

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Rychlý test VivaDiag™ HAV IgG/IgM je chromatografický test s laterálním průtokem pro kvalitativní detekci a rozlišení antihopatitidového viru A IgG a IgM (anti-HAV IgG a IgM) v lidském séru, plazmě nebo plné krvi. Je určen pro použití zdravotnickými pracovníky jako pomoc při diagnostice aktivní a/nebo proběhlé infekce HAV. Pouze pro diagnostické použití in vitro.

SHRNUTÍ

HAV, pozitivní RNA virus, je jedinečným členem čeledi Picornaviridae. HAV je vysoce nakažlivý a přenáší se především fekálně-orální cestou, a to buď kontaktem mezi lidmi, nebo konzumací kontaminovaných potravin či vody. Ačkoli hepatitida A není běžné sexuální přenosnou nemocí, míra nakažení se může zvýšit po orálně-análním kontaktu.

Přítomnost anti-HAV IgM ve vzorcích krve svědčí o akutní nebo nedávné infekci HAV u většiny infikovaných jedinců se titr anti-HAV IgM rychle zvyšuje po dobu 4-6 týdnů po infekci a poté klesá na nedetekovatelné hladiny během 3 až 6 měsíců. Anti-HAV IgG lze detekovat při nástupu příznaků a hladiny zůstávají zvýšené po celý život jedince. O ochranné imunitě proti infekci HAV svědčí hladina anti-HAV IgG ≥ 20-33 mIU/ml, avšak tyto hladiny nemusí nutně zajistit ochranu před budoucí infekcí HAV. Pacient bez ochranné hladiny anti-HAV IgG (< 20-33 mIU/ml) je považován za ohroženého infekcí HAV.

PRINCIP

Rychlý test HAV IgG/IgM je chromatografický test s laterálním průtokem. Testovací proužek v přístroji se skládá z: 1) barevné konjugované podložky obsahující antigeny HAV konjugované s koloidním zlatem (konjugáty HAV) a kontrolní protilátkou konjugovanou s koloidním zlatem; 2) proužku nitrocelulóзовé membrány obsahujícího dvě testovací linie (linie G a M) a kontrolní linii (linie C). Linie G je předem potažena myším anti-humánním IgG pro detekci anti-HAV IgG. Linie M je předem potažena myším anti-humánním IgM pro detekci anti-HAV IgM. Rádek C je předem potažen kontrolní protilátkou.

Když se do jamky pro vzorek a do jamky pro pufr nadávkuje dostatečný objem testovaného vzorku a fedičního roztoku, dojde ke kapilární migraci vzorku přes testovací proužek. Pokud je ve vzorku přítomen anti-HAV IgG, naváže se na konjugáty HAV. Imunokomplex je pak zachycen na membráně předem naneseným myším anti-humánním IgG a vytvoří barevnou čáru G, která indikuje pozitivní výsledek testu HAV IgG. Pokud je ve vzorku přítomen anti-HAV IgM, naváže se na konjugáty HAV. Imunokomplex je pak zachycen na membráně předem naneseným myším anti-humánním IgM a vytvoří barevnou čáru M, což znamená pozitivní výsledek testu na HAV IgM.

Nepřítomnost jakýchkoli testovacích linií (G nebo M) naznačuje negativní výsledek. Test obsahuje vnitřní kontrolu (linie C), která by měla vykazovat barevnou linii imunokomplexu kontrolních protilátek bez ohledu na vývoj barvy na testovacích liniích (G a M). Pokud se žádná kontrolní linie (linie C) nevyvine, je výsledek testu neplatný a vzorek musí být znovu otestován jiným přístrojem..

VAROVÁNÍ A PŘEDPOKLADY

- Pouze pro profesionální diagnostiku in vitro.
- Před provedením testu si kompletně přečtěte tento návod k použití. Nedodržení pokynů může vést k nepřesným výsledkům testu.
- Neotevírejte zapečetěný sáček, dokud není připraven k provedení testu.
- Nepoužívejte prošlá zařízení nebo součásti.
- Před použitím uveďte všechna činidla na pokojovou teplotu (15-30 °C).
- Nepoužívejte komponenty z jiných testovacích sad jako náhradu za komponenty v této sadě.
- K testování nepoužívejte hemolyzovanou krev.
- Při manipulaci s reagenčními soupravami a klinickými vzorky používejte ochranný oděv a jednorázové rukavice. Po provedení testu si důkladně umyjte ruce.
- Nekuřte, nepijte a nejezte v místech, kde se pracuje se vzorky nebo reagenčními soupravami.
- Všechny vzorky a materiály použité k provedení testu zlikvidujte jako biologicky nebezpečný odpad.
- S negativními a pozitivními kontrolami zacházejte stejným způsobem jako se vzorky pacientů.
- Výsledky testu by měly být odečteny 15 až 20 minut po nanesení vzorku do vzorkovnice přístroje. Jakékoli výsledky interpretované po uplynutí 15 až 20 minut by měly být považovány za neplatné a musí být zopakovány.
- Test neprovádějte v místnosti se silným prouděním vzduchu, tj. s elektrickým ventilátorem nebo silnou klimatizací.

SLOŽENÍ

Poskytnuté materiály

- Testovací zařízení ve fóliovém sáčku
- Kapilární trubice
- Sterilní lanceta
- Alkoholová podložka
- Vyrovňovací paměť
- Příbalový létač

Požadované, ale neposkytované materiály

- Nádoba na odběr vzorků
- odstředivka (pro vzorky séra/plazmy)
- Pipeta a pipetovací špička
- Časovač
- Osobní ochranné pomůcky, jako jsou ochranné rukavice, lékařské masky, laboratorní pláště atd.
- Vhodné nádoby na biologicky nebezpečný odpad a dezinfekční prostředky.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

- Testovací soupravu skladujte na chladném a suchém místě v rozmezí 36-86°F (2-30 °C). Uchovávejte mimo dosah světla. Vystavení teplotě a/nebo vlhkosti mimo uvedené podmínky může způsobit nepřesné výsledky.

- Nezamrazujte. Testovací sadu používejte při teplotách mezi 59-86°F (15-30 °C).
- Testovací soupravu používejte při vlhkosti 10-90 %.
- Testovací soupravu nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti (vytištěné na fóliovém sáčku a krabici).

Poznámka:

- Všechna data expirace jsou vytištěna ve formátu rok-měsíc-den. 2022-06-18 označuje 18. červen 2022.
- Jakékoli použití nebo interpretace tohoto předběžného výsledku testu se musí opírat také o další klinické nálezy a odborný úsudek poskytovatelů zdravotní péče. Pro potvrzení výsledku testu získaného tímto přístrojem je třeba zvážit alternativní testovací metody.

ODBĚR VZORKŮ A MANIPULACE S NIMI

Rychlý test HAV IgG/IgM lze provést z plné krve, séra nebo plazmy.

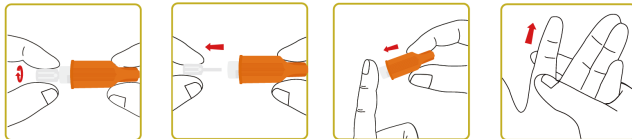
Vzorky séra, plazmy a plné krve musí být odebírány do čistých a suchých nádob. Jako antikoagulant lze použít EDTA, citrát sodný a heparin. Doporučujeme detekovat ihned po odběru krve. Pokud dojde ke srážení krve, doporučuje se použít vzorek séra.

1) **Odběr vzorku (pro krev z prstu)**

1. Umyjte si ruce a udržujte je čisté. Dezinfikujte je alkoholovými polštářky.



2. Otočte víčkem a otevřete sterilní lancetu. Masírujte prsty. Stiskněte lancetu v místě odběru krve.



2) **Skládování vzorků**

Sérum/plazma

- Vzorky séra a plazmy lze před analýzou skladovat 5 dní při teplotě 2-8 °C a dlouhodobě při -20 °C.
- Zmrazené a chlazené vzorky by měly být před detekcí vyrovnány na pokojovou teplotu a důkladně promíchány.
- Vyhýnejte se opakovanému zmrazování a rozmrazování. Vzorky, které vykazují viditelné sráženiny, zapáchají nebo jsou blátivé, by se neměly používat.

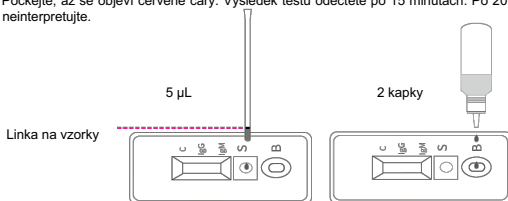
Plná krev

Vzorky plné krve s antikoagulanty mohou být skladovány při teplotě 2-8 °C po dobu 24 hodin a měly by být použity okamžitě bez antikoagulantů. NEZAMRAZUJTE. Bezprostředně před testováním vzorek dobře promíchejte jemným převrácením zkumavky.

ZKUŠEBNÍ POSTUP

Před testováním si pečlivě přečtěte pokyny. Před testováním nechte zařízení, pufr a vzorky vyrovnat na pokojovou teplotu (15 °C až 30 °C).

- Vyjměte test ze zataveného sáčku a položte jej na čistý, rovný povrch.
- Naplňte kapilární zkumavku vzorkem nepřesahujícím linii vzorku. **Pro dosažení maximální přesnosti přeneste vzorek pomocí pipety s objemem 5 µl.** Držte pipetu ve svislé poloze a dávkujte celý vzorek do středu jamky pro vzorek (jamka S), přičemž se ujistěte, že v ní nejsou žádné vzduchové bubliny.
- Okamžitě přidejte 2 kapky (přibližně 60-80 µl) pufru do jamky s pufrům (jamka B) s lahvičkou umístěnou ve svislé poloze.
- Počkejte, až se objeví červené čáry. Výsledek testu odečtěte po 15 minutách. Po 20 minutách výsledek neinterpretujte.

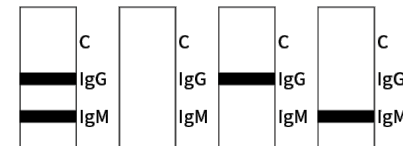


INTERPRETACE VÝSLEDKŮ TESTŮ



Pozitivní

Negativní



Neplatný

Pozitivní*:

IgG pozitivní: Objevují se dvě výrazné barevné linie. Jedna čára by měla být v oblasti kontrolní linie (C) a druhá v oblasti testovací linie (IgG), výsledek testu ukazuje na přítomnost anti-HAV IgG.

IgM pozitivní: Objevují se dvě výrazné barevné linie. Jedna čára by měla být v oblasti kontrolní linie (C) a druhá v oblasti testovací linie (IgM), test indikuje přítomnost anti-HAV IgM.

IgG a IgM pozitivní: Objevují se tři výrazné barevné linie. Jedna čárka by měla být v oblasti kontrolní linie (C) a dvě čáry by měly být v oblasti testovací linie (IgG a IgM), test indikuje přítomnost anti-HAV IgG a anti-HAV IgM.

*Poznámka: Intenzita barvy v oblasti testovací linie (IgG, IgM) se může lišit v závislosti na koncentraci HAV IgG/IgM ve vzorku. Proto by měl být jakýkoli odstín barvy v oblasti testovací linie (IgG, IgM) považován za pozitivní.

Negativní: V oblasti kontrolních čar (C) se objeví jedna barevná čára. V oblasti testovací linie (IgG, IgM) se neobjevuje žádná zjevná barevná linie.

Neplatný: Kontrolní řádek se nezobrazí. Nejpravděpodobnější příčinami selhání kontrolní linie jsou nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné postupy. Zkontrolujte postup a zopakujte test s novým testem. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací soupravu používat a kontaktujte místního distributora.

KONTROLA KVALITY

Součástí testu je procedurální kontrola. Barevná čára, která se objeví v oblasti kontrolních čar (C), se považuje za interní procedurální kontrolu. Potvrzuje dostatečný objem vzorku, dostatečný odvod membrány a správnou procedurální techniku. Kontrolní standardy nejsou součástí této soupravy; doporučuje se však testovat pozitivní a negativní kontroly jako správnou laboratorní praxi pro potvrzení postupu testu a ověření správného provedení testu.

OMEZENÍ

- Při testování na přítomnost protilátek proti HAV v séru, plazmě nebo plné krvi jednotlivých subjektů je třeba pečlivě dodržovat postupy testu a interpretaci výsledků testu. Nedodržení postupu může vést k nepřesným výsledkům.
- Rychlý test HAV IgG/IgM je omezen na kvalitativní detekci protilátek proti HAV v lidském séru, plazmě nebo plné krvi. Intenzita testovací linie nemá lineární korelaci s titrem protilátek ve vzorku.
- Negativní nebo nereaktivní výsledek testu nevylučuje možnost expozice nebo infekce HAV. Negativní nebo nereaktivní výsledek může nastat, pokud je titr protilátek HAV přítomných ve vzorku nižší než hladina zjištělná testem nebo pokud protilátky HAV nebyly přítomny ve stádiu onemocnění, ve kterém byl vzorek odebrán.
- Negativní výsledek nevylučuje akutní infekci HAV. Vzorky odebrané příliš brzy v průběhu infekce mohou mít hladiny IgM, které jsou pod mezí detekce tohoto testu.
- Infekce může rychle postupovat. Pokud příznaky přetrvávají, i když je výsledek rychlého testu HAV IgG/IgM negativní nebo nereaktivní, doporučuje se testovat alternativní metodou.
- Neobvykle vysoké titry heterofilních protilátek nebo reumatoidního faktoru (≥ 1000 IU/ml) mohou ovlivnit očekávané výsledky.
- Přítomnost protilátek anti-Hepatitis A IgG může být způsobena prodělanými infekcemi a/nebo očkováním.
- Jakékoli použití nebo interpretace tohoto předběžného výsledku testu se musí opírat také o další klinické nálezy a odborný úsudek poskytovatelů zdravotní péče. Pro potvrzení výsledku testu získaného tímto přístrojem je třeba zvážit alternativní testovací metodu (metody).

VÝKON

1. Citlivost a specifičnost

Pro IgG
Celkem bylo odebráno 200 klinických vzorků, které byly testovány pomocí rychlého testu HAV IgG/IgM a referenčního komerčního testu anti-HAV IgG ELISA. Srovnání všech subjektů je uvedeno v následující tabulce:

VivaDia TM HAV IgG/IgM Rychlý test na HAV IgG	ELISA		
	Pozitivní	Negativní	Celkem
Pozitivní	125	4	129
Negativní	0	71	71
Celkem	125	75	200
Citlivost	100% (125/125, 95%CI, 97.1%~100%)		
Specifičnost	94.7% (71/75, 95%CI, 86.9%~98.5%)		
Přesnost	98.0% (196/200, 95%CI, 95.0%~99.5%)		

Pro IgM
Celkem bylo odebráno 306 vzorků, které byly testovány pomocí rychlého testu HAV IgG/IgM a referenčního komerčního testu anti-HAV IgM ELISA. Srovnání všech subjektů je uvedeno v následující tabulce:

VivaDia TM HAV IgG/IgM Rychlý test na HAV IgM	ELISA		
	Pozitivní	Negativní	Celkem
Pozitivní	91	7	98
Negativní	5	203	208
Celkem	96	210	306
Citlivost	94.8% (91/96, 95%CI, 88.3%~98.3%)		
Specifičnost	96.7% (203/210, 95%CI, 93.3%~98.7%)		
Přesnost	96.1% (294/306, 95%CI, 93.3%~98.0%)		

2. Cross-Reactivity

Nebyly pozorovány žádné falešně pozitivní výsledky anti-HAV IgG a IgM u 4-10 vzorků z následujících chorobných stavů, resp. zvláštních stavů:

Potenciální zkříženě reagující látky				
HBV	HCV	HEV	HIV	hCG
Dengue	H. pylori	Malaria	TB	T.pallidum
Typhoid	ANA	HAMA	RF (up to 1,000 IU/mL)	

3. Interference

Běžné látky (např. léky proti bolesti a horečce a krevní složky) mohou ovlivnit výkon rychlého testu HAV IgG/IgM. Možná interference byla zkoumána tak, že tyto látky byly špičkovány do negativních, anti-HAV IgG pozitivních a IgM pozitivních vzorků. Výsledky ukazují, že v testovaných koncentracích studované látky neovlivňují výkon rychlého testu HAV IgG/IgM.

Seznam potenciálně rušivých látek a testovaných koncentrací:

Rušivá látka	Koncentrace ve vzorku	Rušivá látka	Koncentrace ve vzorku
Albumin	60 g/L	Hemoglobin	2 g/L
Bilirubin	20 mg/dL	Heparin	3,000 U/L
Creatinine	442 μmol/L	Salicylic acid	4.24 mmol/L
EDTA	3.4 μmol/L	Sodium citrate	3.4%
Glucose	55 mmol/L	/	/

ODKAZY

- Minor P, et al. Pátá zpráva Mezinárodního výboru pro taxonomii virů 1991. 320-326.
- Keeffe EB. Med Clin North Am 1986. 70(3):567-586.
- Ballesteros J, et al. Epidemiol Infect 1996. 117(1):145-148.
- Bradley DW, et al. J Clin Microbiol 1977. 5(5):521-530.
- Decker RH, et al. Am J Clin Path 1981. 76(2):140-147.
- Locamini SA, et al. Intervirology 1977. 8(5):309-318.
- Skinhøj P, et al. Am J Epidemiol 1997. 105(2):140-147.
- World Health Organization. Hepatitis A. 2000.
- Fiore AE, et al. CDC 2006. 55(RR07):1-23.
- Jacobsen KH, et al. Epidemiol Infect 2004. 132:1005-22.

11. Hofmeister MG, et al. Manual for the Surveillance of Vaccine-Preventable Diseases. Chapter 3: Hepatitis A. CDC 2018. 3.1/8:1-11.

REJSTŘÍK SYMBOLŮ

	Přečtete si návod k použití		Použití podle		Obsahuje dostatečné množství pro <n> testů
	Pouze pro diagnostiku in vitro		Číslo šarže		Katalogové číslo
	Omezení teploty skladování		Výrobce		Nepoužívejte znovu
	Autorizovaný zástupce				

VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.
Level 2, Block 2, 146 East Chaofeng Rd.,
Yuhang Economy Development Zone,
Hangzhou, 311100, China
Email: info@vivachek.com
www.vivachek.com

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
2595AA, The Hague, Netherlands.
Tel: +31644168999
Email: peter@lotusnl.com

Číslo revize: 1624060802
Datum revize: 2024-10-30

IMPORTÉR A DISTRIBUTOR PRO ČR:

CZECH ORIGINAL PRODUCTS s.r.o. – JOYMED.CZ

Koulova 6, Praha 6, 160 00

IČ: 08595771, DIČ: CZ08595771

www.joymed.cz

obchod@joymed.cz

+420 608 284 065