

**ACCU-TELL®  
HAV IgG/IgM Kassette  
(Serum/Plasma)**

**Nur für die professionelle In-vitro-Diagnostik**

**Für Serum-/Plasmaproben**

Die Packungsbeilage betrifft die folgenden Produkte:

**Katalognr.    Produktname**  
ABT-IDT-B226 HAV IgG/IgM Kassette (Serum/Plasma)

**Verwendungszweck**

ACCU-TELL®HAV IgG/IgM Kassette (Serum/Plasma) dient der qualitativen Bestimmung von Antikörpern (IgG und IgM) gegen das Hepatitis-A-Virus im menschlichen Serum/Plasma zur Unterstützung der Diagnose einer Hepatitis-A-Virusinfektion.

**Prinzip**

**IgG gegen HAV:**

Dieses Kit nutzt das Prinzip der Immunchromatographie mit kolloidalem Gold, beschichtete monoklonale IgG-Antikörper und monoklonale IgG-Antikörper auf der Nitrocellulosemembran für die Testlinie. Die Kontrolllinie ist mit Anti-Kaninchen-HAV-Antikörper beschichtet, HAV-Antigen ist auf dem kolloidalem Goldkissen fixiert. Wenn die Probe HAV-IgG-Antikörper enthält, kann sie sich mit dem mit kolloidalem Gold markierten HAV-Antigen und dem monoklonalen Anti-Human-IgG-Antikörper zu einem Sandwich-Komplex verbinden und zwei rote Reaktionslinien bilden, die mit bloßem Auge im Testbereich zu sehen sind; andernfalls erscheint nur eine rote Reaktionslinie im Bereich der Kontrolllinie (C).

**IgM gegen HAV:**

Dieses Kit nutzt das Prinzip der Immunchromatographie mit kolloidalem Gold, beschichtete monoklonale IgM-Antikörper und monoklonale IgM-Antikörper auf der Nitrocellulosemembran für die Testlinie. Die Kontrolllinie ist mit Anti-Kaninchen-HAV-Antikörper beschichtet, HAV-Antigen ist auf dem kolloidalen Goldkissen fixiert. Wenn die Probe HAV-IgM-Antikörper enthält, kann sie sich mit dem mit kolloidalem Gold markierten HAV-Antigen und dem monoklonalen Anti-Human-IgM-Antikörper zu einem Sandwich-Komplex verbinden und zwei rote Reaktionslinien bilden, die mit bloßem Auge im Testbereich zu sehen sind; andernfalls erscheint nur eine rote Reaktionslinie im Bereich der Kontrolllinie (C).

**Hauptbestandteile**

Probenkissen, mit kolloidalem Gold markiertes Kissen, Nitrocellulosemembran, saugfähiges Papier und PVC-Karton

**Materialien**

- Testkassetten
- Probeschleifen
- Puffer
- Packungsbeilage

**Lagerung und Haltbarkeit**

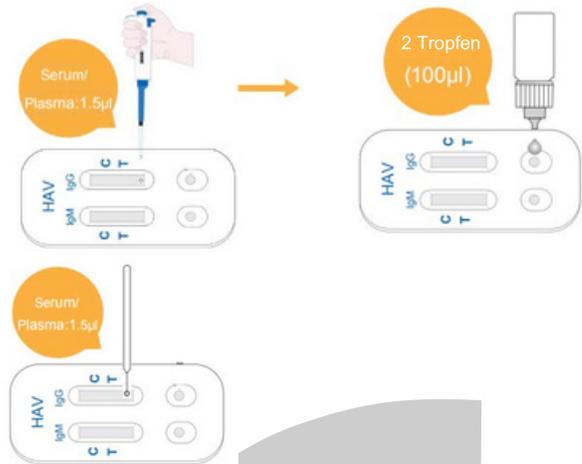
Im versiegelten Beutel verpackt bei Raumtemperatur lagern (2-30°C), vor Hitze und Sonneneinstrahlung schützen, trocken lagern, 24 Monate haltbar. NICHT EINFRIEREN. In heißen Sommern und kalten Wintern sollten einige Schutzmaßnahmen getroffen werden, um hohe Temperaturen oder Frost zu vermeiden.

**Probenvoraussetzungen**

1. Venöses Blut nach der Standardmethode in einen Behälter füllen. Das Serum oder Plasma für den Test separieren.
2. Wenn die Probe nicht am Tag der Entnahme getestet werden kann, lagern Sie sie im Kühl- oder Gefrierschrank.
3. Gefrorene, gekühlte Proben sollten vor dem Test wieder auf Raumtemperatur gebracht und gründlich durchmischt werden. Die Probe darf nicht wiederholt eingefroren und aufgetaut werden.

**Testdurchführung**

Die Anweisungen müssen vor der Durchführung des Tests vollständig gelesen werden. Lassen Sie die Testkassette und die Pufferlösung vor dem Test 30 Minuten lang Raumtemperatur annehmen (20°C-30°C). Öffnen Sie die innere Verpackung erst, wenn Sie bereit sind, der Test muss nach dem Öffnen innerhalb einer Stunde benutzt werden.



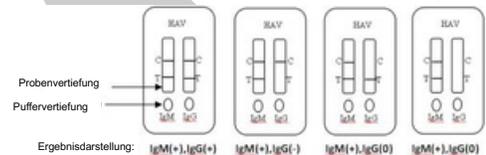
1. Entfernen Sie den Folienbeutel und legen Sie die Kassette mit der Probenvertiefung nach oben auf den Tisch.
2. 1,5 µl Serum/Plasma vertikal auf die Membran in der Probenvertiefung tropfen. Die Spitze der Mikropipette oder der Probenschleife muss die Membran sanft berühren, um ein genaues Arbeiten zu ermöglichen, wenn die Probe hinzugefügt wird.
3. Etwa 2 Tropfen (80µl-100µl) Probenpuffer in die Puffervertiefung der Kassette geben. Werten Sie die Testergebnisse innerhalb von 15-20 Minuten aus, nach mehr als 20 Minuten ist das Ergebnis ungültig.

**Testinterpretation**

**POSITIV:** Es erscheinen zwei deutliche rote Linien. Eine Linie sollte sich in der Kontrollregion (C) und die andere Linie in der Testregion (T) befinden.

**NEGATIV:** Eine rote Linie erscheint in der Kontrollregion (C). In der Testregion (T) erscheint keine rote oder rosa Linie.

**UNGÜLTIG:** Wenn keine roten Linien erscheinen oder die Kontrolllinie nicht erscheint, bedeutet dies, dass ein Anwendungsfehler oder ein Reagenzienfehler vorliegt. Überprüfen Sie das Testverfahren und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette.



**Testbeschränkungen**

1. Dieses Reagenz ist für den qualitativen Screeningtest bestimmt. Die Konzentrationen von HAV-IgM und HAV-IgG können mit diesem qualitativen Test nicht bestimmt werden.
2. Die Ergebnisse des Reagenzes dienen nur als klinische Referenz, die nicht die einzige Grundlage für die klinische Diagnose und Behandlung darstellt. Eine gesicherte Diagnose und Behandlung sollte nur von einem Arzt gestellt werden, nachdem alle klinischen und Laborbefunde ausgewertet wurden.
3. Die Empfindlichkeit kann durch die Konkurrenz zwischen hohen Titern von HAV-IgG- und HAV-IgM-Antikörpern an der Antigenbindungsstelle verringert werden. Die Ergebnisse dieser Art von Proben sollten mit Bedacht analysiert werden.
4. Ein negatives Ergebnis kann beim Nachweis von kurzfristig infizierten Proben auftreten. Dies bedeutet, dass die spezifischen HAV-Antikörper nicht vorhanden sind oder die Konzentration unter der Nachweisgrenze liegt. Besteht weiterhin der Verdacht auf eine HAV-Infektion, sollte 1 bis 2 Wochen später eine weitere Probe entnommen und der Test erneut durchgeführt werden.
5. Die Ergebnisse von Patienten, die eine immunsuppressive Therapie erhielten oder deren Immunfunktion geschädigt ist, können einen

niedrigen serologischen Referenzwert aufweisen.

6. Positive Ergebnisse von Patienten, die Bluttransfusionen oder andere

Blutprodukte erhalten haben, sollten mit Vorsicht analysiert werden.

7. Abnormale Ergebnisse können aufgrund von Anwendungsfehlern oder Drogenkonsum auftreten. Besteht weiterhin der Verdacht auf eine HAV-Infektion, sollte die Probe zu einem späteren Zeitpunkt entnommen und eine erneute Testung durchgeführt werden.

### Leistungsmerkmale

#### 1. Negative Spezifität:

Die Ergebnisse sollten alle negativ sein, wenn 10 Kits mit HAV-IgM/IgG-negativen Qualitätskontrollproben getestet werden.

#### Positive Spezifität:

Die Ergebnisse sollten alle positiv sein, wenn 10 Kits HAV-IgM/IgG-positiver Qualitätskontrollproben getestet werden (einschließlich stark, mittel und schwach positiver Proben)

#### Nachweisgrenze:

Die Ergebnisse sollten alle positiv sein, wenn die internen Qualitätskontrollproben oder die verdünnten HAV-IgM/IgG-positiven Qualitätskontrollproben bei einer Verdünnungsrate von 1:8 getestet werden.

#### 2. Wiederholbarkeit:

Die Ergebnisse sollten konsistent sein und der Färbungsgrad sollte beim Nachweis der Präzisionskontrollproben mit 10 Kits der gleichen Charge gleich sein.

#### 3. Ergebnisse klinischer Studien

An 1040 Proben wurde eine klinische Bewertung durchgeführt, bei der die mit der ACCU-TELL® HAV IgG/IgM-Kassette (Serum/Plasma) erzielten Ergebnisse mit denen anderer kommerziell erhältlicher HAV-Tests verglichen wurden. Die Ergebnisse zeigten eine 98,48%ige positive Übereinstimmung, eine 99,23%ige negative Übereinstimmung und eine 99,04%ige Gesamtübereinstimmung von ACCU-TELL® HAV IgG/IgM Kassette (Serum/Plasma) für IgM im Vergleich zu den anderen HAV- IgM-Tests.

	Referenzprodukt		Gesamt
	Positiv	Negativ	
Positiv	259	6	265
Negativ	4	771	775
Gesamt	263	777	1040

Die Ergebnisse zeigten eine 98,10%ige positive Übereinstimmung, 99,10%ige negative Übereinstimmung und eine 98,85%ige Gesamtübereinstimmung der ACCU-TELL® HAV IgG/IgM Kassette (Serum/Plasma) für IgG im Vergleich zu weiteren HAV- IgG-Tests.

Für IgG	Referenzprodukt		Gesamt
	Positiv	Negativ	
Positiv	258	7	265
Negativ	5	770	775
Gesamt	263	777	1040

#### 3. Analytische Sensitivität:

1000 mol/L Bilirubin, 5,65mmol/L Triglycerid, 6,5g/L Hämoglobin haben keinen Einfluss auf das Testergebnis. Das Reagenz wird durch den Rheumafaktor und antinukleäre Antikörper nicht beeinträchtigt.

Der Zusatz von HEV, HBV, HCV, TP und HIV zeigte keine Kreuzreaktivität.

### Vorsichtsmaßnahmen

- Das Serum muss für den Test frisch sein; wiederholtes Einfrieren ist zu vermeiden.
- Das Testergebnis ist nach 20 Minuten ungültig.
- Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Wenn der Patient zum ersten Mal vor weniger als 5 Tagen infiziert wurde, ohne dass spezifische Antikörper nachgewiesen werden, ist das Ergebnis des Tests negativ.
- Der Eltern-Antikörper kann in den Proben eines Kindes von unter einem Jahr nachgewiesen werden, daher ist dieser Test nicht geeignet, um die Infektions- und Immunisierungsgeschichte eines Babys zu bewerten.
- Verwenden Sie keine anderen Arten von Qualitätskontrollproben, um das Reagenz zu testen. Komponenten verschiedener Chargen dürfen

bei der Verwendung nicht ausgetauscht werden, um fehlerhafte Ergebnisse zu vermeiden.

### BIBLIOGRAPHIE

- Robertson BH, Nainan OV. Genetic and antigenetic variants of hepatitis A virus. In: Viral Hepatitis and Liver Disease. Eds: Rizzeto M, Purcell RH, Gerin JL, Verme G, Edizioni Minerva Medica, Turin 1997;14–18.
- Koff RS. Hepatitis A. Lancet 1998;341:1643–49.
- 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.

### SYMBOLVERZEICHNIS

	Katalognummer		Temperaturbegrenzung
	Lesen Sie die Bedienungsanleitung		Chargennummer
	In-vitro-diagnostisches medizinisches Gerät		Haltbarkeitsdatum
	Hersteller		Nicht wiederverwenden

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

