



HAV IgM Rapid Test Cassette
(plná krev/sérum/plazma)
Příbalový leták
REF IHA-402/ Česky

Rychlý test pro kvalitativní detekci IgM protilátek proti viru hepatitidy A v lidské plné krvi, séru nebo plazmě.
Pouze pro profesionální in vitro diagnostiku.

【ÚČEL POUŽITÍ】

HAV IgM Rapid Test Cassette (plná krev/sérum/plazma) je rychlý imunochromatografický test pro kvalitativní detekci IgM protilátek proti viru hepatitidy A (HAV) ve vzorku plné lidské krve, séra nebo plazmy.

【SHRNUTÍ】

HAV patří do čeledi picornaviridae, které jsou tvořeny jednovláknovou RNA s pozitivní polaritou¹. Přenos je možný z člověka na člověka fekálně-orální cestou. Ačkoli hepatitida A není obvykle sexuálně přenosnou chorobou, míra infekce je mezi mužskými homosexuály vysoká v důsledku orálně-análního kontaktu^{2,3}.

HAV IgM Rapid Test Cassette je určen ke kvalitativní detekci IgM protilátek proti HAV. Výsledek testu se získá za méně než 15 minut. Bez potřeby laboratorního vybavení. Test může provádět zaškolený, nebo minimálně kvalifikovaný personál.

【PRINCIP】

Test je založen na patentované technologii, která kombinuje princip imunochromatografie a dynamiky kapalin. Test HAV IgM má rekombinantní antigen HAV imobilizovaný na membráně v testovací zóně. Poté, co je vzorek přidán do jamky pro vzorek v kazetě, reaguje s částicemi potaženými myší protilátkou proti lidskému IgM, které jsou imobilizované na membráně testu. Výsledek testu je pozitivní, když se v testovací zóně vytvoří barevná linka. Výsledek testu je negativní, když se v testovací zóně nevytvoří žádná barevná linka. Barevná linka se vždy objeví v kontrolní oblasti testu a indikuje, že byl přidán správný objem vzorku a došlo ke vzlínání vzorku membránou. Kontrolní linka slouží jako interní kontrola postupu.

【REAGENCIE】

Testovací kazeta obsahuje v testovací zóně myší protilátky proti lidskému IgM a na membráně testu antigen HAV.

【OPATŘENÍ】

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

1. Pouze pro profesionální in vitro diagnostiku.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

2. Test by měl zůstat v uzavřeném obalu, dokud nebude připraven k použití.

3. Všechny vzorky by měly být považovány za potenciálně nebezpečné a mělo by se s nimi zacházet stejným způsobem jako by obsahovaly infekční agens.

4. Použitý test by měl být zlikvidován 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 obalu až do použití.

NEZMRAZUJTE. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

【ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ】

• Pro test **HAV IgM Rapid Test Cassette** lze použít vzorky plné krve, séra nebo plazmy.

• Odebírání vzorků plné krve z prstu:

- Umyjte pacientovi ruce mýdlem a teplou vodou nebo očistěte alkoholovým tamponem. Nechte zaschnout.
- Masírujte ruku, aniž byste se dotkli místa vpichu. Ruku třete směrem ke špičce prostředníku nebo prsteníčku.
- Propíchněte kůži sterilní lancetou. Setřete první kapku krve.
- Jemně třete ruku od zápěstí přes dlaň k prstu, aby se nad místem vpichu vytvořila zakulacená kapka krve.

• Přidání vzorku plné krve z prstu do jamky pro vzorek pomocí kapiláry:

- Dotkněte se koncem kapiláry krve, dokud se nenasaje přibližně 20 µl. Zabraňte vzniku vzduchových bublin.
- Umístěte baňku na horní konec kapilární zkumavky, poté baňku zmáčkněte, aby všechna krev nakapala do jamky na vzorek v testovací kazetě.

• Oddělte sérum nebo plazmu od krve co nejdříve, abyste se vyhnuli hemolýze. Používejte pouze čiré, 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. Nezmrazujte vzorky plné krve. Plná krev odebraná z prstu by měla být testována okamžitě.

• 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 šťavelan draselný.

【MATERIÁL】

Dodávaný materiál

- Testovací kazety
- Kapátka
- Pufr
- Příbalový leták

Potřebný, ale nedodávaný materiál

- Nádoby na odběr vzorků
- Centrifuga
- Časovač

(Pro plnou krev z prstu)

- Lancety
- Heparinizované kapiláry a dávkovací baňka

【NÁVOD K POUŽITÍ】

Před testováním vytemperujte test, vzorek, pufr a/nebo kontroly na pokojovou teplotu (15-30°C).

1. Před otevřením vytemperujte obal na pokojovou teplotu.

Vyjměte testovací kazetu z uzavřeného obalu a použijte ji co nejdříve.

2. Umístěte kazetu na čistý a rovný povrch.

• Pro vzorek séra nebo plazmy:

Držte kapátko svisle a přeneste 1 kapku séra nebo plazmy (přibližně 10 µl) do jamky na vzorek (S), poté přidejte 2 kapky pufru (přibližně 80 µl) a spusťte časovač. Viz obrázek níže.

• Pro vzorek plné krve z venepunkce:

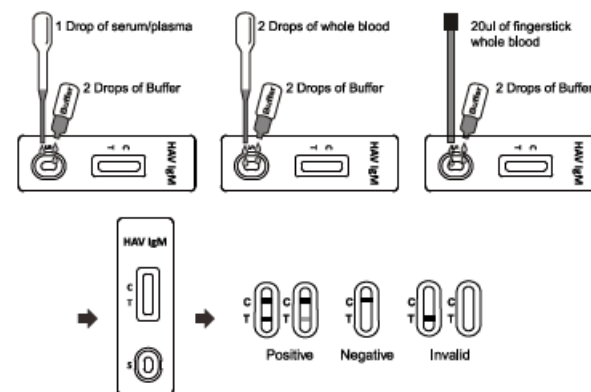
Držte kapátko svisle a přeneste 2 kapky plné krve (přibližně 20 µl) do jamky na vzorek (S), poté přidejte 2 kapky pufru (přibližně 80 µl) a spusťte časovač. Viz obrázek níže.

• Pro vzorek plné krve z prstu:

Použití kapilární zkumavky: Použijte kapilární zkumavku a přeneste přibližně 20 µl vzorku plné krve z prstu do jamky na vzorek (S) v testovací kazetě, poté přidejte 2 kapky pufru (přibližně 80 µl) a spusťte časovač. Viz ilustrace níže.

3. Počkejte, až se objeví barevné linky. 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 linky. Jedna barevná linka by měla být v kontrolní oblasti testu (C) a další barevná linka by měla být v testovací oblasti (T).

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

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

NEPLATNÝ: V kontrolní oblasti se nezobrazí barevná linka. Nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné procedurální techniky jsou nejpravděpodobnějšími důvody tohoto selhání. Zkontrolujte postup a opakujte test s novou testovací kazetou. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací soupravu používat a kontaktujte místního distributora.

【KONTROLA KVALITY】

Součástí testu je procedurální kontrola. Zobrazení barevné linky v kontrolní oblasti (C) slouží jako interní procedurální kontrola. Potvrzuje dostatečný objem vzorku a správnou techniku postupu. Kontrolní standardy nejsou součástí této soupravy.

【OMEZENÍ】

1. Při testování přítomnosti 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.
2. Test **HAV IgM Rapid Test Cassette** je určen pouze ke kvalitativní detekci anti-HAV IgM protilátek v lidské plné krvi, séru nebo plazmě. Intenzita barvy linky v testovací zóně testu nemá lineární korelaci s titrem protilátky ve vzorku.
3. Negativní výsledek u jednotlivého subjektu indikuje nepřítomnost detekovatelných anti-HAV IgM protilátek. Negativní výsledek testu však nevylučuje možnost expozice nebo infekce HAV.
4. Test může dávat negativní výsledek pokud je množství anti-HAV IgM přítomné ve vzorku pod detekčním limitem testu nebo detekované protilátky nejsou přítomny ve fázi onemocnění, ve které je vzorek odebrán.
5. Některé vzorky obsahující neobvykle vysoký titr heterofilních protilátek nebo revmatoidního faktoru mohou ovlivnit očekávané výsledky.
6. Výsledek získaný tímto testem by měly být interpretovány pouze ve spojení s dalšími diagnostickými postupy a klinickými nálezy.
7. Hladina hematokritu v plné krvi může ovlivnit výsledky testu. Pro přesné výsledky musí být hladina hematokritu mezi 25 % a 65 %.

【VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY TESTU】

Citlivost a specifita

Výsledky testování získané HAV IgM Rapid Test Cassette byly porovnány s předním komerčním testem ELISA HAV; výsledky ukazují, že test **HAV IgM Rapid Test Cassette** má vysokou senzitivitu a specifitu.

Metoda		Elisa		Celkové výsledky
HAV IgM Rapid Test Cassette	Výsledky	Pozitivní	Negativní	
	Pozitivní	111	5	
	Negativní	5	576	
Celkové výsledky		116	581	697

Relativní sensitivita: 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%)

*Intervaly spolehlivosti

Přesnost

Intra-Assay

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

Inter-Assay

Přesnost mezi sériemi byla stanovena pomocí stejných čtyř vzorků: negativního, nízko pozitivního, středně pozitivního a vysoce pozitivního na HAV v 10 nezávislých testech.

Tři různé šarže **HAV IgM Rapid Test Cassette** byly testovány pomocí negativních, nízko pozitivních, středně pozitivních a vysoce pozitivních vzorků. Vzorky byly správně identifikovány v 99 % případů.

Zkřížena reaktivita

Test HAV IgM Rapid Test Cassette byl testován na H.pylori, HIV, HBV, HCV, HEV, syfilis, HAMA, RF, MONO, CMV, zarděnky a TOXO pozitivní vzorky. Výsledky neukázaly žádnou zkříženou reaktivitu.

Interferující látky

Test HAV IgM Rapid Test Cassette byl testován na možnou interferenci 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 gentisové, 60 mg/dl kyseliny šťavelové, 30 mg/dl bilirubinu, 20 mg/ml kyseliny močové, 20 mg/lacetaminofenu, 20 mg/dl aspirinu, 10% metanol, 200 mg/dl kreatinu, 2000 mg/dl albuminu, 20 mg/dl kofeinu.

【BIBLIOGRAFIE】

1. Bohm K, Filomena A, Schneiderhan-Marra N, et al. Validation of HAV biomarker 2A for differential diagnosis of hepatitis A infected and vaccinated individuals using multiplex serology[J]. Vaccine, 2017:S0264410X17311891.
2. Keeffe EB. Clinical approach to viral hepatitis in homosexual men. Med Clin North Am. 1986;70(3):567-86.
3. Ballesteros J, Dal-Re R, Gonzalez A, del Romero J. Are homosexual males a risk group for hepatitis A infection in intermediate endemicity areas? Epidemiol Infect. 1996; 117(1):145-8.

Použité symboly

	Prostudujte návod k použití		Počet testů v soupravě		Autorizovaný reprezentant
	Pouze pro in vitro diagnostiku		Doba použitelnosti		Nepoužívejte opakovaně
	Skladujte mezi 2 – 30 °C		Číslo šarže		Katalogové číslo
	Nepoužívejte v případě poškozeného obsahu	 MedNet GmbH Borkstrasse 10 48163 Münster Germany			

Číslo: 146163201

Datum revize: 2023-05-24

Český překlad : 11/11/2024/VE