

# HAV IgG/IgM Combo Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma)

## Package Insert

REF IHAGM-425 English

A rapid test for the qualitative detection of IgG and IgM antibodies to Hepatitis A virus in human whole blood, serum or plasma.  
For professional *in vitro* diagnostic use only.

### INTENDED USE

The HAV IgG/IgM Combo Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of IgG and IgM antibodies to Hepatitis A virus (HAV) in human whole blood, serum or plasma specimen.

### SUMMARY

HAV is a positive RNA virus, a unique member of picornaviridae<sup>1</sup>. Its transmission depends primarily on serial transmission from person to person by the fecal-oral route. Although hepatitis A is not ordinarily a sexually transmitted disease, the infection rate is high among male homosexuals, as result of oral-anal contact<sup>2,3</sup>.

The HAV IgG/IgM Combo Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) is to be used to detect IgG and IgM antibodies to HAV in less than 15 minutes by untrained or minimally skilled personnel, without cumbersome laboratory equipment.

### PRINCIPLE

The test is based on a proprietary technology that combines the principles of immune-chromatography and fluid dynamics. The HAV IgG test has the recombinant HAV antigen immobilized on the membrane within the test zone. After specimen is added to the specimen well of the cassette, it reacts with mouse anti-human IgG coated particles in the test zone. The HAV IgM test has the recombinant HAV antigen immobilized on the membrane within the test zone. After specimen is added to the specimen well of the cassette, it reacts with mouse anti-human IgM coated particles in the test zone. It indicates positive result when the test zone form of a colored line, no colored line in the test zone indicates a negative result. To serve as a procedural control, a colored line will always appear in the control line region indicating that proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

### REAGENTS

The test cassette contains mouse anti-human IgG particles and HAV antigen on the membrane of HAV IgG rapid test.

The test cassette contains mouse anti-human IgM particles and HAV antigen on the membrane of HAV IgM rapid test.

### PRECAUTIONS

Please read all the information in this package insert before performing the test.

- For professional *in vitro* diagnostic use only. Do not use after the expiration date.
- The test should remain in the sealed pouch until ready to use.
- All specimens should be considered potentially hazardous and handled in the same manner as an infectious agent.
- The used test should be discarded according to local regulations.

### STORAGE AND STABILITY

Store as packaged at room temperature or refrigerated (2-30°C). The test is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use. **DO NOT FREEZE.** Do not use beyond the expiration date.

### SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

- The HAV IgG/IgM Combo Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) can be performed using whole blood, serum or plasma.
- To collect **Fingerstick Whole Blood** specimens:
  - Wash the patient's hand with soap and warm water or clean with an alcohol swab. Allow to dry.
  - Massage the hand without touching the puncture site by rubbing down the hand towards the fingertip of the middle or ring finger.
  - Puncture the skin with a sterile lancet. Wipe away the first sign of blood.
  - Gently rub the hand from wrist to palm to finger to form a rounded drop of blood over the puncture site.
- Add the Fingerstick Whole Blood specimen to the test by using **a capillary tube**:
  - Touch the end of the capillary tube to the blood until approximately 20 µL. Avoid air bubbles.
  - Place the bulb onto the top end of the capillary tube, then squeeze the bulb to dispense the whole blood to the specimen well of the test cassette.
- Separate serum or plasma from blood as soon as possible to avoid hemolysis. Use only clear non-hemolyzed specimens.
- Testing should be performed immediately after the specimens have been collected. Do not leave the specimens at room temperature for prolonged periods. Serum and plasma specimens may be stored at 2-8°C for up to 3 days. For long term storage, specimens should be kept below -20°C. Whole blood collected by venipuncture should be stored at 2-8°C if the test is to be run within 1 day of collection. Do not freeze whole blood specimens. Whole blood collected by fingerstick should be tested immediately.
- Bring specimens to room temperature prior to testing. Frozen specimens must be completely thawed and mixed well prior to testing. Specimens should not be frozen and thawed repeatedly.
- If specimens are to be shipped, they should be packed in compliance with local regulations covering the transportation of etiologic agents.
- EDTA K2, Heparin sodium, Citrate sodium and Potassium Oxalate can be used as the anticoagulant for collecting the specimen.

### MATERIALS

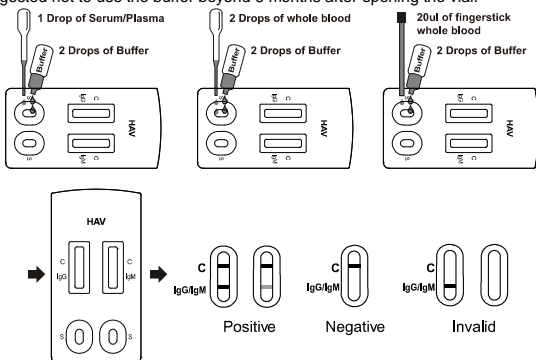
- |                                  |   |                                       |                  |
|----------------------------------|---|---------------------------------------|------------------|
| • Test cassettes                 | • Droppers  | • Materials provided                  | • Package insert |
| • Specimen collection containers | • Centrifuge                                      | • Materials required but not provided | • Timer          |
| • Lancets                        | • Heparinized capillary tubes and dispensing bulb |                                       |                  |

### DIRECTIONS FOR USE

Allow the test, specimen, buffer and/or controls to reach room temperature (15-30°C) prior to testing.

- Bring the pouch to room temperature before opening it. Remove the test cassette from the sealed pouch and use it as soon as possible.
- Place the cassette on a clean and level surface.
  - For **Serum or Plasma** specimen: Hold the dropper vertically and transfer **1 drop of serum or plasma** (approximately 10 µL) to each specimen well(S), then add **2 drops of buffer** (approximately 80 µL), and start the timer. See illustration below.
  - For **Venipuncture Whole Blood** specimen: Hold the dropper vertically and transfer **2 drops of whole blood** (approximately 20 µL) to each specimen well(S), then add **2 drops of buffer** (approximately 80 µL), and start the timer. See illustration below.
  - For **Fingerstick Whole Blood** specimen: To use a capillary tube: Use the capillary tube and transfer approximately 20 µL of fingerstick whole blood specimen to each specimen well(S) of test cassette, then add **2 drops of buffer** (approximately 80 µL) and start the timer. See illustration below.
- Wait for the colored line(s) to appear. **Read results at 15 minutes.** Do not interpret the result after 20 minutes.

**Note:** It is suggested not to use the buffer beyond 6 months after opening the vial.



### INTERPRETATION OF RESULTS

(Please refer to the illustration above)

**POSITIVE:** \* **Two colored lines appear.** One colored line should be in the control region (C) and another colored line should be in the test region (T).

\***NOTE:** The intensity of the color in the test line region (T) will vary depending on the concentration of HAV IgG or HAV IgM present in the specimen. Therefore, any shade of color in the test region (T) should be considered positive.

**NEGATIVE:** **One colored line appears in the control region (C).** No colored line appears in the test region (T).

**INVALID:** **Control line fails to appear.** Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test cassette. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

### QUALITY CONTROL

A procedural control is included in the test. A colored line appearing in the control region (C) is the internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume and correct procedural technique. Control standards are not supplied with this kit.

### LIMITATIONS

- The Assay Procedure and the Assay Result Interpretation must be followed closely when testing the presence of anti-HAV IgG or anti-HAV IgM in whole blood, serum or plasma from individual subjects. Failure to follow the procedure may give inaccurate results.
- The HAV IgG/IgM Combo Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) is limited to the qualitative detection of anti-HAV IgG and IgM antibodies in human whole blood, serum or plasma. The intensity of the test band does not have linear correlation with the antibody titer in the specimen.
- A negative result for an individual subject indicates absence of detectable anti-HAV IgG and HAV IgM antibodies. However, a negative test result does not preclude the possibility of exposure to or infection with HAV.
- A negative result can occur if the quantity of the anti-HAV IgG or anti-HAV IgM present in the specimen is below the detection limits of the assay, or the antibodies that are detected are not present during the stage of disease in which a sample is collected.
- Some specimens containing unusually high titer of heterophile antibodies or rheumatoid factor may affect expected results.
- The results obtained with this test should only be interpreted in conjunction with other diagnostic procedures and clinical findings.
- The hematocrit level of the whole blood can affect the test results. Hematocrit level need to be between 25% and 65% for accurate results.

### PERFORMANCE CHARACTERISTICS

#### Sensitivity and Specificity

The HAV IgG/IgM Combo Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) was compared with a leading commercial ELISA HAV test; the results show that the HAV IgG/IgM Combo Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) has a high sensitivity and specificity.

#### IgG Results

Method	Results	ELISA		Total Results
		Positive	Negative	
HAV IgG/IgM Combo Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma)	Positive	371	3	374
	Negative	8	316	324
<b>Total Results</b>		<b>379</b>	<b>319</b>	<b>698</b>

Relative Sensitivity: 97.9% (95%CI\*: 95.5%-99.0%)

Relative Specificity: 99.1% (95%CI\*: 97.3%-99.8%)

Overall Accuracy: 98.4% (95%CI\*: 97.2%-99.2%)

\*Confidence Intervals

#### IgM Results

Method	Results	ELISA		Total Results
		Positive	Negative	
HAV IgG/IgM Combo Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma)	Positive	111	5	116
	Negative	5	576	581
<b>Total Results</b>		<b>116</b>	<b>581</b>	<b>697</b>

Relative Sensitivity: 95.7% (95%CI\*: 90.2%-98.6%)

Relative Specificity: 99.1% (95%CI\*: 98.0%-99.7%)

Overall Accuracy: 98.6% (95%CI\*: 97.4%-99.3%)

\*Confidence Intervals

#### Precision

##### Intra-Assay

Within-run precision has been determined by using 10 replicates of four specimens containing negative, low positive, middle positive, high positive of HAV. The negative and positive values were correctly identified 99% of the time.

##### Inter-Assay

Between-run precision has been determined by using the same four specimens of negative, low positive, middle positive, high positive of HAV in 10 independent assays. Three different lots of the HAV IgG/IgM Combo Rapid Test Cassette (Whole blood/Serum/Plasma) has been tested by using negative, low positive, middle positive, and high positive specimens. The specimens were correctly identified 99% of the time.

#### Cross-reactivity

The HAV IgG/IgM Combo Rapid Test Cassette (Whole blood/Serum/Plasma) has been tested by *H.pylori*, HIV, HBV, HCV, HEV, Syphilis, HAMA, RF, MONO, CMV, Rubella, TOXO positive specimens. The results showed no cross-reactivity.

#### Interfering Substances

The HAV IgG/IgM Combo Rapid Test Cassette (Whole blood/Serum/Plasma) has been tested for possible interference from visibly hemolyzed and lipemic specimens. No interference was observed. In addition, no interference was observed in specimens containing up to 20mg/ml Ascorbic acid, 1000mg/dl Hemoglobin, 20mg/dl Gentisic acid, 60mg/dl Oxalic acid, 30mg/dl Bilirubin, 20mg/ml Uric acid, 20mg/dl acetoaminophen, 20mg/dl Aspirin, 10% Methanol, 200mg/dl Creatine, 2000mg/dl Albumin, 20mg/dl Caffeine.

### BIBLIOGRAPHY

- Bohm K, Filomena A, Schneiderhan-Marra N, et al. Validation of HAV biomarker 2A for differential diagnostic of hepatitis A infected and vaccinated individuals using multiplex serology [J]. Vaccine. 2017;35(26):4410X17311891.
- Keefe EB. Clinical approach to viral hepatitis in homosexual men. Med Clin North Am. 1986;70(3):567-86.
- 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.

#### Index of Symbols

	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use		Contains sufficient for <n> tests		Temperature limit
	<i>In vitro</i> diagnostic medical device		Batch code		Catalogue number
	Authorized representative in the European Community/European Union		Use-by date		Do not re-use
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use		Manufacturer		Caution



**Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.**  
#550, Yinhai Street  
Hangzhou Economic & Technological Development Area  
Hangzhou, 310018 P.R. China  
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn



MedNet EC-REP GmbH  
Borkstrasse 10,  
48163 Muenster,  
Germany

**Importator si distribuitor:**  
SC Speqtus Enterprise SRL  
Bucuresti, Romania  
Contact@goldenprotect.ro

Number: 14602293200  
Revision date: 2024-04-29



GOLDENPROTECT

# Casetă de testare rapidă combinat HAV IgG/IgM (Sânge integral/ser/plasmă)

Prospect

REF IHAGM-425 Română

Un test rapid pentru detectarea calitativă a anticorpilor IgG și IgM împotriva virusului hepatitei A la om sânge integral, ser sau plasmă.

Numai pentru uz profesional de diagnostic in vitro.

## UTILIZAREA PREVĂZUTĂ

Casetă de testare rapidă combinat HAV IgG/IgM (Sânge integral/ser/plasmă) este un imunoset cromatografic rapid pentru detectarea calitativă a anticorpilor IgG și IgM la virusul hepatitei A (HAV) la om, eșanțon de sânge integral, ser sau plasmă.

## REZUMAT

HAV este un virus ARN pozitiv, un membru unic al picornaviridae<sup>1</sup>. Transmiterea sa depinde în primul rând de transmiterea în serie de la persoană la persoană pe cale fecal-orală. Deși hepatita A nu este de obicei o boală cu transmitere sexuală, rata de infecție este mare în rândul homosexualilor de sex masculin, ca urmare a contactului oral-anal<sup>2,3</sup>.

Casetă de testare rapidă combinat HAV IgG/IgM (Sânge integral/ser/plasmă) trebuie utilizată pentru a detecta anticorpilor IgG și IgM la HAV în mai puțin de 15 minute de către personal neinstruit sau minim calificat, fără echipament de laborator greu.

## PRINCIPIU

Testul se bazează pe o tehnologie proprie care combină principiile imun-cromatografiei și dinamica fluidelor. Testul HAV IgG are antigenul HAV recombinant imobilizat pe membrana din zona de testare. După ce specimenul este adăugat în godeul de eșanțon al casetei, acesta reacționează cu particulele acoperite cu Ig G anti-umană de șoarece din test. Testul HAV IgM are antigenul HAV recombinant imobilizat pe membrana din zona de testare. După ce specimenul este adăugat în godeul de eșanțon al casetei, acesta reacționează cu particulele acoperite cu Ig M anti-umană de șoarece în test. Indicând rezultat pozitiv atunci când zona de testare formează o linie colorată, nicio linie colorată în zona de testare indică un rezultat negativ. Pentru a servi drept control procedural, o linie colorată va apărea întotdeauna în regiunea liniei de control, indicând faptul că a fost adăugat volumul adecvat de eșanțon și a avut loc absorbirea membranei.

## REACTIVI

Casetă de testare conține particule anti-IgG umane de șoarece și antigen HAV pe membrana testului rapid HAV IgG.

Casetă de testare conține particule anti-IgM umane de șoarece și antigen HAV pe membrana testului rapid HAV IgM.

## PRECAUȚII

Vă rugăm să citiți toate informațiile din acest prospect înainte de a efectua testul.

1. pentru uz profesional de diagnostic in vitro. Nu utilizați după data de expirare.
2. Testul trebuie să rămână în punga sigilată până când este gata de utilizare.
3. Toate probele trebuie considerate potențial periculoase și manipulate în același mod ca un agent infecțios.
4. Testul utilizat trebuie aruncat în conformitate cu regulamentele locale.

## DEPOZITARE ȘI STABILITATE

A se păstra așa cum este ambalat la temperatura camerei sau la frigider (2-30°C). Testul este stabil până la data de expirare imprimată pe punga sigilată. Testul trebuie să rămână în punga sigilată până la utilizare. **NU CONGELATI.** Nu utilizați după data de expirare.

## RECOLECTAREA ȘI PREGĂTIREA PROBELOR

- Casetă de testare rapidă combinat HAV IgG/IgM (Sânge integral/ser/plasmă) poate fi efectuată folosind sânge integral, ser sau plasmă.
- Pentru a colecta specimenul **de sânge integral din Fingerstick**:
  - Spălați mâna pacientului cu săpun și apă caldă sau curățați-l cu un tampon cu alcool. Se lasă sa se usuce.
  - Masați mâna fără a atinge locul puncției, frecând mâna spre vârful degetului mijlociu sau inelar.
  - Perforați pielea cu o lancetă sterilă. Ștergeți primul semn de sânge.
  - Frecați ușor mâna de la încheietură la palmă la deget pentru a forma o picătură rotundă de sânge peste locul puncției.
  - Adăugați proba de sânge integral Fingerstick la test folosind **un tub capilar**:
    - Atingeți capătul tubului capilar de sânge până la aproximativ 20 μL. Evitați bulele de aer.
    - Așezați becul pe capătul superior al tubului capilar, apoi strângeți bulbul pentru a distribui întregul sânge în godeul de eșanțon al casetei de testare.
  - Separați serul sau plasma de sânge cât mai curând posibil pentru a evita hemoliza. Utilizați numai specimenne clare nehemolizate.
  - Testarea trebuie efectuată imediat după recoltarea probelor. Nu lăsați probele la temperatura camerei pentru perioade prelungite. Probele de ser și plasmă pot fi păstrate la 2-8°C timp de până la 3 zile. Pentru depozitarea pe termen lung, probele trebuie păstrate sub -20°C. Sângele integral recoltat prin puncție venoasă trebuie păstrat la 2-8°C dacă testul urmează să fie efectuat în decurs de 1 zi de la recoltare. Nu congelați mostre de sânge integral. Sângele integral recoltat prin înțepătură cu degetul trebuie testat imediat.
  - Aduceți probele la temperatura camerei înainte de testare. Probele congelate trebuie să fie complet dezghețate și amestecate bine înainte de testare. Specimenele nu trebuie congelate și decongelate în mod repetat.
  - Dacă probele urmează să fie expediate, acestea trebuie ambalate în conformitate cu regulamentele locale care acoperă transportul agenților etiologici.
  - EDTA K2, heparina de sodiu, citrat de sodiu și oxalat de potasiu pot fi utilizate ca anticoagulant pentru recoltarea probei.

## MATERIALE

- |  |               |              |            |
|--|---------------|--------------|------------|
| <b>Materiale furnizate</b>                 |               |              |            |
| • Casetă de testare                        | • Picuratoare | • Tampon     | • Prospect |
| <b>Materiale necesare dar nu furnizate</b> |               |              |            |
| • Recipiente de colectare a probelor       | • Centrifugă  | • Cronometru |            |
- Pentru sânge integral
- Lancete
  - Tuburi capilare heparinizate și bulb dozator

## INSTRUCIUNILE DE UTILIZARE

Lăsați testul, specimenul, tamponul și/sau controalele să atingă temperatura camerei (15-30°C) înainte de testare.

1. Aduceți punga la temperatura camerei înainte de a o deschide. Scoateți caseta de testare din punga sigilată și utilizați-o cât mai curând posibil.

2. Așezați caseta pe o suprafață curată și plană.

Pentru specimen de ser sau plasmă:

Țineți picuratorul vertical și transferați 1 picătură de ser sau plasmă (aproximativ 10 μL) în fiecare godeu(S) de probă, apoi adăugați 2 picături de tampon (aproximativ 80 μL) și porniți cronometrul. Vezi ilustrația de mai jos.

Pentru specimenul de sânge integral prin puncție venoasă:

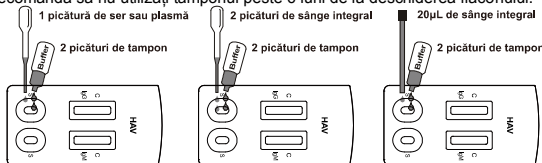
Țineți picuratorul vertical și transferați 2 picături de sânge integral (aproximativ 20 μL) în fiecare godeu(S) de probă, apoi adăugați 2 picături de tampon (aproximativ 80 μL) și porniți cronometrul. Vezi ilustrația de mai jos.

Pentru eșanționul de sânge integral întins:

Pentru a utiliza un tub capilar: Folosiți tubul capilar și transferați aproximativ 20 μL de eșanțon de sânge integral în fiecare godeu(S) de probă din caseta de testare, apoi adăugați 2 picături de tampon (aproximativ 80 μL) și porniți cronometrul. Vezi ilustrația de mai jos.

3. Așteptați să apară liniile colorate. Citiți rezultatele la 15 minute. Nu interpretați rezultatul după 20 de minute.

Notă: Se recomandă să nu utilizați tamponul peste 6 luni de la deschiderea flaconului.



## INTERPRETAREA REZULTATELOR

(Vă rugăm să consultați ilustrația de mai sus)

**POZITIV:** Apar două linii colorate. O linie colorată ar trebui să fie în regiunea de control (C) și o altă linie colorată ar trebui să fie în regiunea de testare (T).

\*NOTA: Intensitatea culorii în regiunea liniei de testare (T) va varia în funcție de concentrația de HAV IgG sau HAV IgM prezentă în specimen. Prin urmare, orice nuanță de culoare din regiunea de testare (T) ar trebui considerată pozitivă.

**NEGATIV:** O linie colorată apare în regiunea de control (C). Nu apare nicio linie colorată în regiunea de testare (T).

**INVALID:** linia de control nu apare. Volumul insuficient al probei sau tehnicele procedurale incorecte sunt cele mai probabile motive pentru defectarea liniei de control. Revizuiți procedura și repetați testul cu o nouă casetă de testare. Dacă problema persistă, întrerupeți imediat utilizarea setului de testare și contactați distribuitorul local.

## CONTROL DE CALITATE

Un control procedural este inclus în test. O linie colorată care apare în regiunea de control (C) este controlul procedural intern. Acesta confirmă volumul suficient al specimenului și tehnica de procedură corectă. Standardele de control nu sunt furnizate împreună cu acest kit.

## LIMITARI

1. Procedura testului și interpretarea rezultatului testului trebuie urmate îndeaproape atunci când se testează prezența IgG anti-HAV sau IgM anti-HAV în sângele integral, ser sau plasmă de la subiecți individuali. Nerespectarea procedurii poate da rezultate inexacte.
2. Casetă de testare rapidă combinat HAV IgG/IgM (Sânge integral/ser/plasmă) se limitează la detectarea calitativă a anticorpilor IgG și IgM anti-HAV în sânge integral uman, ser sau plasmă. Intensitatea benzii de testare nu are o corelație liniară cu titrul de anticorpi din specimen.
3. Un rezultat negativ pentru un subiect individual indică absența anticorpilor anti-HAV IgG și HAV IgM detectabili. Cu toate acestea, un rezultat negativ al testului nu exclude posibilitatea expunerii sau infecției cu HAV.
4. Un rezultat negativ poate apărea dacă cantitatea de IgG anti-HAV sau IgM anti-HAV prezentă în eșanțon este sub limitele de detecție ale testului sau dacă anticorpii detectați nu sunt prezenți în stadiul bolii în care o probă este colectat.
5. Unele probe care conțin un titru neobișnuit de mare de anticorpi heterofili sau factor reumatoid pot afecta rezultatele așteptate.
6. Rezultatele obținute cu acest test trebuie interpretate numai împreună cu alte proceduri de diagnostic și constatări clinice.
7. Nivelul hematocritului din sângele integral poate afecta rezultatele testelor. Nivelul hematocritului trebuie să fie între 25% și 65% pentru rezultate precise.

## CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

### Sensibilitate și specificitate

Casetă de testare rapidă combinat HAV IgG/IgM (Sânge integral/ser/plasmă) a fost comparată cu un test ELISA HAV comercial de vârf, rezultatele arată că Casetă de testare rapidă combinat HAV IgG/IgM (Sânge integral/ser/plasmă) are o sensibilitate și specificitate ridicate.

### Rezultate IgG

Metodă	ELISA		Rezultate totale
	Pozitiv	Negativ	
Casetă de testare rapidă combinat HAV IgG/IgM (Sânge integral/ser/plasmă)	Pozitiv	371	374
	Negativ	8	324
<b>Rezultate totale</b>	<b>379</b>	<b>319</b>	<b>698</b>

Sensibilitate relativă: 97,9% (IC 95%\*: 95,5%-99,0%) \*Intervale de încredere

Specificitate relativă: 99,1% (IC 95%\*: 97,3%-99,8%)

Precizie generală: 98,4% (IC 95%\*: 97,2%-99,2%)

### Rezultate IgM

Metodă	ELISA		Rezultate totale
	Pozitiv	Negativ	
Casetă de testare rapidă combinat HAV IgG/IgM (Sânge integral/ser/plasmă)	Pozitiv	111	116
	Negativ	5	581
<b>Rezultate totale</b>	<b>116</b>	<b>581</b>	<b>697</b>

Sensibilitate relativă: 95,7% (IC 95%\*: 90,2%-98,6%) \*Intervale de încredere

Specificitate relativă: 99,1% (IC 95%\*: 98,0%-99,7%)

Precizie generală: 98,6% (95%CI\*: 97,4%-99,3%)

### Precizie

#### Test intra

Precizia în cadrul testului a fost determinată prin utilizarea a 10 replici a patru specimenne care conțin HAV negativ, pozitiv scăzut, pozitiv mediu și pozitiv ridicat. Valorile negative și pozitive au fost identificate corect în 99% din timp.

#### Inter-testare

Precizia între cicluri a fost determinată prin utilizarea a celor patru specimenne de HAV negativ, pozitiv scăzut, pozitiv mediu și pozitiv ridicat de HAV în 10 teste independente. Trei loturi diferite de Casetă de testare rapidă combinat HAV IgG/IgM (Sânge integral/ser/plasmă) au fost testate utilizând probe negative, pozitive scăzute, pozitive medii și pozitive ridicate. Specimenele au fost identificate corect în 99% din timp.

#### Reactivitate încrucișată

Casetă de testare rapidă combinat HAV IgG/IgM (Sânge integral/ser/plasmă) a fost testată de probe pozitive *H. pylori*, HIV, HBV, HCV, HEV, sifilis, HAMA, RF, MONO, CMV, rubeolă, TOXO. Rezultatele nu au arătat nicio reactivitate încrucișată.

#### Substanțe interferente

Casetă de testare rapidă combinat HAV IgG/IgM (Sânge integral/ser/plasmă) a fost testată pentru posibile interferențe de la probele vizibile hemolizate și lipemice. Nu a fost observată nicio interferență. În plus, nu s-a observat nicio interferență în probele care conțin până la 20 mg/mL acid ascorbic, 1000 mg/dL hemoglobină, 20 mg/dL acid gentistic, 60 mg/dL acid oxalic, 30 mg/dL bilirubină, 20 mg/mL acid uric/denil aminoacid, 20 mg/dL, 20mg/dL Aspirina, 10% Metanol, 200mg/dL Creatina, 2000mg/dL Albumina, 20mg/dL Cofeina.

## BIBLIOGRAFIE

1. Bohm K, Filomena A, Schneiderhan-Marra N, et al. Validarea biomarkerului 2A HAV pentru diagnosticul diferențial al persoanelor infectate și vaccinate cu hepatita A utilizând serologia multiplex [J]. Vaccin, 2017;S0264410X17311891.
2. Keefe EB. Abordarea clinică a hepatitei virale la bărbații homosexuali. Med Clin North Am. 1986;70(3):567-86.
3. Ballesteros J, Dal-Re R, Gonzalez A, del Romero J. Sunt bărbații homosexuali un grup de risc pentru infecția cu hepatita A în zonele cu endemicitate intermediară? Infect cu epidemiol. 1996; 117(1):145-8.

### Index de simboluri

	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile electronice de utilizare		Conține suficient pentru <n> teste		Limită de temperatură
	Dispozitiv medical de diagnostic in vitro		Cod lot		Catalog număr
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană / Uniunea Europeană		Data limită de utilizare		Nu reutilizați
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare		Producător		Prudență



**Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.**  
#550, Yinhai Street  
Hangzhou Economic & Technological Development Area  
Hangzhou, 310018 P.R. China  
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn



EC REP

MediNet EC-REP GmbH  
Borkstrasse 10,  
48163 Muenster,  
Germany

**Importator și distribuitor:**  
SC Speqtech Enterprise SRL  
București, România  
Contact@goldenprotect.ro

Număr: 14602293200  
Data revizuirii: 2024-04-29