

Z próbek surowicy/osocza

Niniejsza ulotka dołączona jest do produktu:

Nr katalogowy Nazwa produktu

ABT-IDT-B226 Test HAV IgG/IgM

Przeznaczenie

ACCU-TELL® Test HAV IgG/IgM przeznaczony jest do jakościowego wykrywania przeciwciał (IgG oraz IgM) przeciwko wirusowi HAV (Hepatitis A Virus) w próbkach ludzkiej surowicy lub osocza jako środek pomocniczy w diagnozowaniu wirusowego zapalenia wątroby typu A (WZW A).

Zasada testu

IgG anty-HAV:

Ten immunologiczny test chromatograficzny wykorzystuje metodę złota koloidalnego. Na membranie nitrocelulozowej w obszarze linii testowej naniesiono powlekane przeciwciała monoklonalne IgG oraz przeciwciała monoklonalne IgG. Linia kontrolna pokryta jest przeciwciałem anty-króliczym przeciwko HAV, a na podkładce ze złotem koloidalnym unieruchomiony jest antygen HAV. Jeśli próbka zawiera przeciwciała IgG anty-HAV, wchodzą one w reakcję z antygenem HAV pokrytym złotem koloidalnym oraz przeciwciałem monoklonalnym anty-ludzkim IgG i tworzą kompleks kanapkowy, widoczny gołym okiem jako dwie czerwone linie w obszarze testowym i kontrolnym. Jeśli przeciwciała IgG anty-HAV nie są obecne w próbce, pojawia się tylko czerwona linia w obszarze linii kontrolnej (C).

IgM anty-HAV:

Ten immunologiczny test chromatograficzny wykorzystuje metodę złota koloidalnego. Na membranie nitrocelulozowej w obszarze linii testowej naniesiono powlekane przeciwciała monoklonalne IgM oraz przeciwciała monoklonalne IgM. Linia kontrolna pokryta jest przeciwciałem anty-króliczym przeciwko HAV, a na podkładce ze złotem koloidalnym unieruchomiony jest antygen HAV. Jeśli próbka zawiera przeciwciała IgM anty-HAV, wchodzą one w reakcję z antygenem HAV pokrytym złotem koloidalnym oraz przeciwciałem monoklonalnym anty-ludzkim IgM i tworzą kompleks kanapkowy, widoczny gołym okiem jako dwie czerwone linie w obszarze testowym i kontrolnym. Jeśli przeciwciała IgM anty-HAV nie są obecne w próbce, pojawia się tylko czerwona linia w obszarze linii kontrolnej (C).

Główne komponenty kasety testowej

Część próbkowa, część zawierająca koniugat złota koloidalnego, membrana nitrocelulozowa, papierek chłonny i płytka PCV

Materiały

Kasety testowe

Pętle na próbki

Bufor

Instrukcja użytkowania

Przechowywanie i termin ważności

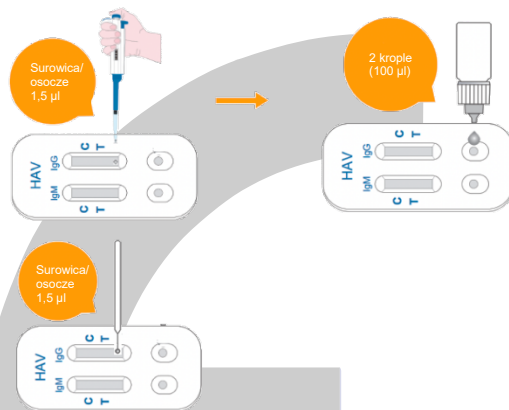
Zestaw w oryginalnym, zapieczętowanym opakowaniu można przechowywać w temperaturze pokojowej (2-30°C), w suchym miejscu, z dala od światła słonecznego i innych źródeł ciepła. Zestaw zachowuje ważność przez 24 miesiące. **NIE ZAMRAŻAĆ.** W gorące lato i mroźną zimę należy podjąć pewne środki ochronne, aby uniknąć wysokiej temperatury lub zamrażania i rozmrażania.

Wymogi odnośnie próbek

1. Pobrać krew żylną do pojemnika zgodnie ze standardową metodą. Oddzielić surowicę lub osocze do badań.
2. Jeżeli próbka nie może zostać zbadana w dniu pobrania, należy ją przechowywać w lodówce lub zamrażarce.
3. Zamrożone lub schłodzone próbki należy przed rozpoczęciem testu doprowadzić do temperatury pokojowej i dobrze wymieszać. Należy unikać ponownego zamrażania i rozmrażania próbek.

Procedura testowa

Przed rozpoczęciem testu uważnie przeczytać całą instrukcję użytkowania. Kasety testową i roztwory kontrolne należy doprowadzić do temperatury pokojowej (20°C-30°C) na 30 minut przed rozpoczęciem testu. Wyjąć kasety testową z zapieczętowanego opakowania i przeprowadzić test w przeciągu godziny.



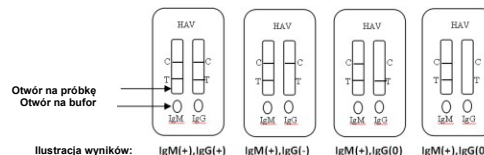
1. Otworzyć opakowanie foliowe, kasety testową położyć na stole w taki sposób, żeby okienko na próbkę na kasecie było skierowane ku górze.
2. Wkroplić **1,5 µl** surowicy/osocza pionowo na membranę w otworze na próbkę. Końcówka mikropipety lub pętli na próbkę musi delikatnie dotykać membrany podczas wkraplania próbki, aby zapewnić odpowiednią precyzję.
3. Dodać ok. 2 krople (80 µl do 100 µl) buforu do otworu na bufor na kasecie testowej. Wynik testu należy odczytać po upływie 15-20 minut. Wynik odczytany po upływie więcej niż 20 minut jest nieważny.

Interpretacja wyników testu

POZYTYWNY: Pojawiają się dwie wyraźne czerwone linie. Jedna linia w obszarze kontrolnym (C) i jedna linia w obszarze testowym (T).

NEGATYWNY: Jedna czerwona linia w obszarze kontrolnym (C). Brak czerwonej lub różowej linii w obszarze testowym (T).

NIEWAŻNY: Brak czerwonych linii lub brak linii kontrolnej, wskazujący na błąd operatora lub niewłaściwe działanie odczynnika. Należy sprawdzić procedurę testową i powtórzyć test przy użyciu nowej kasety testowej.



Ograniczenia testu

1. Test jest przeznaczony do jakościowego badania przesiewowego. Za pomocą tego testu jakościowego nie można oznaczyć stężenia IgG anty-HAV lub IgM anty-HAV.
2. Wyniki testu służą jedynie jako odniesienie kliniczne i nie powinny stanowić jedynej podstawy do postawienia diagnozy i decyzji odnośnie dalszego leczenia. Potwierdzić rozpoznanie oraz wdrożyć leczenie może wyłącznie lekarz po ocenie wszystkich wyników badań klinicznych i laboratoryjnych.
3. Czulość może być obniżona przez konkurencję pomiędzy wysokimi mianami przeciwciał IgG anty-HAV i IgM anty-HAV do miejsca wiązania antygeny. Wyniki uzyskane za pomocą tego rodzaju próbek należy analizować z zachowaniem ostrożności.
4. Negatywny wynik może wynikać z badania próbek we wczesnym stadium zakażenia i wskazywać na brak obecności przeciwciał specyficznych dla HAV lub na ich stężenie poniżej granicy wykrywalności testu. Jeśli nadal podejrzewa się infekcję WZW A, próbkę należy pobrać ponownie po upływie 1-2 tygodni i wykonać test porównawczy.
5. Wyniki pacjentów, którzy otrzymywali kiedyś leczenie immunosupresyjne lub z uszkodzeniem funkcji immunologicznych mogą mieć niską wartość referencyjną serologii.
6. Pozytywne wyniki u pacjentów, którzy otrzymali transfuzję krwi lub byli poddawani innej terapii produktami krwiopochodnymi należy analizować z zachowaniem ostrożności.
7. Nieprawidłowe wyniki mogą nastąpić w wyniku błędu operatora lub stosowania leków. Jeśli nadal podejrzewa się infekcję WZW A, próbkę należy pobrać ponownie po upływie odpowiedniego czasu i wykonać test porównawczy.

Charakterystyka
1. Specyficzność negatywna:

Przy badaniu próbek kontrolnych niezawierających przeciwciał IgM/IgG anty-HAV wszystkie 10 zestawów testowych powinno dać wynik negatywny.

Specyficzność pozytywna:

Przy badaniu próbek kontrolnych zawierających przeciwciała IgM/IgG anty-HAV (w tym próbki wyraźnie pozytywne, średnio pozytywne i słabo pozytywne) wszystkie 10 zestawów testowych powinno dać wynik pozytywny.

Granica wykrywalności:

Wszystkie wyniki powinny być pozytywne, jeśli wewnętrzne próbki kontroli jakości lub rozcieńczone pozytywne próbki kontroli jakości HAV IgM/IgG są badane przy współczynniku rozcieńczenia 1:8.

Powtarzalność:

Wyniki oraz intensywność zabarwienia linii powinny być spójne podczas badania próbek kontroli precyzyjnej za pomocą 10 zestawów testowych z tej samej partii.

2. Wyniki badań klinicznych

Badania kliniczne przeprowadzono na 1040 próbkach i porównano wyniki uzyskane za pomocą testu HAV IgG/IgM ACCU-TELL® i innych komercyjnie dostępnych testów HAV. Wyniki porównania dla **IgM** pokazały zgodność pozytywną na poziomie 98,48%, zgodność negatywną na poziomie 99,23% oraz zgodność całkowitą na poziomie 99,04%.

Dla IgM	Produkt referencyjny		Łącznie
	Pozytywne	Negatywne	
Pozytywne	259	6	265
Negatywne	4	771	775
Łącznie	263	777	1040

Wyniki porównania dla **IgG** pokazały zgodność pozytywną na poziomie 98,10%, zgodność negatywną na poziomie 99,10% oraz zgodność całkowitą na poziomie 98,85%.

Dla IgG	Produkt referencyjny		Łącznie
	Pozytywne	Negatywne	
Pozytywne	258	7	265
Negatywne	5	770	775
Łącznie	263	777	1040

3. Czulość analityczna:

Dodatek bilirubiny w stężeniu 1000 mol/L, trójglicerydów w stężeniu 5,65 mmol/l, hemoglobiny w stężeniu 6,5 g/L nie miał wpływu na wynik testu. Również dodatek czynnika reumatoidalnego i przeciwciał przeciwjądrowych nie miał wpływu na wynik testu. Nie wykazano reaktywności krzyżowej z wirusami HEV, HBV, HCV, TP i HIV.









Środki ostrożności

1. Surowica do badania musi być świeża, należy unikać wielokrotnego zamrażania.
2. Wynik odczytany po upływie więcej niż 20 minut jest nieważny.
3. Nie używać po upływie terminu ważności.
4. Jeśli pacjent został zakażony po raz pierwszy mniej niż 5 dni temu bez wykrycia specyficznych przeciwciał, wynik testu jest negatywny.
5. Przeciwciała rodzicielskie może być wykryte w próbkach od dziecka poniżej 1 roku życia, dlatego test ten nie nadaje się do oceny historii infekcji i szczepień dziecka.
6. Do kontroli jakości wykorzystywać wyłącznie próbki opisane w niniejszej instrukcji. Nie wymieniać komponentów z różnych partii, ponieważ może to prowadzić do błędnych wyników.

BIBLIOGRAFIA

1. Robertson BH, Nainan OV. Genetic and antigenetic variants of hepatitis A virus. In: Viral Hepatitis and Liver Disease. Eds: Rizzetto M, Purcell RH, Gerin JL, Verme G, Edizioni Minerva Medica, Turin 1997;14 - 18.
2. Koff RS. Hepatitis A. Lancet 1998;341:1643 - 49.
3. Martin A, Lemon S M. Hepatitis A virus: from discovery to vaccines[J]. Hepat. 2006,43(2 Suppl 1): S164-172.doi: 10.1002/hep.21052.

OBJAŚNIENIE SYMBOLI

	Numer katalogowy		Ograniczenia temperatury
	Przeczytaj instrukcję użytkowania		Numer serii / LOT
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro		Data ważności
	Producent		Nie używać ponownie



AccuBioTech Co., Ltd.
Building 4, Maohua Industry Park, No. 1, CAIDA Third Street,
Nancai Town, Shunyi District, 101399, Beijing, P.R.China
Tel: 0086 10 80484980 Web: www.accubiotech.com
Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany

