

HAV IgM gyorseszteszt (teljes vér/szérum/plazma) HAV IgM -W23



RENDELTETTÉSZERŰ HASZNÁLAT

A HAV IgM gyorseszteszt (teljes vér/szérum/plazma) egy in vitro diagnosztikai tesztkészlet a specifikus anti-HAV IgM kvalitív, feltételezett kimutatására emberi vérből, szérumból vagy plazmából. Ez a készlet a HAV-fertőzés diagnosztikájának segítésére szolgál. A kapott eredményeket alternatív vizsgálati módszerekkel kell megerősíteni.

BEVEZETÉS

A „hepatitis A” a máj akut fertőző betegsége, amelyet a „hepatitis A” vírus okoz (HAV). Az akut hepatitisz megbetegedések mintegy 40%-át a HAV okozza. A „hepatitis A” a világ minden részén endémia formájában jelentkeznek. Évente körülbelül 1,5 millió tünetes eset, és valószínűsíthetően több tízmillió fertőzött adódik világszinten. A „hepatitis B”-vel és a „hepatitis C”-vel ellentétben a „hepatitis A” fertőzés nem okoz krónikus májbetegséget és ritkán halálos kimenetelű, de okozhat szervezetgyengítő tüneteket és fulmináns hepatitist (akut májelégtelenség), amely viszont magas halálozással jár. A HAV egyik leggyakoribb oka az ételmelegítés³. A HAV lenyelés/emésztőrendszer útján és ritkán vérrrel (parenterális úton) terjed. A nem megfelelően hőkezelt kagyló a „hepatitis A” gyakori okozója⁴.

A „hepatitis A” esetek klinikailag nem különböztethetők meg az akut vírusos hepatitisz más típusaitól. A diagnosztikai módszerek közé tartozik a vírus vagy antigén kimutatása, a HAV RNS kimutatására szolgáló RT-PCR teszt és az alanin-transzferáz (ALT) kimutatása a fertőzés akut szakaszában⁵. Ezenkívül a „hepatitis A” szerológiai diagnózisa a specifikus IgG és IgM vérből való kimutatásával történik⁶. Az IgG szérumot az egyén immunstátuszának meghatározására használják a külföldi utazáshoz szükséges immunoglobulin felírása előtt. A specifikus IgM kimutatásával a friss fertőzés megállapítható. Az anti-HAV IgM a kezdeti fertőzés után 1-2 héttel kimutatható, és akár 14 hétig is jelen van. Az Anti-HAV IgM csak akut „hepatitis A” fertőzést követően van jelen a vérben.

A HAV IgM gyorseszteszt egy egyszerű laterális áramlós immunpróba a HAV elleni IgM antitestek közvetlen kimutatására. A teszt a „hepatitis A” akut fertőzés feltételezett diagnózisát teszi lehetővé.

ALAPELV

A HAV IgM gyorseszteszt (teljes vér/szérum/plazma) a HAV elleni IgM antitestek kimutatására terveztek a tesztsík színváltozásának vizuális értelmezése által. A HAV antigén, anti-humán IgM antitestek a specifikus IgM emberi, szérum vagy plazma mintákból való kimutatására szolgálnak. Amikor a mintát a tesztpanel mintavételezőjéhez adják, az anti-HAV IgM (ha jelen van) hozzákapszólódik a mintatömbben lévő színes részecskékhez konjugált anti-humán IgM antitestekhez. Ahogy a minta kapilláris hatás révén a tesztsík mentén vándorol, és kölcsönhatásba lép a membránon lévő reagensekkel, a komplex az észlelési zónában immobilizált HAV-antigén fogja fel. A felesleges színes részecskék a belső kontrollzónában maradnak. A piros csík jelenléte a vizsgálati területen (T) az adott IgM antitestre vonatkozó pozitív eredményként, míg annak hiánya negatív eredményként értelmezhető. A kontrollterület (C) piros csíkja eljárási ellenőrzésként szolgál, jelezve, hogy a megfelelő mennyiségű minta állt rendelkezésre és a membrán átszivárgás megtörtént.

ÖSSZETÉTEL

- A tesztcsomag részei**
- Tesztkazetta
 - Eldobható pipetta
 - Használati utasítás
 - HAV pufferoldat
 - Ujjbegyszűrő
 - Alkoholos törülköző

- Szükséges, de nem biztosított eszközök**
- Mintavételi tartály
 - Időzítő

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Kizárólag professzionális in vitro diagnosztikai felhasználásra.
- Ne használja a csomagoláson feltüntetett lejárati idő után. Ne használja a tesztet, ha a fóliatásak vagy a puffertartály sérült. Ne használja fel újra a tesztet.
- Ez a készlet állati eredetű anyagokat tartalmaz. Az állatok eredetének és/vagy egészségügyi állapotának igazolt ismerete nem garantálja teljes mértékben az átvihető kórokozók hiányát. Ezért ajánlott ezeket a termékeket potenciálisan fertőzőként tekinteni, és a szokásos biztonsági óvintézkedések betartásával kezelni (nem szabad lenyelni vagy belelegezni).
- Kerülje el a minták keresztzennyeződését azzal, hogy minden mintához új mintagyűjtő edényt használ!
- A használat előtt olvassa el figyelmesen a teljes eljárást!
- Ne egyen, ne igyon, és ne dohányozzon azon a területen, ahol a mintákat és a készleteket használják! Minden mintát potenciálisan fertőzőként kell kezelni. Tartsa be a mikrobiológiai veszélyek elleni óvintézkedéseket az eljárás során, és kövesse a minták megfelelő ártalmatlanítására vonatkozó szabványos eljárásokat! A minták vizsgálatokor viseljen védőruházatot, például laboratóriumi köpenyt, eldobható kesztyűt és szemvédőt!
- A páratartalom és a hőmérséklet kedvezőtlenül befolyásolhatja az eredményeket.
- A használt vizsgálati anyagokat a helyi előírásoknak megfelelően kell megsemmisíteni.

TESZTKÉSZLET TÁROLÁSA

- A készletet 2-30°C-on kell tárolni a lezárt tasakban vagy tartályon feltüntetett lejárati dátumig.
- A tesztnek a felhasználásig a lezárt tasakban vagy zárt tartályban kell maradnia.
- Ne fagyassza le!
- Napfénytől távol tartandó.
- A készletben lévő komponenseket a szennyeződésektől óvni kell. Ne használja a terméket, ha mikrobiális szennyeződésre vagy kicsapódásra utaló jeleket tapasztal! Az adagolóberendezések, tartályok vagy reagensek biológiai szennyezettsége hamis eredményekhez vezethet.

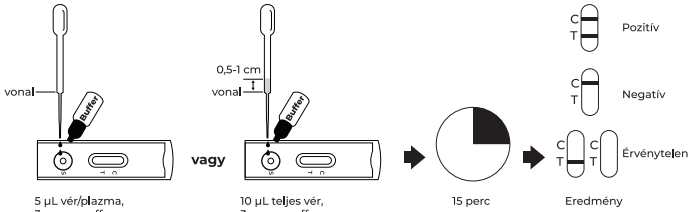
MINTAVÉTEL ÉS TÁROLÁS

- A HAV IgM gyorseszteszt (teljes vér/szérum/plazma) gyorseszteszt kizárólag emberi vérrrel, szérummal és plazmával történő használatra készült.
- Csak tiszta, nem hemobilizált minták használata ajánlott ezzel a teszttel. A szérumot vagy plazmát a lehető leghamarabb szét kell választani a hemolízis elkerülése érdekében.
- A vizsgálatot a mintavétel után azonnal végezze el! Ne hagyja a mintákat hosszabb ideig szobahőmérsékleten! A szérum- és plazmaminták 2-8 °C-on legfeljebb 3 napig tárolhatók. Hosszú távú tárolás esetén a mintákat -20°C alatt kell tartani. A vénapunkcióval levett vért 2-8°C-on kell tárolni, ha a vizsgálat a gyűjtéstől számított 2 napon belül kerül elvégzésre. Ne fagyassza le a teljes vérmintákat! Az ujjbegyből vett vért azonnal meg kell vizsgálni.
- A fagyasztott mintákat a vizsgálat előtt teljesen fel kell olvasztani és fel kell keverni! Várja meg, míg a minták elérik a szobahőmérsékletet! Kerülje a minták ismételt fagyasztását és felolvasztását!
- Ha a mintákat szállítani kell, csomagolja őket az etiológiai ágensek szállítására vonatkozó valamennyi vonatkozó előírásnak megfelelően!
- Az ikerikus, lipémiás, hemolizált, hőkezelt és szennyezett minták hibás eredményt adhatnak.

ELJÁRÁS

Használat előtt várja meg, míg az eszközök, reagensek és minták és/vagy kontrollok elérik a szobahőmérsékletet (15 ~ 30 °C).

1. Vegye ki a tesztet a lezárt tasakból, és helyezze tiszta, vízszintes felületre! Címkézze fel a tesztet a beteg vagy a kontroll azonosítójával! A legjobb eredmények érdekében a vizsgálatot a kibontás után egy órán belül el kell végezni.
2. **Szérum/plazmaminták esetében:** Amikor leldobható pipetta segítségével szívja fel a mintát a töltővonalig, és tegyen 1 csepp szérumot/plazmát (kb. 5 µl) a mintavételezőbe (S), majd adjon hozzá 3 csepp pufferoldatot! **Teljes vérmintákhoz:** A mellékelt eldobható pipetta segítségével szívja fel a mintát a töltővonal felett 0,5-1 cm-ig, cseppentésen 2 csepp vért (kb. 10 µl) a tesztkészülék mintavételezőjébe (S), majd adjon hozzá 3 csepp pufferoldatot! **Megjegyzés:** Kerülje a légbuborékok beszorulását a mintavételezőbe (S), és ne tegyen oldatot az eredményterületre!
3. A folyamat során a szín átvándorol a membránra.
4. Az eredményt 15 perc múlva kell leolvasni. 20 perc után az eredmény érvénytelen.



AZ EREDMÉNYEK ÉRTELMEZÉSE

- **POZITÍV:** Két színes csík jelenik meg a membránra. Az egyik csík a kontroll területen (C), a másik csík pedig a teszt területen (T) jelenik meg.
- **NEGATÍV:** Csak egy színes csík jelenik meg a kontroll területen (C). A vizsgálati területen (T) nem jelenik meg látható színes csík.
- **ÉRVÉNYTELEN:** A kontroll területen nincs látható csík. Minden olyan vizsgálati eredményt, amelynél a megadott leolvasási időszakban a kontroll területen nincs látható csík, érvénytelennek kell tekinteni. Kérjük, ismétlje meg a vizsgálatot egy új teszttel! Ha a probléma továbbra is fennáll, lépjen kapcsolatba a helyi forgalmazóval!

MEGJEGYZÉS:

A szín intenzitása a vizsgálati területen (T) a mintában lévő analit koncentrációjától függően változhat. Ezért a tesztterület bármilyen színárnyalatát pozitívnak kell tekinteni. Vegye figyelembe, hogy ez csak kvalitatív teszt, és nem képes meghatározni a mintában lévő analitok koncentrációját.

Az elégtelen mintamennyiség, a helytelen műveleti eljárás vagy a lejárt szavatosságú tesztek a legvalószínűbb okai az érvénytelen eredményeknek.

MINŐSÉGELENŐRZÉS

- A belső eljárási ellenőrzések a teszt részét képezik. A kontrollterületen (C) megjelenő színes csíkot belső pozitív eljárási kontrollnak tekintjük. Ez megerősíti a megfelelő mintamennyiséget és a helyes eljárási technikát.
- A külső ellenőrzések nem képezik a teszt részét. Ajánlott a pozitív és negatív kontrollok helyes laboratóriumi gyakorlatokkal való tesztelése a vizsgálati eljárás megerősítése és a megfelelő vizsgálati teljesítmény ellenőrzése céljából.

A TESZT KORLÁTAI

- A HAV IgM gyorseszteszt (teljes vér/szérum/plazma) professzionális in vitro diagnosztikai felhasználásra készült, és kizárólag az specifikus anti-HAV IgM kvalitatív kimutatására használható.
- A HAV IgM gyorseszteszt (teljes vér/szérum/plazma) csak az anti-HAV IgM jelenlétét jelzi a mintában, és nem használható a hepatitis A diagnosztikájának kizárólagos feltételeként.
- Ha a vizsgálati eredmény negatív, és a klinikai tünetek továbbra is fennállnak, további vizsgálat javasolt más klinikai módszerekkel. A negatív eredmény nem zárja ki a HAV-ellenes IgM jelenlétét a vérben, mivel a HAV-ellenes IgM jelen lehet a teszt minimális kimutatási szintje alatti mennyiségben.
- Mint minden diagnosztikai vizsgálat esetében, a végleges klinikai diagnózist nem szabad egyetlen vizsgálat eredményére alapozni. Az orvosi diagnózist az összes klinikai és laboratóriumi eredmény kiértékelése után lehet felállítani.

TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

HAV IgM gyorseszteszt kontra EIA

Relatív érzékenység:
99.5% (97.5%-99.9%)*
Relatív specifikusság:
99.3% (95.9%-99.9%)*
Általános egyezés:
99.4% (98.0%-99.8%)*
***95%-os konfidencia-intervallum**

		EIA		
		+	-	Összesen
HAV IgM Gyorseszteszt	+	220	1	221
	-	1	134	135
		221	135	356

IRODALMI HIVATKOZÁSOK

1. Ryan KJ, Ray CG (editors) (2004). *Sherris Medical Microbiology (4th ed.)*. McGraw Hill. pp. 541–4. ISBN 0-8385-8529-9.
2. Matheny SC; Kingery, JE (1 December 2012). „Hepatitis A.”. *Am Fam Physician*. 86 (11): 1027–34; quiz 1010–2. PMID 23198670.
3. Brundage SC, Fitzpatrick AN (2006). „Hepatitis A.”. *Am Fam Physician*. 73 (12): 2162–8. PMID 16848078.
4. Bellou, M.; Kokkinos, P.; Vantarakis, A. (March 2013). „Shellfish-borne viral outbreaks: a systematic review”. *Food Environ Virol*. 5 (1): 13–23. doi:10.1007/s12560-012-9097-6. PMID 23412719.
5. Musana KA, Yale SH, Abdulkarim AS (2004). „Tests of Liver Injury”. *Clin Med Res*. 2 (2): 129–31. doi:10.3121/cmr.2.2.129. PMC 1069083free to read. PMID 15931347.
6. Stapleton JT (1995). „Host immune response to hepatitis A virus”. *J. Infect. Dis*. 171 (Suppl 1): S9–14. doi:10.1093/infdis/171.Supplement_1.S9. PMID 7876654.

SZIMBÓLUMJEGYZÉK

REF	Katalógusszám		Hőmérsékletkorlátozás
	Tekintse át a használati utasítást	LOT	Tételkód
IVD	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz		Használat
	Gyártó		<n> számú vizsgálathoz elegendő mennyiséget tartalmaz
	Tilos az újbóli felhasználás	EC REP	Az Európai Közösség meghatalmazott képviselője
CE	CE-jelölés az IVD orvostechnikai eszközökről szóló 98/79/EG irányelv szerint		

GYÁRTÓI INFORMÁCIÓK

Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.
4. épület, 1418-50. szám, Moganshan Road, Gongshu kerület, Hangzhou, 310011 Zhejiang, Kínai Népköztársaság
contact@diareagent.com

EC REP Lotus NL B.V.

Koningin Julianaplein 10, le Verd, 2595AA, Hága, Hollandia
peter@lotusnl.com

Importőr:
Carbon Web Kft.
5600 Békéscsaba, Balassa utca 16., Hungary
+36 30 372 30 86
carbonmedoffice@gmail.com
www.carbonmedical.hu

