



Bioline™ HAV IgG/IgM

Gyorsteszt a hepatitis A vírus elleni IgG és IgM antitestek meghatározására

A tesztrol

[Bevezetés] A fertőző májgyulladást (hepatitis) a hepatitis A vírus (HAV) fertőzés okozza, amely a picorna-vírusok osztályába tartozó, burok nélküli RNS-vírus. A hepatitis A betegség akut fertőző májbetegség, súlyos lehet az időkés és a már fennálló egyéb májbetegségben szenvedők számára. A HAV fertőzés okozta halálozás bár lehetséges, de nagyon ritka. A hepatitis A fertőzés lapangási ideje 15-50 nap, átlagosan 28 nap. A HAV-fertőzés által okozott betegségnek jellemzően hirtelen jelentkeznek a jelei és tünetei, köztük láz, rossz közérzet, étvágytalanság, hányinger és hasi diszkomfort, majd néhány nappal később sötétre színeződött vizelet és sárgaság követi. A hepatitis A vírus a széklettel terjed, és a fertőzés átvihető a fertőzött személlyel való szoros érintkezés és szennyezett ételek fogyasztása, vagy szennyezett víz fogyasztása révén.

[A vizsgálat elve] A Bioline™ HAV IgG/IgM teszt célja a hepatitis A vírus elleni IgG és IgM antitestek egyidejű kimutatása és differenciálása humán szérumban vagy plazmában. A Bioline™ HAV IgG/IgM tesztkészlet 3 előre bevont vonallal rendelkezik a membrán felületén: „G” (HAV IgG tesztvonal), „M” (HAV IgM tesztvonal) és „C” (kontroll vonal). Sem a tesztvonalak, sem a kontroll vonal nem látható az eredményablakban a minta felvitele előtt. A kontroll vonalat az eljárási ellenőrzéshez használják és mindig meg kell jelennie, ha a vizsgálati eljárást megfelelően hajtják végre, és a kontroll vonal tesztreagensei működnek. Lila „G” és „M” csíkok láthatók az eredményablakban, ha elegendő IgG és/vagy IgM antitest van a hepatitis A vírus ellen a mintában. Ha a mintában nincsenek hepatitis A vírus elleni IgG és/vagy IgM antitestek, nem jelenik meg szín a „G” és/vagy „M” vonalaknál.

[Rendeltetészerű használat] A Bioline™ HAV IgG/IgM teszt szilárd fázisú, immunkromatográfias vizsgálat a hepatitis A vírus elleni IgG és IgM antitestek gyors, minőségi és elkülönített kimutatására humán szérumban vagy plazmában. A Bioline™ HAV IgG/IgM csak professzionális használatra készült, első vizsgálatként, a diagnózis elősegítésére. Specifikusabb alternatív diagnosztikai módszert, például vírus izolációt és RT-PCR-t kell alkalmazni a hepatitis A vírusfertőzés megerősítésének érdekében.

A teszthez mellékelt anyagok és a fő összetevők hatóanyagai

- A Bioline™ HAV IgG/IgM tesztkészlet a következő alkotórészeket tartalmazza a vizsgálat elvégzéséhez:
 - 25 darab vizsgálóeszköz szárítószerrel, egyedi fóliatasakokban
 - Hígítóoldat (1 x 5 ml/ üveg)
 - 25 darab kapilláris pipetta (5 µl)
 - 1 darab Használati utasítás
- A fő összetevők hatóanyagai
 - 1 tesztcsík a következőket tartalmazza:
 - Arany konjugátumok: egér monoklonális anti-Hepatitis A vírus-arány kolloid (1,0 ± 0,2 µg)
 - „G” tesztvonal: egér monoklonális anti-humán IgG (0,640 ± 0,128 µg)
 - „M” tesztvonal: egér monoklonális anti-humán IgM (0,224 ± 0,045 µg)
 - Kontrollvonal: Kecse anti-egér IgG (0,640 ± 0,128 µg)
 - Antigén: Rekombináns Hepatitis A vírus antigén (1,5 ± 0,3 µg)
 - Hígítóoldat: 100 mM foszfátpuffer (5 ml), Tween 20 (0,1 térfogat%), nátrium-azid (0,01 tömeg/térfogat%)

Szükséges, de a teszthez nem mellékelt anyagok

- Mikropipetta, Védőkesztyű, Időzítő (stopper óra), Biohazard tartály

A tesztkészlet tárolása és stabilitása

- A Bioline™ HAV IgG/IgM tesztkészletek 2°C és 30°C közötti hőmérsékleten kell tárolni. Ne fagyassza le a készletet vagy annak alkotórészeit.
- A legjobb eredmény érdekében szigorúan be kell tartani ezeket az utasításokat.
- Minden mintát úgy kell kezelni, mintha potenciálisan fertőzőek lennének.
- A tesztkészlet érzékeny a hőre és a páratartalomra. A vizsgálatot azonnal végezze el, miután kivette a tesztcsíkot a fóliatasakból.
- Ne használja a tesztkészletet a lejáratú időn túl. A készlet eltarthatósága a külső csomagoláson van feltüntetve.
- Ne használja a tesztkészletet, ha a tasak sérült vagy a tömítés törött.
- Ernek a készletnek az összetevői (tesztcsíkok és hígítóoldat) szabványos gyári egységként (gyári lot szám azonos) minőségellenőrzési teszten estek át. Ne keverje össze a különböző tételeszámú összetevőket.

Figyelmeztetések

- Csak *in vitro* diagnosztikai használatra. Ne használja újra a tesztkészletet.
- A minták kezelése közben ne egyen és ne dohányozzon.
- Viseljen védőkesztyűt a minták kezelése közben, és utána alaposan mosson kezet.
- Kerülje a minta és a vizsgálati hígítószert fröccsenését vagy aeroszolképződését.
- A kiömlött anyagokat alaposan tisztítsa meg megfelelő fertőtlenítőszerrel.
- Tisztítson meg és dobjon ki minden mintát, tesztkészletet és potenciálisan szennyezett anyagot biológiai veszély jelzésű tartályba, kezelje úgy, mintha fertőző hulladék lenne.
- A hígítóoldat alacsony koncentrációban tartalmaz nátrium-azidot tartósítószerként. A nátrium-azid mérgező és óvatosan kell kezelni, nehogy lenyelje és bőrrel érintkezzen.
- Ne igya meg a hígító oldatot.
- A hígító oldat szabadalmaztatott antimikrobiális hatóanyagot, nátrium-azidot tartalmaz, amely a normál laboratóriumi biztonsági óvintézkedések betartása esetén nem jelent veszélyt a felhasználóra. Ha a vizsgálati hígítószert a szembe és/vagy a bőrbre kerül, azonnal mossa le az érintett területet szappannal és vízzel. Irritáció vagy toxicitás jelei esetén forduljon orvoshoz.

A minták gyűjtése és kezelése

- Plazma vagy szérum
- [Plazma]** Vénapunkcióval szívjon teljes vért a gyűjtőcsőbe (amely antikoagulánsokat tartalmaz: heparin, EDTA, nátrium-citrát), majd centrifugálja le a csövet, hogy plazmamintát kapjon.
- [Szérum]** Vénapunkcióval szívjon teljes vért a gyűjtőcsőbe (NEM tartalmaz antikoaguláns). Hagyja a vért alvadni 30 percig, majd centrifugálja le a csövet, hogy megkapja a felülülő szérummintáját.
- Ha a plazma- vagy szérummintákat nem vizsgálják meg azonnal, azokat hűtőszekrényben kell tárolni 2–8°C-on. 1 hétnél hosszabb tárolási időtartam esetén fagyasztás szükséges (-20°C alatt). Használat előtt melegítse fel a plazmát vagy a szérummintát szobahőmérsékletre (15–30°C).
- A csapadékokat tartalmazó plazma- vagy szérumminták helytelen vizsgálati eredményeket adhatnak. Használjon szabványos laboratóriumi technikákat az ilyen minták tisztításához a vizsgálat előtt.
- Óvintézkedések
- Az antikoagulánsok (heparin, EDTA és a nátrium-citrát), nem befolyásolják a vizsgálati eredményeket. Más véralvadástgátlók alkalmazását nem javasolják, használatuk befolyásolhatja a teszt eredményét.
- A hemolizált minták, a reumatoid faktorokat tartalmazó minták és a lipaemiás, icterikus minták interferenciát okozhatnak és ronthatják a vizsgálati eredményeket.
- Minden pipettára használjon új pipettahegyeket, hogy elkerülje a más mintákkal történő keresztfertőződést, ami hibás eredményeket okozhat.

Vizsgálati eljárás (lásd az ábrát)

- A tesztcsík kinyitása és a vizsgálat elvégzése előtt helyezze a készlet összes alkotóelemét és a mintákat szobahőmérsékletre 15°C-30°C-ra.
- Vegye ki a tesztcsíkokat a fóliatasakból és tegye sík, száraz felületre. Jelölje meg a tesztcsíkokat az adott páciens számával.
- [Kapilláris pipetta használata]**
Adagoljon 5 µl szérum-, vagy plazmamintát a négyzet alakú mintalyukba.
Vagy,
[Mikropipetta használata]
Adagoljon 5 µl szérum-, vagy plazmamintát a négyzet alakú mintalyukba.

- Adjon 4 csepp hígítóoldatot a kerek vizsgálati hígító lyukba.
- Olvassa le a teszt eredményeit 20 perc múlva.



Vigyázat: 20 perc elteltével ne olvassa el a teszt eredményeket; 20 perc elteltével történő leolvasás hibás eredményeket eredményezhet.

A teszt értelmezése (lásd az ábrát)

- Negatív eredmény:** Csak az ellenőrző vonal (C) jelenléte az eredményablakban negatív eredményt jelez.
- Pozitív eredmény:**
 - Vigyázat:** Bármilyen tesztvonal jelenléte, bármennyire halvány is, az eredmény pozitívnak tekintendő.
 - 1) IgM pozitív:** A vezérlővonal (C) és az IgM vonal (M) látható a vizsgálati eszközön. Ez pozitív a HA vírus elleni IgM antitestekre.
 - 2) IgG pozitív:** A vezérlővonal (C) és az IgG vonal (G) látható a vizsgálóeszközön. Ez pozitív a HA vírus elleni IgG antitestekre.
 - 3) IgG és IgM pozitív:** A kontrollvonal (C), az IgM vonal (M) és az IgG vonal (G) látható a vizsgálati eszközön. Ez pozitív a HA vírus elleni IgM és IgG antitestekre egyaránt.
- Érvénytelen eredmény:** Ha a vezérlővonal (C) nem látható az eredményablakban a teszt elvégzése után, az eredmény érvénytelennek minősül. Előfordulhat, hogy az utasításokat nem megfelelően követték, vagy a teszt lejárt. Javasoljuk, hogy a mintát új tesztcsík segítségével vizsgálja újra.

A teszt korlátai

- Ez a teszt kimutatja a hepatitis A vírus elleni antitestek jelenlétét a mintában, azonban nem szabad kizárólagos kritériumként használni a hepatitis A vírusfertőzés diagnosztizálására.
- Az akut hepatitis A vírusfertőzés diagnózisát a fertőzés akut-, vagy korai krónikus fázisában megerősíti az IgM anti-hepatitis A vírus jelenléte a szérumban vagy a plazmában. Az anti-hepatitis A vírus IgM általában a tünetek megjelenését követő 6 hónapon belül eltűnik. Az anti-Hepatitis A vírus IgG a fertőzés krónikus szakaszában jelenik meg, az egész életen át fennmarad, és tartós védelmet nyújt a betegség ellen.
- A teljes hepatitis A vírus elleni ellenanyagok jelenléte vagy az anti-Hepatitis A vírus IgM hiánya azt jelzi, hogy az immunitás összhangban van a korábbi fertőzéssel vagy a vakcinázással.
- Olyan személyekről számoltak be, akik több mint egy évvel a fertőzés után pozitívnak bizonyultak a vírussal szembeni anti-Hepatitis A vírus IgM-re, valamint valószínű hamis pozitív eredményeket is kaptak olyan személyek esetében, akik esetében nem bizonyított a közelmúltbeli Hepatitis A vírusfertőzés.
- Negatív eredmény akkor fordulhat elő, ha a mintában lévő anti-Hepatitis A vírus IgG és/vagy IgM mennyisége a vizsgálat kimutathatósági határai alatt van, vagy a kimutatott antitestek nincsenek jelen még akkori betegség stádiumában amikor mintát vettek.
- Mint minden diagnosztikai vizsgálat esetében, minden más eredményt figyelembe kell venni az orvos rendelkezésére álló egyéb klinikai információkkal együtt.
- A vizsgálat során szigorúan be kell tartani a vizsgálati eljárást, óvintézkedéseket és az eredmények értelmezését.

Belső minőségellenőrzés

A Bioline™ HAV IgG/IgM teszt „G, M” és „Control line” vonalak vannak a tesztcsík felületén. Mind a tesztvonalak, mind a kontrollvonal az eredményablakban nem láthatók a minták alkalmazása előtt. A Control Line az eljárási ellenőrzésre szolgál. Az RDT kontrollvonal csak azt mutatja, hogy a hígítószert sikeresen alkalmazták, és hogy a csíkon lévő fő összetevők aktív összetevői még működőképesek voltak, de nem garancia arra, hogy a minta megfelelően került felhelyezésre, és nem jelent pozitív mintát.

Teljesítmény jellemzők

A Bioline™ HAV IgG/IgM teszt teljesítményét kereskedelmi HAV IgM tesztrel értékelték. 125 pozitív mintát és negatív 150 mintát használtak az értékeléshez. Megállapították, hogy a relatív szenzitivitás (érzékenység) 97,6% (122/125), a relatív specifititás (fajlagosság) 98,0% (147/150) volt. Az eredményeket a következő táblázat foglalja össze:

		Bioline™ HAV IgG/IgM		Handelsüblicher HAV IgM		Összesen
		POZITÍV	NEGATÍV	POZITÍV	NEGATÍV	
ELISA-val konfirmált	POZITÍV	122	3	104	21	125
	NEGATÍV	3	147	19	131	150
Szenzitivitás (95% CI)		97,6 % (93,2 - 99,2 %)		83,2 % (75,7 - 88,7 %)		
Specifititás (95% CI)		98,0 % (94,3 - 99,3 %)		87,3 % (81,1 - 91,7 %)		

Javasolt szakirodalom

- Nainan OV, Xia G, Vaughan G, Margolis HS. Diagnosis of hepatitis a virus infection: a molecular approach. Clin Microbiol Rev. 2006 Jan;19(1):63-79.
- Abd el-Galil KH, el-Sokkary MA, Kheira SM, Salazar AM, Yates MV, Chen W, Mulchandani A. Real-time nucleic acid sequence-based amplification assay for detection of hepatitis A virus. Appl Environ Microbiol. 2005 Nov;71(11):7113-6.
- Zoni R, Zanelli R, Riboldi E, Bigliardi L, Sansebastiano G. Investigation on virucidal activity of chlorine dioxide. experimental data on feline calicivirus, HAV and Coxsackie B5.J Prev Med Hyg. 2007 Sep;48(3):91-5.

A termékről szóló nyilatkozat:

Bár minden óvintézkedést megtettek a termék diagnosztikai képességének és pontosságának biztosítása érdekében, a terméket a gyártó és a forgalmazó közvetlen ellenőrzése nélkül használják, ennek megfelelően a vizsgálati eredményeket befolyásolhatják a környezeti tényezők és/vagy a felhasználói hibák. A diagnózis alanyának orvoshoz kell fordulnia a vizsgálat eredményének további megerősítése érdekében.

Figyelem:

A termék gyártói és forgalmazói nem vállalnak felelősséget semmilyen közvetlen, közvetett vagy következményes veszteséget, felelősséget, követelésért, költségért vagy kárért, amely a termék használatával kapcsolatos helytelen pozitív vagy negatív diagnózisból ered, vagy azzal kapcsolatos.

Date issued: 2022. 05
13FK10-01-HU-AO

MŰSZAKI TÁMOGATÁS – ELÉRHETŐSÉGEK

További információért kérjük, forduljon a forgalmazóhoz, vagy vegye fel a kapcsolatot támogatási munkatársainkkal:

Régió	Telefonszám	E-mail-cím
Európa és Közel-Kelet	+44 161 483 9032	EME.TechSupport@abbott.com
Ázsia és Csendes-óceáni térség	+61 7 3363 7100	AP.TechSupport@abbott.com
Afrika	+27 10 500 9700	arcis.techsupport@abbott.com
Oroszország és Független Államok Közössége	+44 161 483 9032	arcis.techsupport@abbott.com
Latin-Amerika	+57 1 482 4033	LA.TechSupport@abbott.com
Kanada	+1 800 818 8335	Canproductsupport@abbott.com
USA	+1 877 441 7440	USproductsupport@abbott.com



Authorized Representative
MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert, Germany
Phone : +49 6894 581020, Fax : +49 6894 581021



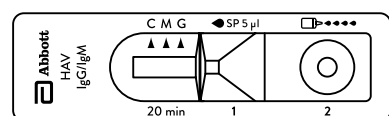
Abbott Diagnostics Korea Inc.
65, Borahagal-ro, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, 17099, Republic of Korea
globalpointofcare.abbott



Bioline™ HAV IgG/IgM

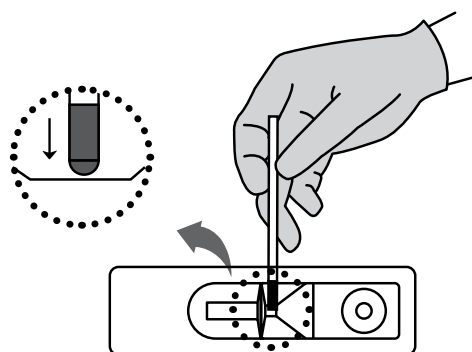
Gyorsteszt a hepatitis A vírus elleni IgG és IgM antitestek meghatározására

VIZSGÁLATI ELJÁRÁS



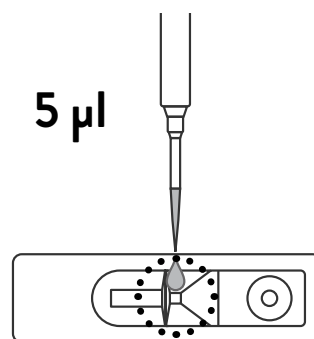
● SP 5 µl : 5 µl szérum, vagy plazma
□ 4 csepp : 4 csepp mintahígító

1 Kapilláris pipetta segítségével adagoljon 5 µl szérumot vagy plazmát a mintalyukba

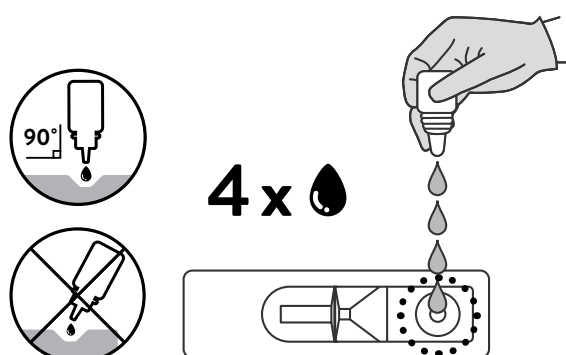


VAGY

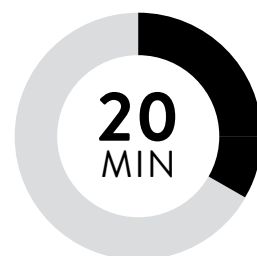
mikropipetta segítségével adagoljon 5 µl szérumot vagy plazmát a mintalyukba.



2 Adagoljon 4 csepp hígítóoldatot a kerek hígítóoldat lyukba.



3 Olvassa le az eredményt 20 perc elteltével.
⚠ Vigyázat: Ne olvassa le a teszteredményeket 20 perc után. 20 perc utáni leolvasás téves eredményeket adhat.



REF 13FK10

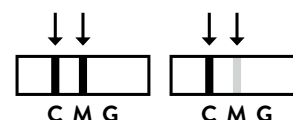
A VIZSGÁLAT ÉRTÉKELÉSE

POZITÍV

⚠ Vigyázat: Bármilyen tesztvonal jelenléte, bármennyire halvány is, az eredmény pozitívnak tekintendő.

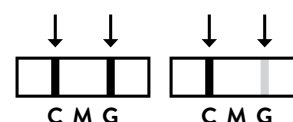
IgM pozitív

A kontrollvonal (C) és az IgM vonal (M) látható a tesztcsíkon. Ez pozitív a HAV vírus elleni IgM antitestekre.



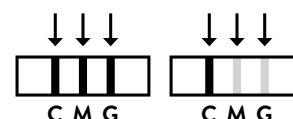
IgG pozitív

A kontrollvonal (C) és az IgG vonal (G) látható a tesztcsíkon. Ez pozitív a HAV vírus elleni IgG antitestekre.



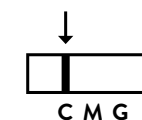
IgG és IgM pozitív

A kontrollvonal (C), az IgG vonal (G) és az IgM vonal (M) látható a tesztcsíkon. Ez pozitív a HAV vírus elleni IgG és IgM antitestekre.



NEGATÍV

Ha csak a kontrollcsík (C) van az eredményablakon belül, az negatív eredményt jelez



INVALID (NEM ÉRTÉKELHETŐ)

Ha a kontrollvonal (C) a teszt elvégzése után nem látható az eredményablakban, az vizsgálat érvénytelennek minősül. Előfordulhat, hogy az utasításokat nem megfelelően követték, vagy a teszt lejárt. Javasolt a minta újbóli vizsgálata új teszteszköz használatával.



SZIMBÓLUMOK JEGYZÉKE

	Hőmérsékleti korlátozás		LOT szám
	Csak in vitro diagnosztikai használatra		Katalógusszám
	Ne használja újra		Gyártó
	Használati útmutató		Felhasználható
	X teszthez elegendő mennyiséget tartalmaz		Gyártási dátum
	Napfénytől távol		Ne használja, ha a csomagolás sérült
	Tartsa szárazon tartandó		Biológiai kockázat
	Vigyázat		Meghatalmazott képviselője
	CE-jelölés a 98/79/EC IVD orvostechnikai eszközökről szóló irányelv szerint		