

JOY TEST

HAV IgG/IgM Combo Rapid Test Cassette

Hepatitida A test (HAV IgG/IgM)

(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

Hepatitida A test (HAV IgG/IgM) 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}

Hepatitida A test (HAV IgG/IgM) se používá k detekci IgG a IgM protilátek proti HAV za méně než 15 minut minimálně kvalifikovaným personálem, bez potřeby laboratorního vybavení.

PRINCIP

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 indukující, že byl přidán správný objem vzorku a došlo k nasávání membrány.

REAGENCE

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

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

OPATŘENÍ

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

- Pro profesionální diagnostické použití *in vitro*. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- Test by měl zůstat v uzavřeném sáčku, 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 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 sáčku až do použití.

NEZMRAZUJTE. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ

- Hepatitida A test (HAV IgG/IgM) lze provést pomocí plné krve, séra nebo plazmy.
- Sběr **vzorku plné krve z prstu**:
 - Umýjte 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 **kapátka**:
 - Dotkněte se konce kapátka krve přibližně a naplňte přibližně do 20 µL. Vyvarujte se vzduchových bublin.
 - Umístěte kapátko baňkou vzhůru 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 číre 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 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

Materiály poskytnuty

- Testovací kazeta
- Kapátko
- Pufr
- Příbalový leták
- Lancety
- Alkoholový tampon

Materiály jsou vyžadovány, ale nejsou poskytovány

- Nádoby na odběr vzorků
- Odstředivka
- Časovač

Pro plnou krev z prstu

- Heparinizované kapiláry a dávkovací baňka

NÁVOD K POUŽITÍ

Před testováním nechte test, vzorek, pufr 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 svisle 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 svisle 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.

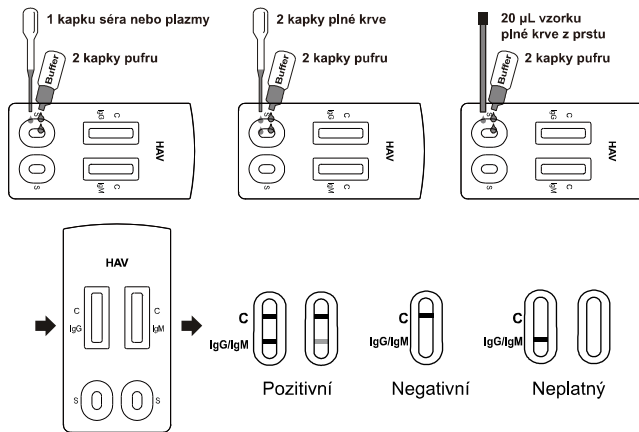
Pro vzorek plné krve z prstu:

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.
- Hepatitida A test (HAV IgG/IgM) 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 onemocnění, 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

Hepatitida A test (HAV IgG/IgM) byl porovnán s předním komerčním testem ELISA HAV; výsledky ukazují, že Hepatitida A test (HAV IgG/IgM) má vysokou senzitivitu a specifitu.

Výsledky IgG

Metoda	ELISA			Celkové výsledky
	Výsledek	Pozitivní	Negativní	
Hepatitida A test (HAV IgG/IgM)	Pozitivní	371	3	374
	Negativní	8	316	324
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
Hepatitida A test (HAV IgG/IgM)	Výsledek	Pozitivní	Negativní	
	Pozitivní	111	5	116
	Negativní	5	576	581
Celkové výsledky		116	581	697

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

*Intervaly spolehlivosti

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 Hepatitida A testu (HAV IgG/IgM) byly testovány pomocí negativních, nízkou pozitivních, středně pozitivních a vysoce pozitivních vzorků. Vzorky byly správně identifikovány v 99 % případů.

Křížová reaktivita

Hepatitida A test (HAV IgG/IgM) byl testován na *H.pylori*, HIV, HBV, HCV, HEV, syfilis, HAMA, RF, MONO, CMV, zarděnky, TOXO pozitivní vzorky. Výsledky neukázaly žádnou zkříženou reaktivitu.

Rušívé látky

Hepatitida A test (HAV IgG/IgM) byl testován 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 askoribové, 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

1. Bohm K , Filomena A , Schneiderhan-Marra N , et al. Validation of HAV biomarker 2A for differential diagnostic 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.

	Diagnostická zdravotnická pomůcka <i>in vitro</i>
	Teplotní limit
	Nepoužívejte při poškozeném obalu
	Autorizovaný zástupce v EU
	Katalogové číslo
	Počet testů
	Datum spotřeby
	Kód šarže
	Výrobce
	Pouze na 1 použití
	Návod k použití
	Pozor
	Dovozce
	Distributor



Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd.
#550, Yin Hai Street,
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn




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



Czech Original Products s.r.o. – JOYMED.cz
Koulova 6, Praha 6, 160 00, Česká republika, IČ: 08595771



Czech Original Products s.r.o. – JOYMED.cz
Koulova 6, Praha 6, 160 00, Česká republika, IČ: 08595771

Číslo: 14603356700
revize : 2025-11-03