

BESTIMMUNGSGEMÄBEN GEBRAUCH

Der HAV-IgM-Schnelltest (Vollblut/Serum/Plasma) ist ein in-vitro-diagnostisches Testkit zum qualitativen, vorläufigen Nachweis von spezifischem Anti-HAV-IgM in menschlichem Vollblut, Serum oder Plasma. Dieses Testkit dient als Hilfsmittel bei der Diagnose einer HAV-Infektion. Die erzielten Ergebnisse müssen durch alternative Testmethoden bestätigt werden.

EINLEITUNG

„Hepatitis A“ ist eine akute infektiöse Lebererkrankung, die durch das Hepatitis-A-Virus (HAV) verursacht wird. Etwa 40 % aller akuten Hepatitisfälle werden durch HAV ausgelöst. Hepatitis A tritt weltweit endemisch auf. Jährlich werden rund 1,5 Millionen symptomatische Fälle und vermutlich mehrere Dutzend Millionen Infektionen weltweit verzeichnet. Im Gegensatz zu Hepatitis B und Hepatitis C führt eine Hepatitis-A-Infektion nicht zu chronischen Lebererkrankungen und verläuft selten tödlich, kann jedoch starke Krankheitserscheinungen und fulminante Hepatitis (akutes Leberversagen) verursachen, die mit einer hohen Sterblichkeitsrate verbunden ist. HAV ist eine der häufigsten Ursachen für Lebensmittelvergiftungen. Die Übertragung erfolgt fäkal-oral (über den Verdauungstrakt) und seltener parenteral (über Blut). Besonders ungentigend erhitze Schalenküche stellen eine häufige Infektionsquelle dar. Klinisch lässt sich Hepatitis A nicht von anderen Formen der akuten Virushepatitis unterscheiden. Zu den diagnostischen Verfahren zählen der Nachweis des Virus oder seiner Antigene, der RT-PCR-Test zum Nachweis der HAV-RNA sowie die Bestimmung der Alanin-Transaminase (ALT) in der akuten Phase der Infektion. Darüber hinaus erfolgt die serologische Diagnose von Hepatitis A durch den Nachweis spezifischer IgG- und IgM-Antikörper im Blut. Das IgG-Serum wird zur Beurteilung des Immunstatus einer Person vor der Verschreibung von Immunglobulinen für Auslandsreisen verwendet. Der Nachweis spezifischer IgM-Antikörper ermöglicht die Identifizierung einer frischen Infektion. Anti-HAV-IgM kann 1–2 Wochen nach der Primärinfektion nachgewiesen werden und bleibt bis zu 14 Wochen im Blut vorhanden. Anti-HAV-IgM tritt nur nach einer akuten Hepatitis-A-Infektion im Blut auf. Der HAV-IgM-Schnelltest ist ein einfacher immunochromatographischer (Lateral-Flow-) Test zum direkten Nachweis von IgM-Antikörpern gegen HAV. Der Test ermöglicht die vorläufige Diagnose einer akuten Hepatitis-A-Infektion.

TESTPRINZIP

Der HAV-IgM-Schnelltest (Vollblut/Serum/Plasma) ist zum Nachweis von IgM-Antikörpern gegen HAV konzipiert und basiert auf der visuellen Interpretation einer Farbveränderung auf dem Teststreifen. Das HAV-Antigen und anti-humane IgM werden verwendet, um spezifisches IgM in menschlichen Serum- oder Plasmaproben nachzuweisen. Wird die Probe in die Probenvertiefung der Testkassette gegeben, so bindet das vorhandene Anti-HAV-IgM an die auf dem Konjugatpad befindlichen farbmarkierten anti-humanen IgM-Antikörper. Während die Probe durch Kapillarwirkung entlang des Teststreifens wandert und mit den auf der Membran fixierten Reagenzien reagiert, wird der gebildete Komplex in der Nachweiszone (Testzone, T) durch immobilisiertes HAV-Antigen abgefangen. Überschüssige farbmarkierte Partikel wandern weiter und werden in der internen Kontrollzone (C) zurückgehalten. Das Erscheinen einer roten Linie im Testbereich (T) weist auf ein positives Ergebnis für das Vorhandensein der entsprechenden IgM-Antikörper hin, während das Ausbleiben einer Linie als negatives Ergebnis interpretiert.

TESTMATERIALIEN**MITGELIEFERTES MATERIAL**

- Testkassetten einzeln verpackt
- Einweg-Pipetten
- Gebrauchsanweisung
- Pufferlösung für Vollblut
- Stechhilfe für den Finger
- Alkoholtupfer

ERFORDERLICH, ABER NICHT MITGELIEFERT

- Probennahmegeräf
- Stopphör

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Der Test ist ausschließlich für den professionellen in-vitro-diagnostischen Gebrauch bestimmt.
- Nach Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatums darf er nicht mehr verwendet werden.
- Tests mit beschädigtem Folienbeutel oder Behältnis sind ebenfalls nicht zu verwenden.
- Alle Tests sind Einmalprodukte und dürfen nicht wieder verwendet werden.
- Das Kit enthält Bestandteile tierischen Ursprungs.
- Auch wenn Herkunft und Gesundheitszustand der Tiere überprüft wurden, kann eine Übertragung potenziell pathogener Erreger nicht vollständig ausgeschlossen werden.
- Daher sind diese Produkte grundsätzlich wie potenziell infektiöses Material zu behandeln und mit den üblichen Sicherheitsmaßnahmen zu handhaben; sie dürfen weder verschluckt noch eingesogen werden.
- Um Kreuzkontaminationen zu vermeiden, muss für jede Probe ein neues Probengefäß verwendet werden.
- Die gesamte Arbeitsanweisung ist vor Testbeginn sorgfältig durchzulesen.
- Im Arbeitsbereich, in den Proben und Testkits gehandhabt werden, ist Essen, Trinken und Rauchen untersagt.
- Alle Proben sind so zu behandeln, als ob sie infektiöse Erreger enthalten könnten.
- Während der Durchführung sind die üblichen mikrobiologischen Sicherheitsregeln einzuhalten, und die Proben sind gemäß den Standardverfahren ordnungsgemäß zu entsorgen.
- Beim Umgang mit Proben ist geeignete Schutzkleidung wie Laborkittel, Einmalhandschuhe und Augenschutz zu tragen.
- Luftfeuchtigkeit und Temperatur können die Testergebnisse negativ beeinflussen.
- Verbrauchte Testmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

- Das Kit ist bei 2–30 °C bis zum auf dem versiegelten Beutel oder Behältnis angegebenen Verfallsdatum zu lagern.
- Der Test muss bis zur Verwendung im versiegelten Beutel bzw. im geschlossenen Behältnis verbleiben.
- Nicht einfrieren.
- Kits sind vor direkter Sonneneinstrahlung zu schützen.
- Es ist darauf zu achten, die Komponenten des Kits vor Kontamination zu bewahren.
- Das Kit darf nicht verwendet werden, wenn Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination oder Ausfällung vorliegen.
- Eine biologische Kontamination von Pipetten, Behältern oder Reagenzien kann zu falschen Ergebnissen führen.

PROBENENTNAHME UND -LAGERUNG

- Das HAV-IgM-Schnelltest ist ausschließlich zur Verwendung mit humanem Vollblut, Serum und Plasma bestimmt.
- Es sollten nur klare, nicht-hämolytische Proben verwendet werden. Serum oder Plasma sollten so schnell wie möglich von den Blutzellen getrennt werden, um Hämolyse zu verhindern.
- Die Testung ist unmittelbar nach der Probennahme durchzuführen. Proben dürfen nicht über längere Zeit bei Raumtemperatur aufbewahrt werden.
- Serum- und Plasmaproben können bei 2–8 °C bis zu 3 Tage gelagert werden. Für eine längere Lagerung müssen die Proben bei unter –20 °C eingefroren werden.
- Venenblutproben können bei 2–8 °C aufbewahrt werden, wenn der Test innerhalb von 2 Tagen nach der Entnahme durchgeführt wird. Vollblutproben dürfen nicht eingefroren werden.
- Kapillarblut (Fingerstick) sollte unmittelbar nach der Entnahme getestet werden.
- Vor der Testdurchführung sind die Proben auf Raumtemperatur zu bringen. Gefrorene Proben müssen vollständig aufgetaut und gut durchmischt werden. Mehrfaches Einfrieren und Auftauen ist zu vermeiden.
- Wenn Proben versendet werden, müssen sie gemäß den geltenden Vorschriften für den Transport ätiologischer Agenzen verpackt werden.

TESTDURCHFÜHRUNG

Vor der Verwendung warten, bis Tests, Reagenzien und Proben und/oder Kontrollen Raumtemperatur (15–30 °C) erreicht haben.

1. Nehmen Sie den Test aus dem versiegelten Beutel und legen Sie ihn auf eine saubere, waagerechte Oberfläche. Beschriften Sie den Test mit der Patienten- oder Kontroll-ID. Für die besten Ergebnisse sollte der Test innerhalb einer Stunde nach dem Öffnen durchgeführt werden.

Für Serum-/Plasmaproben:

Mit der beiliegenden Einwegpipette die Probe bis zur Markierung aufziehen und 1 Tropfen Serum/Plasma (ca. 5 µl) in die Probenvertiefung (S) geben, anschließend 3 Tropfen Pufferlösung hinzufügen.

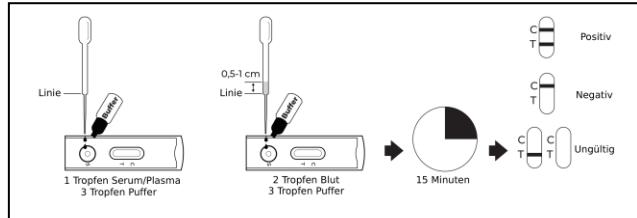
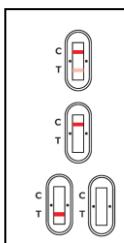
Für Vollblutproben:

Mit der beiliegenden Einwegpipette die Probe bis etwa 0,5–1 cm über der Markierung aufziehen, 2 Tropfen Blut (ca. 10 µl) in die Probenvertiefung (S) geben und danach 3 Tropfen Pufferlösung hinzufügen.

Hinweis: Achten Sie darauf, dass keine Luftblasen in die Probenvertiefung (S) gelangen und keine Flüssigkeit in das Ergebnisfenster getropft wird.

3. Während des Tests wandert die farbige Lösung über die Membran.

4. Das Ergebnis ist nach 15 Minuten abzulesen. Nach 20 Minuten ist das Ergebnis ungültig.

**AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE**

POSITIV: Zwei farbige Linien erscheinen auf der Membran. Eine Linie erscheint im Kontrollbereich (C) und eine weitere Linie im Testbereich (T). Ein positives Ergebnis weist darauf hin, dass die IgM-Konzentration den nachweisbaren Schwellenwert überschreitet.

NEGATIV: Nur eine farbige Linie erscheint im Kontrollbereich (C). Im Testbereich (T) erscheint keine Linie. Ein negatives Ergebnis weist darauf hin, dass die IgM-Konzentration unterhalb der nachweisbaren Schwelle liegt.

UNGÜLTIG: Die Kontrolllinie erscheint nicht. Ergebnisse eines Tests, bei dem zum angegebenen Ableszeitpunkt keine Kontrolllinie sichtbar ist, sind ungültig und müssen verworfen werden. Bitte überprüfen Sie die Testdurchführung und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Kassette. Falls das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung des Kits sofort ein und wenden Sie sich an Ihren lokalen Vertriebspartner.

1) Die Farbintensität im Testbereich (T) kann je nach Konzentration der Analyte in der Probe variieren. Daher ist jede Farbnuance im Testbereich (T) als positiv zu werten. Bitte beachten Sie, dass es sich hierbei ausschließlich um einen qualitativen Test handelt, mit dem die Konzentration der Analyte in der Probe nicht bestimmt werden kann.

- 2) Ein unzureichendes Probenvolumen, eine fehlerhafte Testdurchführung oder abgelaufene Tests sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Ausbleiben der Kontrolllinie.

QUALITÄTSKONTROLLE

- Interne Verfahrenskontrollen sind im Test enthalten. Das Erscheinen einer farbigen Linie im Kontrollbereich (C) gilt als interne positive Verfahrenskontrolle und bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen sowie die korrekte Testdurchführung.
- Externe Kontrollen sind in diesem Kit nicht enthalten. Es wird empfohlen, positive und negative Kontrollen zu testen, um die Testdurchführung zu bestätigen und eine ordnungsgemäße Testleistung zu verifizieren (Good Laboratory Practice).

EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTS

- Der HAV-IgM-Schnelltest (Vollblut/Serum/Plasma) ist für den professionellen in-vitro-diagnostischen Gebrauch bestimmt und darf ausschließlich für den qualitativen Nachweis von spezifischem Anti-HAV-IgM verwendet werden.
- Der HAV-IgM-Schnelltest (Vollblut/Serum/Plasma) zeigt nur das Vorhandensein von Anti-HAV-IgM in der Probe an und darf nicht als alleiniges Kriterium für die Diagnose einer Hepatitis A herangezogen werden.
- Liegt ein negatives Testergebnis vor, die klinischen Symptome jedoch weiterhin bestehen, wird eine weiterführende Untersuchung mit anderen klinischen Methoden empfohlen. Ein negatives Ergebnis schließt nicht aus, dass Anti-HAV-IgM im Blut vorhanden ist, da die Menge möglicherweise unterhalb der Nachweisgrenze des Tests liegt.
- Wie bei allen diagnostischen Tests sollte die endgültige klinische Diagnose nicht ausschließlich auf einem Testergebnis basieren. Die ärztliche Diagnose ist nach Bewertung aller klinischen und labormedizinischen Ergebnisse zu stellen.

LEISTUNGSMERKMAL**HAV IgM Schnelltest vs. EIA**

| METHODE | EIA | | Gesamtergebnisse |
|---------------------|------------------|---------|------------------|
| | Ergebnisse | Positiv | |
| HAV IgM Schnelltest | Positiv | 220 | 1 |
| | Negativ | 1 | 134 |
| | Gesamtergebnisse | 221 | 135 |

Relative Sensitivität: 99,5 % (97,5 %–99,9 %)*

Relative Spezifität: 99,3 % (95,9 %–99,9 %)*

Gesamtübereinstimmung: 99,4 % (98,0 %–99,8 %)*

*95%-Konfidenzintervall

LITERATURVERZEICHNIS

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 2318670.
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 1069083 free 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.

ZEICHENERKLÄRUNG

| | | | |
|---|--|---|---|
| o | Katalognummer | 0 | Temperaturbegrenzung |
| i | Gebrauchsanweisung beachten | Λ | Chargencode |
| I | In-vitro-Diagnostikum | ε | Verwendbar bis |
| u | Hersteller | T | Ausreichend für <n> Tests |
| σ | Nicht wiederverwenden | A | Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft |
| Y | CE-Kennzeichnung gemäß IVD-Richtlinie 98/79/EG | | |

Dia Sure

u

Y

Hersteller: Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.
Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road,
Gongshu District, Hangzhou,
310011Zhejiang, V.R.China
contact@diareagent.com
EC REP: Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, le Verd,
2595AA, The Hague, Niederlande
peter@lotusnl.com