



HAV IgG/IgM kombinovaná rychlá testovací kazeta (plná krev/sérum/plazma) Příbalový leták

REF IHAGM-425

čeština

Rychlý test pro kvalitativní detekci IgG a IgM protilátek proti viru hepatitidy A v plné krvi, séru nebo plazmě.

Pouze pro profesionální diagnostické použití in vitro.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

HAV IgG/IgM kombinovaná rychlá testovací kazeta (plná krev/sérum/plazma) je rychlý chromatografický imunotest pro kvalitativní detekci IgG a IgM protilátek proti viru hepatitidy A (HAV) ve vzorku plné krve, séra nebo plazmy.

SOUHRN

HAV je pozitivní RNA virus, jedinečný člen picornaviridae.¹ Jeho přenos závisí především na sériovém přenosu z člověka na člověka fekálně-orální cestou. Ačkoli hepatitida A není běžně sexuálně přenosnou chorobou, míra infekce je mezi mužskými homosexuály vysoká v důsledku orálně-análního kontaktu.^{2,3}

HAV IgG/IgM kombinovaná rychlá testovací kazeta (plná krev/sérum/plazma) se používá k detekci IgG a IgM protilátek proti HAV za méně než 15 minut neškoleným nebo minimálně kvalifikovaným personálem, bez těžkopádného laboratorního vybavení.

ZÁSADA

Test je založen na patentované technologii, která kombinuje principy imunitní chromatografie a dynamiky tekutin. Test HAV IgG má rekombinantní antigen HAV imobilizovaný na membráně v testovací zóně. Poté, co je vzorek přidán do jamky pro vzorky v kazetě, reaguje s částicemi potaženými myším anti-lidským IgG v testu. Test HAV IgM má rekombinantní antigen HAV imobilizovaný na membráně v testovací zóně. Poté, co je vzorek přidán do jamky pro vzorky v kazetě, reaguje s částicemi potaženými myší anti-lidským IgM v testu. Označuje pozitivní výsledek, když testovací zóna tvoří barevnou čáru, žádná barevná čára v testovací zóně značí negativní výsledek. Aby sloužila jako kontrola postupu, barevná čára se vždy objeví v oblasti kontrolní čáry indikující, že byl přidán správný objem vzorku a došlo k nasávání membrány.

REAGENCE

Testovací kazeta obsahuje částice myšího anti-lidského IgG a antigen HAV na membráně rychlého testu HAV IgG.

Testovací kazeta obsahuje myši částice anti-lidského IgM a antigen HAV na membráně rychlého testu HAV IgM.

OPATŘENÍ

Před provedením testu si prosím přečtete všechny informace v tomto příbalovém letáku.

- Pro profesionální diagnostické použití *in vitro*. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- Test by měl zůstat uzavřeným sáčkem, dokud nebude připraven k použití.
- Všechny vzorky by měly být považovány za potenciálně nebezpečné a mělo by se s nimi zacházet stejným způsobem jako s infekčním agens.
- Použitý test by měl být likvidován v souladu s místními předpisy.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Uchovávejte zabalené při pokojové teplotě nebo v chladničce (2-30°C). Test je stabilní do data expirace vytištěného na zataveném obalu. Test musí zůstat v uzavřeném sáčku až do použití.

NEZMRZŇUJTE. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ

- HAV IgG/IgM kombinovaná rychlá testovací kazeta (plná krev/sérum/plazma) lze provést pomocí plné krve, séra nebo plazmy.
- Sbírat **Vzorky plné krve z prstu**:
 - Umýjte pacientovu ruku mýdlem a teplou vodou nebo očistěte alkoholovým tamponem. Nechte zaschnout.
 - Masírujte ruku, aniž byste se dotkli místa vpichu, třením ruky směrem ke špičce prostředníku nebo prsteníčku.
 - Propíchněte kůži sterilní lancetou. Setřete první známky krve.
 - Jemně třete ruku od zápěstí přes dlaň k prstu, aby se nad místem vpichu vytvořila zakulacená kapka krve.
 - Přidejte vzorek plné krve z prstu k testu pomocí **kapiláry**:
 - Dotkněte se konce kapiláry krve přibližně do 20 µL. Vyvarujte se vzduchových bublin.
 - Umístěte baňku na horní konec kapilární zkumavky a poté baňku zmáčkněte, aby se plná krev nalila do jamky na vzorek v testovací kazetě.
- Oddělte sérum nebo plazmu od krve co nejdříve, abyste se vyhnuli hemolýze. Používejte pouze číré nehemolyzované vzorky.
- Testování by mělo být provedeno ihned po odběru vzorků. Nenechávejte vzorky při pokojové teplotě po delší dobu. Vzorky séra a plazmy mohou být skladovány při teplotě 2-8°C po dobu až 3 dnů. Pro dlouhodobé skladování by měly být vzorky uchovávány pod -20 °C. Plná krev odebraná venepunkcí by měla být skladována při teplotě 2-8 °C, pokud má být test proveden do 1 dne od odběru. Nezmrázujte vzorky plné krve. Plná krev odebraná z prstu by měla být okamžitě testována.
- Před testováním vytemperujte vzorky na pokojovou teplotu. Zmrazené vzorky musí být před testováním zcela rozmrazeny a dobře promíchány. Vzorky by se neměly opakovaně zmrazovat a rozmrazovat.
- Pokud mají být vzorky odeslány, měly by být zabaleny v souladu s místními předpisy týkajícími se přepravy etiologických agens.
- Jako antikoagulant pro odběr vzorku lze použít EDTA K2, heparin sodný, citrát sodný a oxalát draselný.

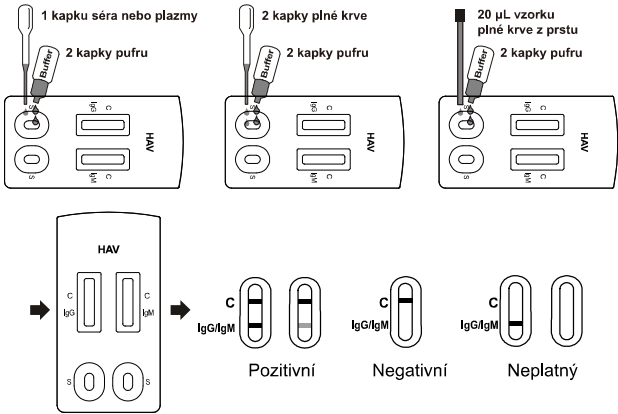
MATERIÁLY

- Testovací kazety
- Kapátka
- Pufry
- Příbalový leták
- Materiály jsou vyžadovány, ale nejsou poskytovány
- Nádoby na odběr vzorků
- Odstředivka
- Časovač Pro plnou krev z prstu
- Lancety
- Heparinizované kapiláry a dávkovací baňka

NÁVOD K POUŽITÍ

- Před testováním nechte test, vzorek, pufr a/nebo kontroly dosáhnout pokojové teploty (15-30°C).**
- Před otevřením zahřejte sáček na pokojovou teplotu. Vyjměte testovací kazetu z uzavřeného obalu a použijte ji co nejdříve.
 - Umístěte kazetu na čistý a rovný povrch.
Pro vzorek **séra nebo plazmy**:
Držte kapátko vswle a přeneste **1 kapku séra nebo plazmy** (přibližně 10 µL) do každé **jamky (S) vzorku**, poté **přidejte 2 kapky pufru** (přibližně 80 µL) a spusťte časovač. Viz obrázek níže.
Pro vzorek **plné krve z venepunkce**:
Držte kapátko vswle a přeneste **2 kapky plné krve** (přibližně 20 µL) do každé **jamky (S) vzorku**, poté **přidejte 2 kapky pufru** (přibližně 80 µL) a spusťte časovač. Viz obrázek níže.
Pro vzorek **plné krve z prstu**:
Použití kapilární zkumavky: Použijte kapilární zkumavku a **přeneste přibližně 20 µL vzorku plné krve z prstu** do každé **jamky (S) vzorku** testovací kazety, poté **přidejte 2 kapky pufru** (přibližně 80 µL) a spusťte časovač. Viz obrázek níže.
 - Počkejte, až se objeví barevné čáry. **Výsledky odečtěte za 15 minut.** Neinterpretujte výsledek po 20 minutách.

Poznámka: Doporučuje se nepoužívat pufr déle než 6 měsíců po otevření lahvičky.



INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

(Viz obrázek výše)

POZITIVNÍ: * **Objeví se dvě barevné čáry**. Jedna barevná čára by měla být v kontrolní oblasti (C) a další barevná čára by měla být v testovací oblasti (T).

***POZNÁMKA:** Intenzita barvy v oblasti testovací linie (T) se bude lišit v závislosti na koncentraci HAV IgG nebo HAV IgM přítomných ve vzorku. Proto by měl být jakýkoli odstín barvy v testovací oblasti (T) považován za pozitivní.

NEGATIVNÍ: V kontrolní oblasti (C) se objeví jedna barevná čára. V testovací oblasti (T) se neobjeví žádná zjevná barevná čára.

NEPLATNÝ: Kontrolní čára se nezobrazuje. Nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné procedurální techniky jsou nejpravděpodobnějšími důvody selhání kontrolní linky. Zkontrolujte postup a opakujte test s novou testovací kazetou. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací sadu používat a kontaktujte místního distributora.

KONTROLA KVALITY

Součástí testu je procedurální kontrola. Barevná čára objevující se v kontrolní oblasti (C) je interní procedurální kontrola. Potvrzuje dostatečný objem vzorku a správnou techniku postupu. Kontrolní standardy nejsou součástí této sady.

OMEZENÍ

- Při testování přítomnosti anti-HAV IgG nebo anti-HAV IgM v plné krvi, séru nebo plazmě od jednotlivých subjektů je třeba pečlivě dodržovat Postup testu a interpretaci výsledku testu. Nedodržení postupu může vést k nepřesným výsledkům.
- HAV IgG/IgM kombinovaná rychlá testovací kazeta (plná krev/sérum/plazma) je omezen na kvalitativní detekci anti-HAV IgG a IgM protilátek v plné lidské krvi, séru nebo plazmě. Intenzita testovacího proužku nemá lineární korelaci s titrem protilátek ve vzorku.
- Negativní výsledek u jednotlivého subjektu indikuje nepřítomnost detekovatelných anti-HAV IgG a HAV IgM protilátek. Negativní výsledek testu však nevylučuje možnost expozice nebo infekce HAV.
- Negativní výsledek může nastat, pokud je množství anti-HAV IgG nebo anti-HAV IgM přítomné ve vzorku pod detekčními limity testu nebo detekované protilátky nejsou přítomny ve fázi imunomocnění, ve kterém vzorek se shromažďuje.
- Některé vzorky obsahující neobvykle vysoký titr heterofilních protilátek nebo revmatoidního faktoru mohou ovlivnit očekávané výsledky.
- Výsledky získané tímto testem by měly být interpretovány pouze ve spojení s jinými diagnostickými postupy a klinickými nálezy.
- Hladina hematokritu v plné krvi může ovlivnit výsledky testu. Pro přesné výsledky musí být hladina hematokritu mezi 25 % a 65 %.

VLASTNOSTI VÝKONU

Citlivost a specifita

HAV IgG/IgM kombinovaná rychlá testovací kazeta (plná krev/sérum/plazma) byla porovnána s předním komerčním testem ELISA HAV; výsledky ukazují, že HAV IgG/IgM kombinovaná rychlá testovací kazeta (plná krev/sérum/plazma) má vysokou senzitivitu a specifitu.

Výsledky IgG

Metoda	ELISA			Celkové výsledky
	Výsledek	Pozitivní	Negativní	
		371	3	374
HAV IgG/IgM kombinovaná rychlá testovací kazeta (plná krev/sérum/plazma)	Pozitivní	8	316	324
	Negativní	379	319	698
Celkové výsledky		379	319	698

Relativní citlivost: 97,9 % (95%CI*: 95,5%-99,0%) *Intervaly spolehlivosti

Relativní specifita: 99,1 % (95 % CI*: 97,3 %-99,8 %)

Celková přesnost: 98,4 % (95 % CI*: 97,2 %-99,2 %)

Výsledky IgM

Metoda	ELISA			Celkové výsledky
	Výsledek	Pozitivní	Negativní	
		111	5	116
HAV IgG/IgM kombinovaná rychlá testovací kazeta (plná krev/sérum/plazma)	Pozitivní	5	576	581
	Negativní	116	581	697
Celkové výsledky		116	581	697

Relativní citlivost: 95,7 % (95 % CI*: 90,2 %-98,6 %)

Relativní specifita: 99,1 % (95 % CI*: 98,0 %-99,7 %)

Celková přesnost: 98,6 % (95 % CI*: 97,4 %-99,3 %)

Přesnost

Intra-test

Přesnost v rámci cyklu byla stanovena pomocí 10 replikátů čtyř vzorků obsahujících negativní, nízkou pozitivní, středně pozitivní, vysoce pozitivní HAV. Záporné a pozitivní hodnoty byly správně identifikovány v 99 % případů.

Inter-Assay

Přesnost mezi sériemi byla stanovena pomocí stejných čtyř vzorků negativního, nízkou pozitivního, středně pozitivního, vysoce pozitivního HAV v 10 nezávislých testech. Tři různé šarže HAV IgG/IgM Combo Rapid Test Cassette (plná krev/sérum/plazma) byly testovány pomocí negativních, nízkou pozitivních, středně pozitivních a vysoce pozitivních vzorků. Vzorky byly správně identifikovány v 99 % případů.

Křížová reaktivita

HAV IgG/IgM kombinovaná rychlá testovací kazeta (plná krev/sérum/plazma) byla testována na *H.pylori*, HIV, HBV, HCV, HEV, syfilis, HAMA, RF, MONO, CMV, zarděnky, TOXO pozitivní vzorky. Výsledky neukázaly žádnou zkříženou reaktivitu.

Rušivé látky

HAV IgG/IgM kombinovaná rychlá testovací kazeta (plná krev/sérum/plazma) byla testována na možnou interferenci od viditelně hemolyzovaných a lipemických vzorků. Nebylo pozorováno žádné rušení.

Kromě toho nebyla pozorována žádná interference u vzorků obsahujících až 20 mg/ml kyseliny askorbové, 1000 mg/dl hemoglobinu, 20 mg/dl kyseliny gentistické, 60 mg/dl kyseliny šťavelové, 30 mg/dl bilirubinu, 20 mg/ml kyseliny močové, 20 mg/dl acetaminofenu, 20 mg/dl aspirinu, 10% metanolu, 200 mg/dl kreatinu, 2000 mg/dl albuminu, 20 mg/dl kofeinu.

BIBLIOGRAFIE

- Bohm K, Filomena A, Schneiderhan-Marra N, et al. Validation biomarkeru HAV 2A pro diferenciální diagnostiku jedinců infikovaných a očkováných hepatitidou A pomocí multiplexní sérologie[J]. Vakcína, 2017:S0264410X17311891.
- Keeffe EB. Klinický přístup k virové hepatitidě u homosexuálních mužů. Med Clin North Am. 1986;70 (3):567-86.
- Ballesteros J, Dal-Re R, Gonzalez A, del Romero J. Jsou homosexuální muži rizikovou skupinou pro infekci hepatitidou A ve středně endemických oblastech? Epidemiol Infect. 1996; 117(1):145-8.

	Pozor
	Pouze pro diagnostické použití <i>in vitro</i>
	Skladujte při teplotě 2 - 30 ° C
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený
	Katalogové číslo
	Testy na sadu
	Spotřebujte do
	Číslo šarže
	Výrobce
	Nepoužívejte znovu
	Nahlédněte do návodu k použití
	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství/Evropské unii



Výrobce

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street
Oblast ekonomického a technologického rozvoje Chang-čou
Chang-čou, 310018 Čínská lidová republika
Web: www.alltests.com.cn
E-mail: info@alltests.com.cn




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

Číslo: 146
Datum revize: 2025-07-01