IgM žemo titro teigiamu, hantaviruso IgM aukšto titro teigiamu, hantaviruso IgG žemo titro teigiamu ir hantaviruso IgG aukšto titro teigiamu. Trys skirtingos Hantaviruso IgG/IgM greitojo testo kasetės (visas kraujas/serumas/plazma) partijos buvo išbandytos per 3 dienų laikotarpį, naudojant neigiamą, hantaviruso IgM žemo titro teigiamą, hantaviruso IgM aukšto titro teigiamą, hantaviruso IgG žemo titro teigiamą ir hantaviruso IgG aukšto titro teigiamą mėginius. Mėginiai buvo teisingai identifikuoti 100 % atvejų.

Kryžminis reaktyvumas

Hantaviruso IgG/IgM greitojo testo kasetė (visas kraujas/serumas/plazma) buvo išbandyta su HAMA, RF, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, sifilio, ŽIV, H. pylori, MONO, CMV, raudonukės ir TOXO teigiamais mėginiais. Rezultatai parodė, kad kryžminio reaktyvumo nėra.

Trukdančios medžiagos

Šios potencialiai trukdančios medžiagos buvo pridėtos prie hantaviruso neigiamų ir teigiamų mėginių.

Acetaminofenas: 20 mg/dl	Kofeinas: 20 mg/dl
Acetilsalicilo rūgštis: 20 mg/dl	Gentizino rūgštis: 20 mg/dl
Askorbo rūgštis: 2 g/dl	Albuminas: 2 g/dl
Kreatininas: 200 mg/dl	Oksalo rūgštis: 60 mg/dl
Hemoglobinas: 5 g/l	Bilirubinas: 20 mg/dl
Trigliceridai: 3,89 mmol/l	Cholesterolis: 6 mmol/l

Nė viena iš tiriamų koncentracijų medžiagų netrukdė tyrimui.

【BIBLIOGRAFIJA】

1. Jonsson CB, Figueiredo LT, Vapalahti O. A global perspective on hantavirus ecology, epidemiology, and disease [J]. Clin Microbiol Rev, 2010, 23 (2): 412–441.
2. Dzagurova T, Tkachenko E, Slonova R, et al. Antigenic relationships of hantavirus strains analysed by monoclonal antibodies [J]. Arch Virol, 1995, 140 (10): 1763–1773.
3. Kucinskaite-Kodze I, Petraityte-Burneikiene R, Zvirbliene A, et al. Characterization of monoclonal antibodies against hantavirus nucleocapsid protein and their use for immunohistochemistry on rodent and human samples [J]. Arch Virol, 2011, 156 (3): 443–456.
4. Hujakka H, Koistinen V, Kuronen I, et al. Diagnostic rapid tests for acute hantavirus infections: specific tests for Hantaan, Dobrava and Puumala viruses versus a hantavirus combination test [J]. J Virol Methods, 2003, 108 (1): 117–122.
5. Araki K, Yoshimatsu K, Ogino M, et al. Truncated hantavirus nucleocapsid proteins for serotyping Hantaan, Seoul, and Dobrava hantavirus infections [J]. J Clin Microbiol, 2001, 39 (7): 2397–2404.
6. Nichol ST, Spiropoulou CF, Morzunov S, et al. Genetic identification of a hantavirus associated with an outbreak of acute respiratory illness [J]. Science, 1993, 262 (5135): 914–917.
7. Hussein IT, Haseeb A, Haque A, et al. Recent advances in hantavirus molecular biology and disease [J]. Adv Appl Microbiol, 2011, 74: 35–75.
8. Padula, P. J., Edelstein, A., Miguel, S. D., Lopez, N. M., Rossi, C. M., and Rabinovich, R. D. (1998). Hantavirus pulmonary syndrome outbreak in Argentina: Molecular evidence for person-to-person transmission of Andes virus. Virology 241, 323–330.

【SIMBOLIŲ RODYKLĖ】

	Susipažinkite su naudojimo instrukcijomis arba elektroninėmis naudojimo instrukcijomis
	Pakanka <n> tyrimų
	Temperatūros riba
IVD	*In vitro* diagnostikos medicinos priemonė
LOT	Partijos kodas
REF	Katalogo numeris
	Įspėjimas
	Tinkamumo laikas
	Nenaudoti pakartotinai
	Nenaudokite, jei pakuotė pažeista, ir vadovaukitės naudojimo instrukcijomis
	Gamintojas
EC REP	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje



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

CE EC REP

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany

Numeris: 14603872800 **Atnaujinimo data: 2026-06-02**

Testera Hantavīrusa IgG/IgM ātrā testa kasete (pilnas asinis/serums/plazma)

Lietošanas instrukcija

REF IHVGM-402 Latviešu

Ātrā testa kasete Hantavīrusa IgG un IgM antivielu kvalitatīvai noteikšanai cilvēka pilnas asins, seruma vai plazmas paraugos. Tikai profesionālai in vitro diagnostikai.

【LIETOŠANAS MĒRĶIS】

Hantavīrusa IgG/IgM ātrā testa kasete ir laterālās plūsmas hromatogrāfisks imūnanalīzes tests Hantavīrusa IgG/IgM kvalitatīvai noteikšanai cilvēka pilnas asins, seruma vai plazmas paraugos.

【KOPSAVILKUMS】

Hantavīrusi ir apvalkoti, vienpavedienu RNS vīrusi, kas pieder pie Bunyaviridae dzimtas (Hantavirus ģints) un cilvēkiem izraisa divus galvenos klīniskos sindromus:[1,3,5,6,7] hemorāģisko drudzi ar nieru sindromu (HFRS) Eiropā un Āzijā un hantavīrusa plaušu sindromu (HPS), kas pazīstams arī kā hantavīrusa kardiopulmonālais sindroms (HCPS), Amerikā.[1,2,4,7] Šie zoonozes izraisītāji galvenokārt tiek pārnesti uz cilvēkiem, ieelpojot aerosolizētus ekskrētus no pastāvīgi inficētiem grauzēju rezervuāriem.[1,5] Hantavīrusi, kuru mirstības rādītāji svārstās no 5–15 % HFRS gadījumā līdz 20–40 % HPS gadījumā, rada nopietnas bažas par sabiedrības veselību endēmiskajos reģionos.1,2,3,4,7 Andu vīruss ir unikāls starp hantavīrusiem ar dokumentēto ierobežoto spēju pārnest vīrus no cilvēka uz cilvēku.[1,8]

【PRINCIPS】

Hantavīrusa IgG/IgM ātrā testa kasete (pilnas asinis/serums/plazma) ir kvalitatīvs, uz membrānu balstīts imūnanalīzes tests Hantavīrusa IgG un IgM antivielu noteikšanai pilnās asinīs, serumā vai plazmā. Membrāna ir iepriekš pārklāta ar peles anti-cilvēka IgG un peles anti-cilvēka IgM uz kasetes testa līnijas apgabala. Testa laikā pilnu asiņu, seruma vai plazmas paraugs reaģē ar koloidālo zeltu, kas konjugēts ar rekombinanto Hantavīrusa antigēnu. Maisījums kapilārās darbības rezultātā hromatogrāfiski migrē uz augšu pa membrānu, lai reaģētu ar peles anti-cilvēka IgG un peles anti-cilvēka IgM uz membrānas un radītu krāsainu līniju. Šīs krāsainās līnijas klātbūtne norāda uz pozitīvu rezultātu, savukārt tās trūkums norāda uz negatīvu rezultātu. Kā procedūras kontrole krāsaina līnija vienmēr parādīsies kontroles līnijas zonā, norādot, ka ir pievienots atbilstošs parauga tilpums un ir notikusi membrānas kapilārā absorbcija.

【REAGENTI】

Testa kasetē ir rekombinants hantavīrusa antigēns, kas konjugēts ar koloidālo zeltu, peles anti-cilvēka IgG un peles anti-cilvēka IgM, kas pārklāti uz membrānas.

【PIESARDZĪBAS PASĀKUMI】

1. Tikai profesionālai in vitro diagnostikai. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.
2. Telpās, kur rīkojas ar parauguem vai komplektiem, nedrīkst ēst, dzert vai smēķēt.
3. Nelietojiet testu, ja maisiņš ir bojāts.
4. Ar visiem paraugiem rīkojieties tā, it kā tie saturētu infekcijas izraisītājus. Visu procedūru laikā ievērojiet noteiktos piesardzības pasākumus pret mikrobioloģiskajiem apdraudējumiem un standarta procedūras paraugu pareizai likvidēšanai.
5. Paraugu analīzes laikā valkājiet aizsargapģērbu, piemēram, laboratorijas halātus, vienreizlietojamus cimdus un acu aizsardzības līdzekļus.
6. Izmantotais tests jāizmet atbilstoši vietējiem noteikumiem.
7. Mitrums un temperatūra var negatīvi ietekmēt rezultātus.

【UZGLABĀŠANA UN STABILITĀTE】

Uzglabājiet aizzīmogotā maisiņā istabas temperatūrā vai ledusskapī (2–30 °C). Tests ir stabils līdz derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz aizzīmogotā maisiņa. Līdz lietošanai tests jāuzglabā aizzīmogotā maisiņā. NESALDĒT. Nelietojiet pēc derīguma termiņa beigām.

【PARAUGU ŅEMŠANA UN SAGATAVOŠANA】

- Hantavīrusa IgG/IgM ātrā testa kaseti (pilnas asinis/serums/plazma) var izmantot ar pilnām asinīm (no vēnas vai pirksta dūriena), serumu vai plazmu.
- Asins paraugu ņemšana no pirksta:
  - Nomazgājiet pacienta roku ar ziepēm un siltu ūdeni vai notīriet ar spirta tamponu. Ļaujiet nožūt.
  - Masējiet roku, nepieskaroties punkcijas vietai, berzējot to virzienā uz vidējā vai zeltneša pirksta galu.
  - Pārduriet ādu ar sterilu lanceti. Noslaukiet pirmo asins pilienu.
  - Viegli berzējiet roku no plaukstas locītavas uz plaukstu un pirkstu, lai virs punkcijas vietas izveidotos apaļš asins piliens.
  - Izmantojot pilinātāju vai mikropipeti ar 20 µl tilpumu, pievienojiet pirksta dūriena asins paraugu testa kasetē. Testam pievienotais pilinātājs izdala aptuveni 20 µl divos pilienos, pat ja pilinātājā tiek iesūkts vairāk asiņu.
- Ja plānojat izmantot seruma vai plazmas paraugus, pēc iespējas ātrāk atdaliet serumu vai plazmu no asinīm, lai izvairītos no hemolīzes. Izmantojiet tikai dzidrus, nehemolizētus paraugus.
- Testēšana jāveic tūlīt pēc paraugu ņemšanas. Neatstājiet paraugus istabas temperatūrā uz ilgu laiku. Seruma un plazmas paraugus var uzglabāt 2–8 °C temperatūrā līdz 3 dienām; ilgtermiņa uzglabāšanai paraugi jāuzglabā zem -20 °C. No vēnas ņemtas pilnas asinis jāuzglabā 2–8 °C temperatūrā, ja tests tiks veikts 2 dienu laikā pēc ņemšanas. Nesasaldējiet pilnu asiņu paraugus. No pirksta ņemtas pilnas asinis jātestē nekavējoties.
- Pirms testēšanas ļaujiet paraugiem sasniegt istabas temperatūru. Sasaldēti paraugi pirms testēšanas pilnībā jāatkausē un labi jāsamaisa. Paraugus nedrīkst atkārtoti sasaldēt un atkausēt.
- Ja paraugi jānosūta, tie jāiepako saskaņā ar vietējiem noteikumiem par etioloģisko aģentu transportēšanu.
- Parauga ņemšanai kā antikoagulantu var izmantot EDTA K2, nātrija heparīnu, nātrija citrātu un kālija oksalātu.

【MATERIĀLI】

Piegādātie materiāli: • Testa kasetes • Pilinātāji • Buferis • Lietošanas instrukcija

Nepieciešamie, bet nepiegādātie materiāli: Paraugu savākšanas trauki • Centrifūga • Taimeris • Lancetes (tikai asins ņemšanai no pirksta) • Pipete

【LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI】

Pirms testa veikšanas ļaujiet testam, paraugam, buferam un/vai kontrolēm sasniegt istabas temperatūru (15–30 °C).

1. Pirms maisiņa atvēršanas ļaujiet tam sasniegt istabas temperatūru. Izņemiet testa kaseti no aizzīmogotā maisiņa un izmantojiet to pēc iespējas ātrāk. Labākos rezultātus iegūsiet, ja analīze tiks veikta vienas stundas laikā.
2. Novietojiet testa kaseti uz tīras un līdzenas virsmas.

Seruma vai plazmas paraugam:

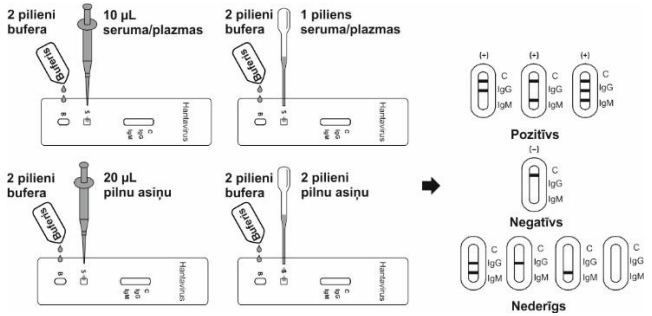
- Izmantojiet pilinātāju: turiet pilinātāju vertikāli un pārnesiet **1 pilienu parauga (aptuveni 10 µL)** testa kasetes parauga iedobē (S), pēc tam pievienojiet **2 pilienus bufera (aptuveni 80 µL)** bufera iedobē (B) un iedarbiniet taimeri. Izvairieties no gaisa burbuļu iekļūšanas parauga iedobē (S).
- Izmantojiet mikropipeti: ar pipeti uzpiliniet 10 µL parauga testa kasetes parauga iedobē (S), pēc tam pievienojiet 2 pilienus bufera (aptuveni 80 µL) bufera iedobē (B) un iedarbiniet taimeri.

Asins paraugam no vēnas vai pirksta:

- Izmantojiet pilinātāju: turiet pilinātāju vertikāli un pārnesiet **2 pilienus parauga (aptuveni 20 µL)** testa kasetes parauga iedobē (S), pēc tam pievienojiet **2 pilienus bufera (aptuveni 80 µL)** bufera iedobē (B) un iedarbiniet taimeri. Izvairieties no gaisa burbuļu iekļūšanas parauga iedobē (S).
- Izmantojiet mikropipeti: ar pipeti uzpiliniet **20 µL parauga** testa kasetes parauga iedobē (S), pēc tam pievienojiet **2 pilienus bufera (aptuveni 80 µL)** bufera iedobē (B) un iedarbiniet taimeri.

3. Pagaidiet, līdz parādās krāsainā(-ās) līnija(-as). Nolasiet rezultātus pēc 10 minūtēm, neinterpretējiet rezultātus pēc 20 minūtēm.

Piezīme: ieteicams neizmantot buferu ilgāk par 6 mēnešiem pēc flakona atvēršanas.



【REZULTĀTU INTERPRETĀCIJA】

IgG POZITĪVS: Parādās divas krāsainas līnijas. Vienai krāsainai līnijai jāatrodas kontroles zonā (C), bet otrai krāsainajai līnijai jāatrodas IgG zonā.

IgM POZITĪVS: Parādās divas krāsainas līnijas. Vienai krāsainai līnijai jāatrodas kontroles zonā (C), bet otrai krāsainajai līnijai jāatrodas IgM zonā.

IgG un IgM POZITĪVS: Parādās trīs krāsainas līnijas. Vienai krāsainai līnijai jāatrodas kontroles zonā (C), bet pārējām divām krāsainajām līnijām jāatrodas IgG un IgM zonās.

PIEZĪME: Krāsas intensitāte IgG un IgM zonā(-ās) atšķirsies atkarībā no paraugā esošo hantavīrusa antivielu koncentrācijas. Tāpēc jebkura sarkanā toņa nokrāsa IgG un IgM zonā(-ās) ir uzskatāma par pozitīvu.

NEGATĪVS: Kontroles zonā (C) parādās viena krāsaina līnija. IgG un IgM zonās neparādās neviena krāsaina līnija.

NEDERĪGS: Kontroles līnija neparādās. Visdrīzākie iemesli, kāpēc neparādās kontroles līnija, ir nepietiekams parauga tilpums vai nepareiza procedūras veikšana. Pārskatiet procedūru un atkārtojiet testu ar jaunu testa kaseti. Ja problēma saglabājas, nekavējoties pārtrauciet testa komplekta lietošanu un sazinieties ar vietējo izplatītāju.

【KVALITĀTES KONTROLE】

Testā ir iekļautas iekšējās procedūras kontroles. Krāsaina līnija, kas parādās kontroles zonā (C), ir iekšējā procedūras kontrole. Tā apstiprina pietiekamu parauga apjomu un pareizu procedūras veikšanu.

Šajā komplektā nav iekļauti kontroles standarti; tomēr, ievērojot labu laboratorijas praksi, ieteicams veikt pozitīvo un negatīvo kontroli, lai apstiprinātu testa procedūru un pārbaudītu testa pareizu darbību.

【IEROBEŽOJUMI】

1. Hantavīrusa IgG/IgM ātrā testa kasete (pilnas asinis/serums/plazma) ir paredzēta tikai in vitro diagnostikai. Šis tests jāizmanto Hantavīrusa IgG/IgM antivielu noteikšanai pilnas asins, seruma vai plazmas paraugos. Ar šo kvalitatīvo testu nevar noteikt ne Hantavīrusa IgG/IgM antivielu kvantitatīvo vērtību, ne to koncentrācijas pieauguma ātrumu.
2. Hantavīrusa IgG/IgM ātrā testa kasete (pilnas asinis/serums/plazma) norāda tikai uz Hantavīrusa IgG/IgM antivielu klātbūtni paraugā, un to nedrīkst izmantot kā vienīgo kritēriju Hantavīrusa infekciju diagnosticēšanai.
3. Tāpat kā visos diagnostiskajos testos, visi rezultāti jāapsver kopā ar citu ārstam pieejamo klīnisko informāciju.
4. Ja testa rezultāts ir negatīvs, bet klīniskie simptomi saglabājas, ieteicams veikt papildu pārbaudes, izmantojot citas klīniskās metodes. Negatīvs rezultāts nekādā gadījumā neizslēdz Hantavīrusa infekcijas iespēju.
5. Pilnu asiņu hematokrīta līmenis var ietekmēt testa rezultātus. Lai rezultāti būtu precīzi, hematokrīta līmenim jābūt no 25 % līdz 65 %.

【DARBĪBAS RAKSTURLIELUMI】

Jutība un specifiskums

Hantavīrusa IgG/IgM ātrā testa kasete (pilnas asinis/serums/plazma) tika salīdzināta ar vadošajiem komerciālajiem ELISA Hantavīrusa IgG/IgM testiem; rezultāti liecina, ka Hantavīrusa IgG/IgM ātrā testa kasetei (pilnas asinis/serums/plazma) ir augsta jutība un specifiskums.

IgG rezultāti

Ātrais tests / ELISA	Pozitīvs	Negatīvs	Kopā
Pozitīvs	58	3	61
Negatīvs	2	162	164
Kopā	60	165	225

Relatīvā jutība: 96,7 % (95 % CI*: 88,5 %–99,6 %); relatīvais specifiskums: 98,2 % (95 % CI*: 94,8 %–99,6 %); precizitāte: 97,8 % (95 % CI*: 94,9 %–99,3 %). *Ticamības intervāls

IgM rezultāti

Ātrais tests / ELISA	Pozitīvs	Negatīvs	Kopā
Pozitīvs	51	2	53
Negatīvs	3	169	172
Kopā	54	171	225

Relatīvā jutība: 94,4 % (95 % CI*: 84,6 %–98,8 %); relatīvais specifiskums: 98,8 % (95 % CI*: 95,8 %–99,9 %); precizitāte: 97,8 % (95 % CI*: 94,9 %–99,3 %). *Ticamības intervāls

Precizitāte

Vienas sērijas precizitāte (Intra-Assay). Vienas sērijas precizitāte tika noteikta, izmantojot 10 atkārtojumus ar pieciem paraugiem: negatīvs, Hantavīrusa IgM zema titra pozitīvs, Hantavīrusa IgM augsta titra pozitīvs, Hantavīrusa IgG zema titra pozitīvs un Hantavīrusa IgG augsta titra pozitīvs. Negatīvais, Hantavīrusa IgM zema titra pozitīvais, Hantavīrusa IgM augsta titra pozitīvais, Hantavīrusa IgG zema titra pozitīvais un Hantavīrusa IgG augsta titra pozitīvais paraugs tika pareizi identificēts 100 % gadījumu.

Starpsēriju precizitāte (Inter-Assay). Precizitāte starp testu sērijām tika noteikta, veicot 10 neatkarīgus testus ar tiem pašiem pieciem paraugiem: negatīvs, Hantavīrusa IgM zema titra pozitīvs, Hantavīrusa IgM augsta titra pozitīvs, Hantavīrusa IgG zema titra pozitīvs un Hantavīrusa IgG augsta titra pozitīvs. Trīs dažādas Hantavīrusa IgG/IgM ātrā testa kasetes (pilnas asinis/serums/plazma) partijas tika pārbaudītas 3 dienu laikā, izmantojot negatīvu, Hantavīrusa IgM zema titra pozitīvu, Hantavīrusa IgM augsta titra pozitīvu, Hantavīrusa IgG zema titra pozitīvu un Hantavīrusa IgG augsta titra pozitīvu paraugu. Paraugi tika pareizi identificēti 100 % gadījumu.

Krustreaktivitāte

Hantavīrusa IgG/IgM ātrā testa kasete (pilnas asinis/serums/plazma) ir pārbaudīta ar HAMA, RF, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, sifilisa, HIV, H. pylori, MONO, CMV, masaliņu un TOXO pozitīviem paraugiem. Rezultāti neuzrādīja krustenisko reaktivitāti.

Traucējošās vielas

Hantavīrusa negatīviem un pozitīviem paraugiem tika pievienotas šādas potenciāli traucējošas vielas.

Acetaminofēns: 20 mg/dl	Kofeīns: 20 mg/dl
Acetilsalicilskābe: 20 mg/dl	Gentisīnskābe: 20 mg/dl
Askorbīnskābe: 2 g/dl	Albumīns: 2 g/dl
Kreatinīns: 200 mg/dl	Oksālskābe: 60 mg/dl
Hemoglobīns: 5 g/l	Bilirubīns: 20 mg/dl
Triglicerīdi: 3,89 mmol/l	Holesterīns: 6 mmol/l

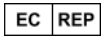
Neviena no pārbaudītajām vielu koncentrācijām netraucēja analīzes veikšanu.

【BIBLIOGRĀFIJA】

1. Jonsson CB, Figueiredo LT, Vapalahti O. A global perspective on hantavirus ecology, epidemiology, and disease [J]. Clin Microbiol Rev, 2010, 23 (2): 412–441.
2. Dzagurova T, Tkachenko E, Slonova R, et al. Antigenic relationships of hantavirus strains analysed by monoclonal antibodies [J]. Arch Virol, 1995, 140 (10): 1763–1773.
3. Kucinskaite-Kodze I, Petraityte-Burneikiene R, Zvirbliene A, et al. Characterization of monoclonal antibodies against hantavirus nucleocapsid protein and their use for immunohistochemistry on rodent and human samples [J]. Arch Virol, 2011, 156 (3): 443–456.
4. Hujakka H, Koistinen V, Kuronen I, et al. Diagnostic rapid tests for acute hantavirus infections: specific tests for Hantaan, Dobrava and Puumala viruses versus a hantavirus combination test [J]. J Virol Methods, 2003, 108 (1): 117–122.
5. Araki K, Yoshimatsu K, Ogino M, et al. Truncated hantavirus nucleocapsid proteins for serotyping Hantaan, Seoul, and Dobrava hantavirus infections [J]. J Clin Microbiol, 2001, 39 (7): 2397–2404.

6. Nichol ST, Spiropoulou CF, Morzunov S, et al. Genetic identification of a hantavirus associated with an outbreak of acute respiratory illness [J]. Science, 1993, 262 (5135): 914–917.
7. Hussein IT, Haseeb A, Haque A, et al. Recent advances in hantavirus molecular biology and disease [J]. Adv Appl Microbiol, 2011, 74: 35–75.
8. Padula, P. J., Edelstein, A., Miguel, S. D., Lopez, N. M., Rossi, C. M., and Rabinovich, R. D. (1998). Hantavirus pulmonary syndrome outbreak in Argentina: Molecular evidence for person-to-person transmission of Andes virus. Virology 241, 323–330.

【SIMBOLU RĀDĪTĀJS】

	Iepazīstieties ar lietošanas instrukcijām vai elektroniskajām lietošanas instrukcijām
	Temperatūras robeža
	Partijas kods
	Uzmanību
	Nelietot atkārtoti
	Ražotājs
	Satur pietiekami daudz <n> testiem
	*In vitro* diagnostikas medicīnas ierīce
	Kataloga numurs
	Derīguma termiņš
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas instrukciju
	PiInvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā

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

EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany

Numurs: 14603872800 **Pārskatīšanas datums: 2026-06-04**

Hantaviiruse IgG/IgM kiirtestikassett (täisveri/seerum/plasma)

Pakendi infoleht

REF IHVGM-402 Eesti

Kiirtest Hantaviiruse IgG- ja IgM-antikehade kvalitatiivseks tuvastamiseks inimese täisvere-, seerumi- või plasmaproovides. Ainult professionaalseks in vitro diagnostiliseks kasutamiseks.

【KASUTUSOTSTARVE】

Hantaviiruse IgG/IgM kiirtestikassett on lateraalvoo kromatograafiline immuuntest hantaviiruse IgG/IgM kvalitatiivseks tuvastamiseks inimese täisveres, seerumis või plasmas.

【KOKKUVÕTE】

Hantaviirused on ümbrisega üheahelalised RNA-viirused, mis kuuluvad Bunyaviridae perekonda (perekond Hantavirus) ja põhjustavad inimestel kahte peamist kliinilist sündroomi:[1,3,5,6,7] hemorraagiline palavik neerusündroomiga (HFRS) Euroopas ja Aasias ning hantaviiruse kopsusündroom (HPS), tuntud ka kui hantaviiruse kardiopulmonaalne sündroom (HCPS), Ameerikas.[1,2,4,7] Need zoonootilised patogeenid kanduvad inimestele peamiselt püsivalt nakatunud näriliste reservuaaride aerosoolsete väljaheidete sissehingamise kaudu.[1,5] Hantaviirused kujutavad endast endeemilistes piirkondades olulist rahvatervise probleemi, kuna suremus on vahemikus 5–15% HFRS-i puhul kuni 20–40% HPS-i puhul.[1,2,3,4,7] Andide viirus on hantaviiruste seas ainulaadne oma dokumenteeritud piiratud võime poolest inimeselt inimesele edasi kanda.[1,8]

【PÕHIMÕTE】

Hantaviiruse IgG/IgM kiirtestikassett (täisveri/seerum/plasma) on kvalitatiivne, membraanipõhine immuuntest hantaviiruse IgG- ja IgM-antikehade tuvastamiseks täisveres, seerumis või plasmas. Kasseti testjoone piirkonnas on membraan eelnevalt kaetud hiire anti-inimese IgG ja hiire anti-inimese IgM-ga. Testi käigus reageerib täisvere, seerumi või plasma proov rekombinantse hantaviiruse antigeeniga konjugeeritud kolloidkullaga. Segu liigub kapillaarsuse toimel membraanil kromatograafiliselt ülespoole, et reageerida membraanil oleva hiire anti-inimese IgG ja hiire anti-inimese IgM-iga ning tekitada värviline joon. Selle värvilise joone olemasolu näitab positiivset tulemust, samas kui selle puudumine näitab negatiivset tulemust. Protseduurilise kontrollina ilmub kontrolljoone piirkonnas alati värviline joon, mis näitab, et proovi on lisatud õige kogus ja membraan on vedeliku imanud.

【REAGENDID】

Testkassett sisaldab membraanile kantud rekombinantse hantaviiruse antigeeniga konjugeeritud kolloidkulda ning hiire anti-inimese IgG-d ja hiire anti-inimese IgM-i.

【ETTEVAATUSABINÕUD】

1. Ainult professionaalseks in vitro diagnostiliseks kasutamiseks. Ärge kasutage pärast kõlblikkusaja lõppu.
2. Ärge sööge, jooge ega suitsetage ruumis, kus käideldakse proove või komplekte.
3. Ärge kasutage testi, kui pakend on kahjustatud.
4. Käsitlege kõiki proove nii, nagu need sisaldaksid nakkusetekitajaid. Järgige kogu protseduuri vältel kehtivaid ettevaatusabinõusid mikrobioloogiliste ohtude vastu ja proovide nõuetekohase kõrvaldamise standardprotseduure.
5. Proovide analüüsimisel kandke kaitseriietust, nagu laborikittel, ühekordsed kindad ja silmakaitse.
6. Kasutatud test tuleb kõrvaldada vastavalt kohalikele eeskirjadele.
7. Niiskus ja temperatuur võivad tulemusi negatiivselt mõjutada.

【SÄILITAMINE JA STABIILSUS】

Säilitage pakendatud kujul suletud kotis toatemperatuuril või külmikus (2–30 °C). Test on stabiilne kuni suletud kotile trükitud kõlblikkuskuupäevani. Test peab jääma suletud kotti kuni kasutamiseni. ÄRGE KÜLMUTAGE. Ärge kasutage pärast kõlblikkuskuupäeva.

【PROOVI VÕTMINE JA ETTEVALMISTAMINE】

- Hantaviiruse IgG/IgM kiirtestikassetti (täisveri/seerum/plasma) saab kasutada täisvere (veenist või sõrmetorkest), seerumi või plasmaga.
- Sõrmetorkest vereproovi võtmine:
  - Peske patsiendi kätt seebi ja sooja veega või puhastage alkoholilapiga. Laske kuivada.
  - Masseerige kätt punktsioonikohta puudutamata, hõõrudes kätt keskmise või sõrmusesõrme sõrmeotsa suunas.
  - Torgake nahka steriilse lansetiga. Pühkige ära esimene veretilk.
  - Hõõruge kätt õrnalt randmest peopesa ja sõrme suunas, et torkekoha kohale tekiks ümar veretilk.
  - Lisage sõrmeotsast võetud vereproov testkassetti tilguti või mikropipeti abil, mõõtes 20 µL. Testiga kaasasolev tilguti väljastab umbes 20 µL kahe tilgaga, isegi kui tilgutisse imetakse rohkem verd.
- Kui kavatsete kasutada seerumi- või plasmaproove, eraldage seerum või plasma verest võimalikult kiiresti, et vältida hemolüüsi. Kasutage ainult selgeid, hemolüüsimata proove.
- Test tuleb teha kohe pärast proovide võtmist. Ärge jätke proove pikaks ajaks toatemperatuurile. Seerumi- ja plasmaproove võib säilitada 2–8 °C juures kuni 3 päeva; pikaajaliseks säilitamiseks tuleb proove hoida alla -20 °C. Veenist võetud täisverd tuleb säilitada 2–8 °C juures, kui test tehakse 2 päeva jooksul pärast võtmist. Ärge külmutage täisvereproove. Sõrmetorkest võetud täisverd tuleb testida kohe.
- Enne analüüsi laske proovidel soojeneda toatemperatuurini. Külmutatud proovid tuleb enne analüüsi täielikult sulatada ja hästi segada. Proove ei tohi korduvalt külmutada ja sulatada.
- Kui proove tuleb transportida, tuleb need pakkida vastavalt kohalikele eeskirjadele, mis reguleerivad patogeenide transporti.
- Proovi võtmisel võib antikoagulandina kasutada EDTA K2, naatriumhepariini, naatriumtsitraati ja kaaliumoksalaati.

【MATERJALID】

Kaasasolevad materjalid: •Testikassetid • Tilgutuspudelid • Puhver • Pakendi infoleht
Vajalikud, kuid mitte kaasasolevad materjalid: • Proovivõtunõud • Tsentrifuug • Taimer • Lantsetid (ainult sõrmest vere võtmiseks) • Pipett

【KASUTUSJUHEND】

Enne testi tegemist laske testil, proovil, puhvril ja/või kontrollidel saavutada toatemperatuur (15–30 °C).

1. Enne avamist laske pakendil saavutada toatemperatuur. Võtke testkassett suletud pakendist välja ja kasutage seda võimalikult kiiresti. Parimaid tulemusi saadakse, kui test viiakse läbi ühe tunni jooksul.
2. Asetage testkassett puhtale ja tasasele pinnale.

Seerumi- või plasmaproovi puhul:

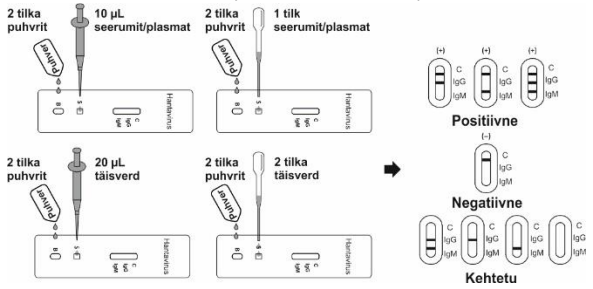
- Kasutage tilgutit: hoidke tilgutit vertikaalselt ja kandke **1 tilk proovi (umbes 10 µL)** testkasseti proovikambrisse (S), seejärel lisage **2 tilka puhvrit (umbes 80 µL)** puhvrikambrisse (B) ja käivitage taimer. Vältige õhumullide tekkimist proovikambris (S).
- Kasutage mikropipetti: pipeteerige ja tilgutage 10 µL proovi testkasseti proovikambrisse (S), seejärel lisage 2 tilka puhvrit (umbes 80 µL) puhvrikambrisse (B) ja käivitage taimer.

Veenist või sõrmetorkest võetud vereproovi puhul:

- Kasutage tilgutit: hoidke tilgutit vertikaalselt ja kandke **2 tilka proovi (umbes 20 µL)** testkasseti proovikambrisse (S), seejärel lisage **2 tilka puhvrit (umbes 80 µL)** puhvrikambrisse (B) ja käivitage taimer. Vältige õhumullide tekkimist proovikambris (S).
- Kasutage mikropipetti: pipeteerige ja kandke 20 µL proovi testkasseti proovikambrisse (S), seejärel lisage **2 tilka puhvrit (umbes 80 µL)** puhvrikambrisse (B) ja käivitage taimer.

3. Oodake, kuni ilmuvad värvilised jooned. **Lugege tulemused 10 minuti pärast**, ärge tõlgendage tulemusi pärast 20 minutit.

Märkus: soovitatav on mitte kasutada puhvrit kauem kui 6 kuud pärast viaali avamist.



【TULEMUSTE TÕLGENDAMINE】

IgG POSITIIVNE: Ilmub kaks värvilist joont. Üks värviline joon peaks asuma kontrollpiirkonnas (C) ja teine värviline joon IgG-piirkonnas.
IgM POSITIIVNE: Ilmub kaks värvilist joont. Üks värviline joon peaks asuma kontrollpiirkonnas (C) ja teine värviline joon IgM-piirkonnas.
IgG ja IgM POSITIIVNE: Ilmub kolm värvilist joont. Üks värviline joon peaks asuma kontrollpiirkonnas (C) ja teised kaks värvilist joont IgG- ja IgM-piirkonnas.
MÄRKUS: Värvi intensiivsus IgG- ja IgM-piirkonnas (piirkondades) varieerub sõltuvalt proovis esinevate hantaviiruse antikehade kontsentratsioonist. Seetõttu tuleks IgG- ja IgM-piirkonnas (piirkondades) igasugust punast tooni pidada positiivseks.
NEGATIIVNE: Kontrollpiirkonnas (C) ilmub üks värviline joon. IgG- ja IgM-piirkonnas ei ilmu ühtegi värvilist joont.
KEHTETU: Kontrolljoon ei ilmu. Kontrolljoone ilmumata jäämise kõige tõenäolisemad põhjused on proovi ebapiisav maht või ebaõige protseduuritehnika. Vaadake protseduur üle ja korrake testi uue testkassetiga. Kui probleem püsib, lõpetage testikomplekti kasutamine viivitamatult ja võtke ühendust kohaliku turustajaga.

【KVALITEEDIKONTROLL】

Test sisaldab sisemisi protseduurikontrolle. Kontrollpiirkonnas (C) ilmuv värviline joon on sisemine protseduurikontroll. See kinnitab proovi piisavat mahtu ja protseduuri õiget läbiviimist. Kontrollstandardeid ei ole komplektiga kaasas, kuid hea laboritava kohaselt on soovitatav testida positiivseid ja negatiivseid kontrolle, et kinnitada testiprotseduuri ja kontrollida testi nõuetekohast toimimist.

【PIIRANGUD】

1. Hantaviiruse IgG/IgM kiirtestikassett (täisveri/seerum/plasma) on mõeldud ainult in vitro diagnostiliseks kasutamiseks. Seda testi tuleks kasutada hantaviiruse IgG/IgM antikehade tuvastamiseks täisvere-, seerumi- või plasmaproovides. Selle kvalitatiivse testiga ei ole võimalik määrata hantaviiruse IgG/IgM antikehade kontsentratsiooni kvantitatiivset väärtust ega suurenemise määra.
2. Hantaviiruse IgG/IgM kiirtestikassett (täisveri/seerum/plasma) näitab ainult hantaviiruse IgG/IgM antikehade olemasolu proovis ja seda ei tohi kasutada ainsa kriteeriumina hantaviirusnakkuste diagnoosimisel.
3. Nagu kõigi diagnostiliste testide puhul, tuleb kõiki tulemusi vaadelda koos muu arstile kättesaadava kliinilise teabega.
4. Kui testi tulemus on negatiivne ja kliinilised sümptomid püsivad, soovitatakse teha täiendavaid teste, kasutades teisi kliinilisi meetodeid. Negatiivne tulemus ei välista mingil juhul hantaviiruse nakkuse võimalust.
5. Täisvere hematokriti väärtus võib mõjutada analüüsi tulemusi. Täpsete tulemuste saamiseks peab hematokriti väärtus olema vahemikus 25 %–65 %.

【TÖÖPARAMEETRID】

Tundlikkus ja spetsiifilisus

Hantaviiruse IgG/IgM kiirtestikassetti (täisveri/seerum/plasma) võrreldi juhtiva kaubandusliku ELISA hantaviiruse IgG/IgM testiga; tulemused näitavad, et Hantaviiruse IgG/IgM kiirtestikassetil (täisveri/seerum/plasma) on kõrge tundlikkus ja spetsiifilisus.

IgG tulemused

Kiirtest / ELISA	Positiivne	Negatiivne	Kokku
Positiivne	58	3	61
Negatiivne	2	162	164
Kokku	60	165	225

Suhteline tundlikkus: 96,7 % (95 % CI*: 88,5 %–99,6 %); suhteline spetsiifilisus: 98,2 % (95 % CI*: 94,8 %–99,6 %); täpsus: 97,8 % (95 % CI*: 94,9 %–99,3 %). *Usaldusvahemik

IgM tulemused

Kiirtest / ELISA	Positiivne	Negatiivne	Kokku
Positiivne	51	2	53
Negatiivne	3	169	172
Kokku	54	171	225

Suhteline tundlikkus: 94,4 % (95 % CI*: 84,6 %–98,8 %); suhteline spetsiifilisus: 98,8 % (95 % CI*: 95,8 %–99,9 %); täpsus: 97,8 % (95 % CI*: 94,9 %–99,3 %). *Usaldusvahemik

Täpsus

Analüüsisisene täpsus (Intra-Assay). Analüüsisisene täpsus määrati viie proovi 10 korduse abil: negatiivne, hantaviiruse IgM madala tiitriga positiivne, hantaviiruse IgM kõrge tiitriga positiivne, hantaviiruse IgG madala tiitriga positiivne ja hantaviiruse IgG kõrge tiitriga positiivne. Negatiivne, hantaviiruse IgM madala tiitriga positiivne, hantaviiruse IgM kõrge tiitriga positiivne, hantaviiruse IgG madala tiitriga positiivne ja hantaviiruse IgG kõrge tiitriga positiivne proov tuvastati 100 % juhtudest õigesti.

Analüüsidevaheline täpsus (Inter-Assay). Analüüsidevaheline täpsus määrati 10 sõltumatu analüüsiga samade viie proovi puhul: negatiivne, hantaviiruse IgM madala tiitriga positiivne, hantaviiruse IgM kõrge tiitriga positiivne, hantaviiruse IgG madala tiitriga positiivne ja hantaviiruse IgG kõrge tiitriga positiivne. Kolme erinevat hantaviiruse IgG/IgM kiirtestikasseti (täisveri/seerum/plasma) partiid testiti 3-päevase perioodi jooksul, kasutades negatiivset, hantaviiruse IgM madala tiitriga positiivset, hantaviiruse IgM kõrge tiitriga positiivset, hantaviiruse IgG madala tiitriga positiivset ja hantaviiruse IgG kõrge tiitriga positiivset proovi. Proovid tuvastati 100 % juhtudest õigesti.

Ristreaktiivsus

Hantaviiruse IgG/IgM kiirtestikassetti (täisveri/seerum/plasma) on testitud HAMA, RF, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, süüfilise, HIV, H. pylori, MONO, CMV, punetiste ja TOXO positiivsete proovidega. Tulemused ei näidanud ristreaktiivsust.

Segavad ained

Hantaviiruse negatiivsetele ja positiivsetele proovidele lisati järgmisi potentsiaalselt segavaid aineid.

Paratsetamool: 20 mg/dl	Kofeiin: 20 mg/dl
Atsetüülsalitsüülhape: 20 mg/dl	Gentisiinhape: 20 mg/dl
Askorbiinhape: 2 g/dl	Albumiin: 2 g/dl
Kreatiniin: 200 mg/dl	Oksaalhape: 60 mg/dl
Hemoglobiin: 5 g/l	Bilirubiin: 20 mg/dl
Triglütseriidid: 3,89 mmol/l	Kolesterool: 6 mmol/l

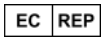
Ükski testitud kontsentratsioonis aine ei mõjutanud analüüsi tulemusi.

【KIRJANDUS】

1. Jonsson CB, Figueiredo LT, Vapalahti O. A global perspective on hantavirus ecology, epidemiology, and disease [J]. Clin Microbiol Rev, 2010, 23 (2): 412–441.
2. Dzagurova T, Tkachenko E, Slonova R, et al. Antigenic relationships of hantavirus strains analysed by monoclonal antibodies [J]. Arch Virol, 1995, 140 (10): 1763–1773.
3. Kucinskaite-Kodze I, Petraityte-Burneikiene R, Zvirbliene A, et al. Characterization of monoclonal antibodies against hantavirus nucleocapsid protein and their use for immunohistochemistry on rodent and human samples [J]. Arch Virol, 2011, 156 (3): 443–456.
4. Hujakka H, Koistinen V, Kuronen I, et al. Diagnostic rapid tests for acute hantavirus infections: specific tests for Hantaan, Dobrava and Puumala viruses versus a hantavirus combination test [J]. J Virol Methods, 2003, 108 (1): 117–122.
5. Araki K, Yoshimatsu K, Ogino M, et al. Truncated hantavirus nucleocapsid proteins for serotyping Hantaan, Seoul, and Dobrava hantavirus infections [J]. J Clin Microbiol, 2001, 39 (7): 2397–2404.
6. Nichol ST, Spiropoulou CF, Morzunov S, et al. Genetic identification of a hantavirus associated with an outbreak of acute respiratory illness [J]. Science, 1993, 262 (5135): 914–917.
7. Hussein IT, Haseeb A, Haque A, et al. Recent advances in hantavirus molecular biology and disease [J]. Adv Appl Microbiol, 2011, 74: 35–75.

8. Padula, P. J., Edelstein, A., Miguel, S. D., Lopez, N. M., Rossi, C. M., and Rabinovich, R. D. (1998). Hantavirus pulmonary syndrome outbreak in Argentina: Molecular evidence for person-to-person transmission of Andes virus. Virology 241, 323–330.

【SÜMBOLITE LOEND】

	Vaadake kasutusjuhendit või elektroonilisi kasutusjuhiseid
	Temperatuuripiir
	Partii kood
	Ettevaatust
	Mitte kasutada korduvalt
	Tootja
	Sisaldab piisavalt <n> testi tegemiseks
	*In vitro* diagnostiline meditsiiniseade
	Kataloginumber
	Kõlblikkusaeg
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud, ja tutvuge kasutusjuhendiga
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses



Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550 Yinhai Street,
Hangzhou Economic & Technological Development Area,
Hangzhou, 310018 P.R. China.
Veeb: www.alltests.com.cn E-post: info@alltests.com.cn

CE

EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany

Number: 14603872800 Muutmiskuupäev: 2026-06-04