PROFICHECK™

Швидкий тест PROFICHECK™ на IgG/IgM до гепатиту А (HAV) (цільна кров/сироватка/плазма)

IVD

REF GS110236C20, GS110236C25, GS110236C40

Швидкий тест для якісного виявлення вірусу гепатиту А в сироватці або плазмі у зразках цільної крові, сироватки або плазми людини. Тільки для професійної діагностики in vitro. Будь ласка, уважно прочитайте інструкцію перед використанням.

【ЗМІСТ】 20 тестів/набір, 25 тестів/набір, 40 тестів/набір

【ПРИЗНАЧЕННЯ】

Швидкий тест PROFICHECK на IgM/IgG до гепатиту А (HAV) - це швидкий серологічний імунохроматографічний аналіз для якісного виявлення антитіл IgM та IgG до вірусу гепатиту А у зразках цільної крові, сироватки або плазми людини для допомоги в діагностиці гепатиту А. Тест надає лише попередні результати аналізу, але не є вирішальним методом діагностики. Будь-який зразок, що дає позитивний результат за допомогою швидкого тесту на IgM/IgG до гепатиту А, повинен бути перевірений і підтверджений за допомогою альтернативного методу тестування та клінічних результатів. Тест призначений для професійного використання у сфері охорони здоров'я.

【РЕЗЮМЕ】

Вірус гепатиту А - це позитивний РНК-вірус, унікальний представник сімейства пікорнавірусів[1]. Його поширення відбувається переважно шляхом послідовної передачі від людини до людини фекально-оральним шляхом. Незважаючи на те, що гепатит А зазвичай не передається статевим шляхом, рівень інфікування є високим серед чоловіків-гомосексуалістів внаслідок орально-анального контакту[2,3]. Наявність специфічних антитіл IgM до HAV уё зразках крові свідчить про гостре або нещодавнє інфікування вірусним гепатитом А[4-6]. Титр антитіл IgM швидко зростає протягом 4-6 тижнів після інфікування, а потім знижується до невизначуваного рівня протягом 3-6 місяців у більшості пацієнтів[7]. Швидкий тест PROFICHECK на IgM/IgG до гепатиту А використовує специфічні моноклональні антитіла IgM та IgG, іммобілізовані на мембрані, для якісного виявлення антитіл IgM та IgG до вірусу гепатиту А у зразках цільної крові, сироватки або плазми людини. Тест не потребує складного лабораторного обладнання, а результати можна отримати протягом 20 хвилин.

【ПРИНЦИП ТЕСТУВАННЯ】

Швидкий тест PROFICHECK на IgM/IgG до гепатиту А - це якісний імунохроматографічний аналіз на основі мембран для виявлення антитіл до вірусу гепатиту А (IgM та IgG) у зразках цільної крові, сироватки або плазми людини. Тест складається з 1) кон'югату бордового кольору, що містить антиген HAV, кон'югований з колоїдним золотом (кон'югати Ag HAV), і контрольне антитіло, кон'юговане з колоїдним золотом, і 2) нітроцелюлозної мембранної смужки, що містить дві тест-лінії (G і M) і контрольну лінію (C). Дві тест-лінії попередньо покриті мишачими антилюдськими IgG та IgM, відповідно, а контрольна лінія попередньо покрита контрольним антитілом. Коли в лунку для зразків додається достатній об'єм розчинника, зразок мігрує через пристрій під дією капілярних сил. Якщо зразок містить достатню кількість антитіл IgG та/або IgM, в області тестових ліній (G і M) з'являється кольорова лінія (лінії). Відсутність лінії свідчить про негативний результат.

Внутрішній контроль якості включений в тест у вигляді кольорової лінії, яка з'являється в області контрольної лінії (C), що вказує на те, що тест є функціональним, і було нанесено належний і достатній об'єм зразка для забезпечення міграції через тестову і контрольну лінії, незалежно від того, чи є там тестова лінія. Якщо контрольна лінія (C) не з'являється протягом часу тестування, результат тесту є недійсним, і тест слід повторити з новим тестовим пристроєм.

【НАДАНІ МАТЕРІАЛИ】

- Тест-пристрій в індивідуальному фольговому пакеті з вологопоглиначем
- Екстракційний розчин (попередньо заповнена екстракційна пробірка, 1 мл)
- Піпетка (10 мкл)
- Інструкція з використання

【ДОДАТКОВІ МАТЕРІАЛИ】

Ланцет для забору крові
Спиртова серветка

【НЕОБХІДНІ АЛЕ НЕ НАДАНІ МАТЕРІАЛИ】

Таймер, позитивний контроль, негативний контроль

【ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ】

1. Тільки для діагностики *in vitro*. Не використовуйте тест повторно.
2. Не заморожуйте тест-набір або його компоненти.
3. Ця інструкція має бути уважно прочитана та суворо дотримана кваліфікованим медичним персоналом для отримання точних результатів. Всі користувачі повинні прочитати інструкцію перед виконанням тесту
4. Тест призначений лише для виявлення антитіл IgG та IgM до вірусу гепатиту А, але не для виявлення будь-яких інших вірусів або патогенів
5. Неадекватний або неправильний збір, зберігання та транспортування зразків може призвести до хибнонегативних результатів.
6. Не використовуйте для тестування гемолізовані зразки крові.
7. Не їжте, не пийте і не паліть у приміщенні, де працюють зі зразками або проводять тест.
8. Не використовуйте тест після закінчення терміну придатності.
9. Не змішуйте компоненти з різних партій набору.
10. Залиште тестовий пристрій запечатаним у фольговому пакеті безпосередньо до використання. Не використовуйте тестовий пристрій, якщо пакет пошкоджений або герметичність порушена. Щоб уникнути зараження або неточного результату тесту, не торкайтеся ділянки реакції тест-пристрою під час виконання тесту.
11. Використовуйте відповідні засоби індивідуального захисту та рукавички під час проведення тесту, збору та обробки зразків.
12. Помістіть всі використані тест-пристрої та потенційно інфіковані матеріали в контейнері для біологічно небезпечних відходів, як інфекційні відходи, та утилізуйте згідно з чинним місцевим законодавством та нормативними актами.

【ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ】

1. Тест-набір слід зберігати при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30°C), подалі від прямих сонячних променів. Не заморожуйте набір і не допускайте впливу на нього температури вище 30°C.
2. Термін придатності набору вказаний на зовнішній упаковці (24 місяці з дати виготовлення).
3. Цей тест-набір є стабільним до закінчення терміну придатності, зазначеного на зовнішній упаковці та пакеті з фольги. Перед використанням переконайтеся, що всі складові набору мають кімнатну температуру (15-30°C).
4. Виконуйте тест одразу після того, як витягнете тестовий пристрій з фольгового пакета.

【ЗБІР ТА ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ】

Розглядайте будь-які матеріали людського походження як інфіковані та поводьтеся з ними відповідно до стандартних процедур біобезпеки. Тест можна проводити, використовуючи зразки цільної крові (з вени або з пальця), сироватки або плазми. Для збору зразків дотримуйтесь стандартних лабораторних процедур.

Плазма/сироватка

1. Зберіть зразок крові в пробірку, що містить ЕДТА, цитрат або гепарин для плазми, або в пробірку, що не містить антикоагулянтів для сироватки, шляхом венепункції.
2. Для отримання зразка плазми центрифугуйте зібрані зразки і обережно перенесіть плазму в нову попередньо промарковану пробірку.
3. Щоб отримати зразок сироватки, дайте крові згорнутися, потім відцентрифугуйте отримані зразки і обережно перенесіть сироватку в нову попередньо промарковану пробірку.

Тестуйте зразки якнайшвидше після їх збору. Зберігайте зразки при температурі 2-8°C, якщо ви не проводите тестування одразу. Зразки можна зберігати при температурі 2-8°C до 3 днів, а для більш тривалого зберігання їх слід заморозити при -20°C. Уникайте багаторазових циклів заморожування-розморожування (не більше 3 разів). Перед тестуванням заморожені зразки повільно доведіть до кімнатної температури і обережно перемішайте. Зразки, що містять видимі тверді частинки, перед тестуванням слід очистити шляхом центрифугування. Не використовуйте зразки, що демонструють грубу ліпемію, грубий гемоліз або помутніння, щоб уникнути впливу на інтерпретацію результатів.

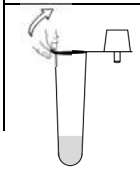
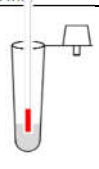
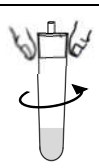
Цільна кров

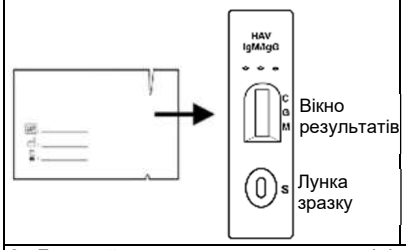
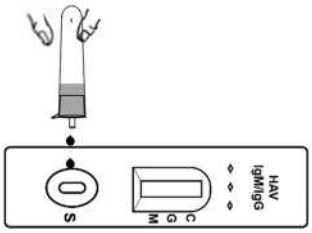
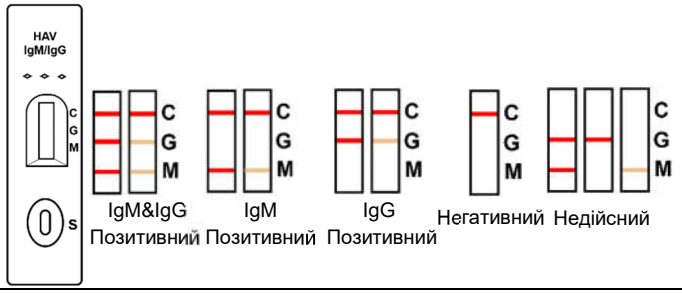
Зберіть цільну кров шляхом проколу кінчика пальця або венепункції в пробірку для збору крові, що містить ЕДТА, цитрат або гепарин для плазми. Не використовуйте для тестування гемолізовану кров. Не заморожуйте зразок цільної крові, інакше еритроцит зруйнується, що може призвести до гемолізу. Зразки цільної крові слід зберігати в холодильнику (2-8°C), якщо вони не були протестовані негайно. Зразки повинні бути досліджені протягом 24 годин після забору.

【ПІДГОТОВКА ДО ТЕСТУ】

Перед тестуванням відкрийте упаковку і доведіть до кімнатної температури тестовий пристрій, розчинник зразка, зразки та/або контролі, а також злегка струсіть розчинник зразка перед використанням. Найбільш придатним температурним режимом для проведення тесту є кімнатна температура (15-30°C). Якщо тест зберігається при кімнатній температурі, його можна відкрити і використати одразу.

【ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ】

1. Зніміть герметичну плівку з пробірки з екстракційним розчином (1 мл).	2.Наповніть піпетку зразком. Тримаючи піпетку вертикально, перенесіть 1 повну краплю зразка цільної крові/сироватки/плазми (10 мкл) в пробірку з екстракційним розчином.	3.Встановіть крапельницю пробірки. Ретельно струсіть пробірку для екстракції, щоб добре перемішати зразок. Зібраний зразок слід зберігати при температурі 2-8°C і протестувати протягом 24 годин.
		

4. Вийміть тест-пристрій із запечатаного фольгового пакета і покладіть на суху, чисту і рівну поверхню. Помістіть екстракційну пробірку в тримач для пробірок або штатив. Обов'язково промаркуйте пристрій і пробірку ідентифікаційним номером зразка.	5. Тримайте екстракційну пробірку вертикально і додайте 2 краплі екстрагованих зразків у лунку для зразків (S), переконавшись у відсутності бульбашок повітря. Негайно запустіть таймер.
	
6. Дочекайтеся появи кольорової лінії. Прочитайте результати тесту через 15 хвилин. Не інтерпретуйте результат через 20 хвилин.	
	

【ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ ТЕСТУВАННЯ】

(Будь ласка, дивіться ілюстрації вище)

ПОЗИТИВНИЙ: З'являються дві або три лінії. Одна кольорова лінія повинна знаходитись в області контрольної лінії (C), а інша видима кольорова лінія (лінії) повинна знаходитись в області тестової лінії ("G" та/або "M").

НЕГАТИВНИЙ: Одна кольорова лінія з'являється в області контрольної лінії (C). Жодна лінія не з'являється в області тестової лінії.

НЕДІЙСНИЙ: Контрольна лінія не з'являється. Недостатній об'єм зразка або неправильна методика проведення процедури є найбільш вірогідними причинами відсутності контрольної лінії. Перевірте порядок дій і повторіть тест з новим тестовим пристроєм. Якщо проблема не зникає, негайно припиніть використання тест-набору і зверніться до місцевого дистриб'ютора.

【КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ】

1. **Внутрішній контроль:** Внутрішній контроль якості включений в тест у вигляді кольорової лінії, що з'являється в області контрольної лінії (C), вказуючи на те, що тест працює, а також на те, що був нанесений належний і достатній об'єм зразка для забезпечення міграції через тестову і контрольну лінії, незалежно від того, чи є там тестова лінія чи ні. Якщо контрольна лінія (C) не з'являється протягом часу тестування, результат тесту є недійсним, і тест слід повторити з новим тестовим пристроєм.
2. **Зовнішній контроль:** Контрольні стандарти не постачаються з цим набором; однак рекомендується проводити тестування позитивних і негативних контролів як належну лабораторну методику, щоб підтвердити процедуру тестування і перевірити правильність виконання тесту.

【ОБМЕЖЕННЯ】

1. Тест використовується тільки для якісного виявлення антитіл класу IgG та IgM до вірусу гепатиту А у зразках цільної крові, сироватки або плазми людини медичними фахівцями. Інтенсивність тестової лінії не має лінійної кореляції з рівнем антитіл у зразку.
2. Тест не вказує на рівень антитіл IgG та IgM до вірусу гепатиту А у зразках або швидкість зростання рівня антитіл IgG та IgM до вірусу гепатиту А, і не повинен використовуватися як єдиний критерій для діагностики інфікування вірусом гепатиту А.
3. Негативний результат означає, що антитіла IgG та IgM до вірусу гепатиту А відсутні у зразку. Однак негативний результат тесту не виключає можливості зараження або інфікування вірусом гепатиту А.
4. Негативний результат може бути отриманий, якщо рівень антитіл IgG та IgM до вірусу гепатиту А, присутніх у зразку, є нижчим за межі виявлення тесту, або якщо виявлені антитіла не присутні на стадії захворювання, коли було зібрано зразок.
5. Якщо результат тесту негативний, а клінічні симптоми зберігаються, рекомендується додаткове тестування з використанням альтернативних клінічних методів.
6. Результати, отримані за допомогою цього тесту, слід інтерпретувати тільки в поєднанні з іншими діагностичними дослідженнями та клінічними даними.
7. Деякі зразки, що містять незвично високі титри гетерофільних антитіл або ревматоїдного фактора (РФ), можуть вплинути на очікувані результати. Навіть якщо результати тесту позитивні, подальша клінічна оцінка повинна розглядатися з урахуванням іншої клінічної інформації, доступної лікарю.
8. Існує ймовірність того, що деякі зразки цільної крові з дуже високою в'язкістю або ті, що зберігалися більше 24 годин, можуть не працювати належним чином на тестовому пристрої. Повторіть тест зі зразком сироватки або плазми того ж пацієнта, використовуючи новий тестовий пристрій.

【ХАРАКТЕРИСТИКИ ЕФЕКТИВНОСТІ】

1. Клінічні показники

Швидкий тест PROFICHECK на IgM/IgG до HAV був порівняний з еталонним комерційним ІФА тестом з використанням клінічних зразків. Результати тесту представлені в таблиці нижче.

Клінічні показники порівняно з EIA: HAV IgM

Швидкий тест PROFICHECK на IgM/IgG до HAV	ІФА		
	Позитивний	Негативний	Всього
Позитивний	86	3	89
Негативний	4	327	331
Всього	90	330	420

Чутливість (відсоток збігу позитивних результатів): 95.5% = 86/90 (95% CI: 89.12%~98.26%)

Специфічність (відсоток збігу негативних результатів): 99.0% = 327/330 (95% CI: 97.36%~99.69%)

Точність (загальний відсоток збігу): 98.3% = (86+327)/420 (95% CI: 96.60%~99.19%)

Клінічні показники порівняно з EIA: HAV IgG

Швидкий тест PROFICHECK на IgM/IgG до HAV	ІФА		
	Позитивний	Негативний	Всього
Позитивний	88	2	90
Негативний	2	328	330
Всього	90	330	420

Чутливість (відсоток збігу позитивних результатів): 97.7% = 88/90 (95% CI: 92.26%~99.39%)

Специфічність (негативний відсоток збігу): 99.3% = 328/330 (95% CI: 97.82%~99.83%)

Точність (відсоток збігу негативних результатів): 99.0% = (88+328)/420 (95% CI: 97.58%~99.63%)

2. Перехресна реактивність

Перехресна реактивність не спостерігалася при тестуванні наступних позитивних зразків відповідно: HBsAg, HIV, HCV, H. pylori, Typhi та сифіліс.

3. Інтерферуючі речовини

Наступні потенційно інтерферуючі речовини були додані до негативних та позитивних до HAV зразків. Результати тестування демонструють, що на результати швидкого тесту PROFICHECK на IgM/IgG до HAV не впливають перелічені потенційно інтерферуючі речовини у перевірених концентраціях.

Acetaminophen	20 mg/dl	Caffeine	20 mg/dl
Ascorbic acid	20 mg/dl	Creatinine	200 mg/dl
Acetylsalicylic acid	20 mg/dl	Gentistic acid	20 mg/dl
Albumin	10.5 g/dl	Hemoglobin	1000 mg/dl
Bilirubin	1,000 mg/dl	Oxilic acid	600 mg/dl
Cholesterol	800 mg/dl	Triglycerides	1,600 mg/dl

【ДОВІДКОВА ЛІТЕРАТУРА】

1.Minor P. Picornaviridae. In: Francki RIB, Fauquet CM, Knudson DL, et al., eds. Classification and nomenclature of viruses (Arch Virol Supp 2). Wien: Springer-Verlag,1991: 320-326.

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.

4.Bradley DW, Maynard JE, Hindman SH, et al: Serodiagnosis of viral hepatitis A: Detection of acute-phase immunoglobulin M anti-hepatitis A virus by radioimmunoassay. J Clin Microbiol 1977; 5: 521-530.

5.Decker RH, Kosakowski SM, Vanderbilt AS, et al: Diagnosis of acute hepatitis A by HAVAB-M: A direct radioimmunoassay for IgM anti-HAV. Am J Clin Pathol- 147

6.Locarnini SA, Ferris AA, Lehman NI, et al: The antibody response following hepatitis A infection. Intervirology 1974; 4:110-118.

7.Skinhoj P, Mikkelsen F, Hollinger FB. Hepatitis A in Greenland: Importance of specific antibody testing in epidemiologic surveillance. Am J. Epidemiol 1977; 105:

	Зверніться до інструкції з використання	IVD	Тільки для діагностики *in vitro*	REF	Каталожний номер
LOT	Номер партії		Використовувати до		Не використовувати повторно
	Зберігати сухим		Виробник		Дата виготовлення
	Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена	CE	Знак відповідності CE		Імпортер
EC REP	Уповноважений представник в ЄС		Країна виробництва		Температурне обмеження
	Містить достатньо для <X> тестів		Тримати подалі від сонячних променів		Дистриб'ютор

JAL Medical (Singapore) Pte Ltd.
435 Orchard Road Wisma Atria #11-00
Singapore 238877
www.jalmedical.com

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «ФОРМЕД»,
02121, м. Київ, вул. Братства тарасівців, 3, оф.301,
+380445001672, formed@ukr.net