



Návod k použití (česky)

1 Určený účel

recomCLIA Control Set HEV IgG:

Sada recomCLIA Control Set HEV IgG se skládá z pozitivních a negativních kontrol, které lze použít pouze s testovací sadou recomCLIA HEV IgG.

Sady recomCLIA Control Set jsou obecně určeny k použití při zajišťování kvality v analytických laboratořích. Pro negativní a pozitivní kontroly jsou stanoveny případné cílové hodnoty a přijatelné intervaly odchylek a jsou nezávislé na šarži příslušné testovací sady recomCLIA. Výsledky v cílovém rozmezí potvrzují správné provedení testu s příslušnou testovací sadou recomCLIA.

Sady recomCLIA Control Set a příslušné testovací sady recomCLIA se smíjí používat výhradně v analyzátoru KleeYa®, a to vyškolenými odborníky ve vhodné laboratoři. Sady Control Set nejsou pro vyhodnocení testu nezbytně nutné.

recomCLIA Control Set HEV IgM:

Sada recomCLIA Control Set HEV IgM se skládá z pozitivních a negativních kontrol, které lze použít pouze s testovací sadou recomCLIA HEV IgM.

Sady recomCLIA Control Set jsou obecně určeny k použití při zajišťování kvality v analytických laboratořích. Pro negativní a pozitivní kontroly jsou stanoveny případné cílové hodnoty a přijatelné intervaly odchylek a jsou nezávislé na šarži příslušné testovací sady recomCLIA. Výsledky v cílovém rozmezí potvrzují správné provedení testu s příslušnou testovací sadou recomCLIA.

Sady recomCLIA Control Set a příslušné testovací sady recomCLIA se smíjí používat výhradně v analyzátoru KleeYa®, a to vyškolenými odborníky ve vhodné laboratoři. Sady Control Set nejsou pro vyhodnocení testu nezbytně nutné.

2 Souhrn a vysvětlení

Virus hepatitidy E je jedním z nejčastějších virových původců akutní hepatitidy na celém světě. Proto může detekce protilátek IgG a IgM proti HEV pomoci testu recomCLIA HEV IgG, IgM napomoci správné diagnóze, omezit komplikace a zbytečné laboratorní testy a umožnit lékařům nastavit správnou léčbu. Infekce HEV může být klinicky inaparentní až fulminantní.

Existují čtyři převládající lidské patogenní genotypy (1–4), které se liší svým geografickým rozšířením, způsobem přenosu a možnými komplikacemi. Infekce HEV genotypem 1 a 2 se vyskytují převážně v rozvojových zemích, kde k přenosu dochází převážně fekálně-orální cestou prostřednictvím kontaminované pitné vody. Genotypy HEV 3 a 4, které jsou rozšířené v průmyslových zemích, se přenášejí převážně v důsledku spotřeby nedostatečně tepelně upraveného vepřového masa. V Evropě je většina případů způsobena genotypem HEV 3 a často probíhá bez příznaků. Lidské patogenní genotypy HEV vykazují zkříženou sérologickou reaktivitu a řadí se do jednoho sérotypu.

3 Princip testu

Sada recomCLIA Control Set HEV IgG a sada recomCLIA Control Set HEV IgM obsahuje kontrolní séra lidského původu. Používá se a vyhodnocuje stejným způsobem jako vzorky pacienta v rámci testovací metody recomCLIA HEV IgG a IgM. Testovací metoda a vyhodnocení výsledků se provádí v souladu s návodem k použití testovacího systému recomCLIA HEV IgG, IgM. Pozitivní kontrolní séra vykazují pozitivní celkový výsledek, negativní kontrolní séra vykazují negativní celkový výsledek.

Certifikát o analýze je nezávislý na příslušné šarži soupravy recomCLIA a je k dispozici v elektronické podobě na webové stránce společnosti MIKROGEN. Pozitivní kontrola má cílovou hodnotu a platný rozsah, negativní kontrola má platný rozsah.

Sadu recomCLIA Control Set HEV, IgG a IgM, lze použít pro interní kontroly kvality, například po kalibraci, restartu a změně šarže reagentů.

4 Reagencie

4.1 Obsah balení

Pozitivní a negativní kontroly dodávané v jednom balení jsou dostačující k provedení 2 x 25 testů.

recomCLIA Control Set HEV IgG (kat. č. 75002) obsahuje:

CONTROL + IgG	2 x 375 µl pozitivní kontroly (oranžové víčko) připraveno k použití lidského původu, anti-HIV 1/2, anti-HCV a HBs Ag negativní obsahuje konzervační látku: methylisothiazolinon (MIT) (0,1 %) obsahuje biologický materiál zvířecího původu: bovinní sérový albumin (BSA) (0,05 %)
CONTROL - IgG	2 x 375 µl negativní kontroly (bezbarvé víčko) připraveno k použití lidského původu, anti-HIV 1/2, anti-HCV a HBs Ag negativní obsahuje konzervační látku: MIT (0,1 %) obsahuje biologický materiál zvířecího původu: BSA (0,2 %)
INSTRU	1 návod k použití

Pro zpracování recomCLIA Control Set HEV IgG je povinné použití recomCLIA HEV IgG, MIKROGEN (kat. č. 75004).

recomCLIA Control Set HEV IgM (kat. č. 75003) obsahuje:

CONTROL + IgM	2 x 600 µl pozitivní kontroly (hnědé víčko) připraveno k použití lidského původu, anti-HIV 1/2, anti-HCV a HBs Ag negativní obsahuje konzervační látku: methylisothiazolinon (MIT) (0,1 %) obsahuje biologický materiál zvířecího původu: bovinní sérový albumin (BSA) (0,05 %)
CONTROL - IgM	2 x 600 µl negativní kontroly (bezbarvé víčko) připraveno k použití lidského původu, anti-HIV 1/2, anti-HCV a HBs Ag negativní obsahuje konzervační látku: MIT (0,1 %) obsahuje biologický materiál zvířecího původu: BSA (0,2 %)
INSTRU	1 návod k použití

Pro zpracování recomCLIA Control Set HEV IgM je povinné použití recomCLIA HEV IgM, MIKROGEN (kat. č. 75005) a recomCLIA Sample Diluent A, MIKROGEN (kat. č. 10120) (viz návod k použití recomCLIA HEV IgM).

4.2 Další potřebné reagencie, materiály a vybavení

- recomCLIA HEV IgG, MIKROGEN (kat. č. 75004)
- recomCLIA HEV IgM, MIKROGEN (kat. č. 75005)
- recomCLIA Sample Diluent A, MIKROGEN (kat. č. 10120)
- Plně automatizovaný analyzátor KleeYa®, STRATEC SE (kat. č. MIKROGEN 31349)
- KleeYa® TRIGGER SOLUTION (Trigger Solution 1 a Trigger Solution 2), Diatron MI Plc. (kat. č. MIKROGEN 31334)
- 5x TBS Wash Buffer, Diatron MI Plc. (kat. č. MIKROGEN 31335)
- Stohovatelná kyveta, 1 ml, STRATEC Consumables GmbH (kat. č. MIKROGEN 31336)
- Jednorázové špičky Anchor® Tips, 300 µl, STRATEC Consumables GmbH (kat. č. MIKROGEN 31337)
- Deionizovaná voda (vysoké kvality)
- Jednorázové ochranné rukavice, další osobní ochranné prostředky
- Nádoba na nebezpečný biologický odpad
- Sáček na tuhý odpad

Volitelné materiály:

MIKROGEN doporučuje zpracovávat produktovou řadu *recomCLIA* za použití protipěnového činidla (podrobnosti naleznete v kapitole 7.3 "Použití protipěnového činidla"):
Protipěnové činidlo „Entschäumer“, KIEHL Group (kat. č. MIKROGEN 31433)

Další informace vám poskytne technická podpora společnosti MIKROGEN.

5 Doba použitelnosti a manipulace

- Kontrolní vzorky uchovávejte před použitím a po použití při teplotě +2 °C až +8 °C, **chráňte před mrazem**.
- Doba použitelnosti:

Doba použitelnosti kontrol	
V neotevřeném stavu při teplotě +2 °C až +8 °C	Až do uvedeného data expirace
Stabilita během používání při teplotě +2 °C až +8 °C	3 měsíce

Po uplynutí doby expirace již nelze kvalitu soupravy *recomCLIA* Control Set zaručit.

- Podmínky skladování a stability pracovních roztoků jsou popsány v kapitole 7.1 „Příprava roztoků“.
- Promývací pufr (5x TBS Wash Buffer) a KleeYa® TRIGGER SOLUTION (Trigger Solution 1 a Trigger Solution 2) jsou univerzálně použitelné pro všechny soupravy *recomCLIA* a lze je používat s celou škálou parametrů a šarží. Je nutno respektovat dobu použitelnosti těchto komponent.
- Ředící roztok *recomCLIA* Sample Diluent A lze používat nezávisle na šarži v kombinaci s odpovídajícími testovacími soupravami *recomCLIA*. Stejná kazeta s reagenty *recomCLIA* Sample Diluent A umožňuje paralelní zpracování vzorku pro více testovacích souprav. Je nutno respektovat dobu použitelnosti roztoku *recomCLIA* Sample Diluent A.
- Kontrolní vzorky dobře promíchejte, ale dbejte na to, aby se netvořila pěna.
- Zkumavky otevřete až bezprostředně před použitím a uzavřete hned po použití.
- Kontrolní vzorky nejsou určeny k uchovávání v analyzátoru KleeYa®. Ihned po úspěšném dokončení testu vraťte kontrolní vzorky do prostoru s teplotou +2 °C až +8 °C.
- Zpracování *recomCLIA* Control Set HEV IgG a *recomCLIA* Control Set HEV IgM musí provádět vyškolený a autorizovaný odborný uživatel.
- V případě významných změn výrobku nebo modifikací jeho použití uživatelem nemusí použití výrobku již odpovídat účelu, který společnost MIKROGEN stanovila.

6 Výstrahy a bezpečnostní opatření

- Pouze k *in vitro* diagnostickému použití.
- Všechny krevní produkty je třeba považovat za potenciálně infekční.
- Během celého postupu testování je nutné nosit vhodné jednorázové rukavice.
- Pro výrobu kontrolních materiálů se používá dárcovská krev bez protilátek proti HIV 1/2, HCV a bez antigenu HBs. S výrobkem je třeba zacházet stejně opatrně jako se vzorkem pacienta, protože nelze s jistotou vyloučit riziko infekce.
- Bezpečnostní pokyny pro reagenty obsahující nebezpečné látky:

CONTROL + IgG	CONTROL - IgG	CONTROL + IgM	CONTROL - IgM
	Obsahuje biologický materiál zvířecího původu		
	Obsahuje deriváty lidské krve nebo plazmy		
	H317: Může vyvolat alergické kožní reakce		

Další informace naleznete v příslušných bezpečnostních listech, které vám poskytne společnost MIKROGEN.

Z důvodu omezeného prostoru nelze symboly nebezpečnosti jednotlivých součástí vždy připojit k příslušným etiketám. Symboly

nebezpečnosti těchto součástí naleznete na nejbližším větším vnějším obalu nebo v příslušném návodu k použití.

- Všechny kapaliny určené k likvidaci je třeba shromáždit. Všechny sběrné nádoby musí obsahovat vhodné dezinfekční prostředky pro inaktivaci lidských patogenů. Všechny reagenty a materiály kontaminované potenciálně infekčními vzorky je nutno ošetřit vhodnými dezinfekčními prostředky nebo zlikvidovat v souladu s relevantními hygienickými předpisy. Je nutno striktně dodržet koncentrace a doby expozice stanovené výrobcem.
- Veškerý odpad je nutno zlikvidovat v souladu s místními předpisy.
- Reagenty se nesmí zaměňovat nebo míchat s reagenty od jiných výrobců.
- Před provedením testu je třeba si přečíst celý návod k použití. Dodržujte přesně popsané pokyny. Jakákoli odchylka od stanoveného zkušebního protokolu může vést k nesprávným výsledkům.
- Jakákoli závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s tímto prostředkem, musí být nahlášena výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel a/nebo pacient usazen.
- Reagenty obsahuje antimikrobiální přísadu MIT (methylisothiazolinon). Vyhněte se kontaktu s pokožkou nebo sliznicemi.

7 Odběr vzorku a příprava

Kontrolní vzorky jsou připraveny k použití a zpracovávají se stejným způsobem jako vzorky pacientů, žádná další příprava kontrolních vzorků není nutná.

Dbejte na to, aby nedošlo k mikrobiální kontaminaci vzorků.

Pozor!

Pokud kontrolní vzorky nezpracujete okamžitě, musí se uchovávat při teplotě od +2 °C do +8 °C.

7.1 Příprava roztoků

Promývací pufr (5x TBS Wash Buffer) naředte v poměru 1:5 (1 objemová jednotka roztoku se 4 objemovými jednotkami deionizované vody).

Příklad: 2 l 5x TBS Wash Buffer + 8 l deionizované vody.

Po dokončení přípravy promývacího pufru je třeba nádobu lehce zakrýt víčkem, aby se umožnilo řádné odplynění roztoku promývacího pufru. Před použitím počkejte 2 hodiny, než z pufru zmizí mikrobublinky. Naředěný promývací pufr je stabilní po dobu jednoho měsíce (provozní stabilita).

Žádné další přípravy jiných roztoků nejsou nutné.

7.2 Příprava a údržba analyzátoru KleeYa®

- Vložte a naplňte KleeYa® TRIGGER SOLUTION (Trigger Solution 1 a Trigger Solution 2).
- Dbejte na zavedení příslušných analýz do softwaru KleeYa® Software.
- Zkontrolujte spotřební materiály a v případě potřeby je doplňte.
- Proveďte úkony nezbytné pro údržbu.

Další informace naleznete v příručce k analyzátoru KleeYa®.

7.3 Použití protipěnového činidla

Aby se zabránilo tvorbě pěny v nádobě na kapalný odpad při cyklech s vysokou kapacitou, doporučuje se použít protipěnové činidlo, které dodává společnost KIEHL Group a které se označuje jako „Entschäumer“.

Postupujte následovně:

- Vyprázdněte nádobu na kapalný odpad.
- Do prázdné nádoby přidejte 20 ml přípravku „KIEHL Entschäumer“.
- Vložte nádobu do přístroje a spusťte testy.

Další informace týkající se testů pro analýzu vám poskytne technická podpora společnosti MIKROGEN.

8 Testovací metoda

Pro zpracování *recomCLIA* Control Set HEV IgG je povinné použití *recomCLIA* HEV IgG, MIKROGEN (kat. č. 75004).

Pro zpracování *recomCLIA* Control Set HEV IgM je povinné použití *recomCLIA* HEV IgM, MIKROGEN (kat. č. 75005) a *recomCLIA* Sample Diluent A, MIKROGEN (kat. č. 10120).

Kontrolní vzorky se v rámci testovací metody ředí stejným způsobem jako vzorky pacienta. Vyhodnocení a interpretace testu se musí provádět v souladu s návodem k použití testovacího systému *recomCLIA* a s ohledem na použití analyzátoru KleeYa® a jeho návodu.

9 Výsledek

Hodnota IU/ml nebo COI (*cut-off index*, cut-off hodnota) se určuje podle návodu k použití pro recomCLIA HEV IgG nebo recomCLIA HEV IgM. Výsledky se porovnávají s limity přijatelnosti uvedenými v certifikátu příslušné šarže kontrolního vzorku. Vyhodnocení je platné, pokud se stanovené hodnoty pohybují v těchto mezích přijatelnosti.

10 Meze metody, omezení

Kontrolní vzorek se používá pouze pro interní zajišťování kvality. Pro vyhodnocení odpovídajícího testu se nevyžaduje. Naměřená hodnota pozitivního séra by měla být ve stanoveném rozmezí cílových hodnot. Negativní kontrolní sérum musí vykazovat negativní celkový výsledek v rámci platného rozmezí.

11 Analytické vlastnosti z hlediska účinnosti

Přesnost měření

Přesnost

Byla stanovena variabilita v rámci testu, mezi testy a mezi šaržemi a variační koeficient (CV, *coefficient of variation*) (%) byl vypočten na základě výsledných hodnot IU/ml nebo COI pro pozitivní kontrolu nebo na základě celkového výsledku testu pro negativní kontrolu.

Přesnost	recomCLIA Control Set HEV IgG		recomCLIA Control Set HEV IgM	
	Pozitivní kontrola	Negativní kontrola	Pozitivní kontrola	Negativní kontrola
Variabilita v rámci testu ¹	≤ 5 %	0 %	≤ 7 %	0 %
Variabilita mezi testy ²	≤ 10 %	0 %	≤ 10 %	0 %
Variabilita mezi šaržemi ³	≤ 1 %	nestanoveno	≤ 2 %	nestanoveno

Veškeré testování se provádí v závislosti na třídě Ig za použití testů recomCLIA HEV IgG nebo recomCLIA HEV IgM:

¹ V jednom cyklu bylo testováno deset replikátů každé ze tří šarží recomCLIA Control Set HEV, IgG nebo IgM.

² V případě pozitivní kontroly byla měřena jedna šarže soupravy recomCLIA Control Set HEV, IgG nebo IgM se dvěma šaržemi soupravy recomCLIA HEV, IgG nebo IgM v rámci celkem 15 jednotlivých měření během 8 dnů na třech zařízeních KleeYa®.

V případě negativní kontroly byly testovány čtyři replikáty jedné šarže recomCLIA Control Set HEV, IgG nebo IgM, a to ve třech různých dnech.

³ U pozitivní kontroly byl porovnán rozdíl v přesnosti (ΔCV) získaný při použití různých šarží kontrol. Proto byly měřeny tři šarže soupravy recomCLIA Control Set HEV, IgG nebo IgM se dvěma šaržemi soupravy recomCLIA HEV, IgG or IgM v rámci celkem 15 jednotlivých měření během 8 dnů na třech zařízeních KleeYa®.

U negativní kontroly nebylo možné určit variabilitu mezi jednotlivými šaržemi, protože u negativní kontroly je uvedeno pouze platné rozmezí, ale žádná cílová hodnota.

12 Literatura

- Chiu CY, Razonable RR, Yao JD, Watt KD, Chesdachai S. Clinical utility of two-step hepatitis E virus IgM antibody testing in a low-prevalence setting: A 10-year retrospective multicenter study. *Hepatol Commun*. 2024 Dec 11;9(1):e0611.
- Becquart A, Guigon A, Regueme A, Coulon P, Bocket L, Hober D, Alidjinou EK. Comparison of two automated commercial assays for routine detection of anti-hepatitis E Virus IgM antibodies in clinical samples. *Diagn Microbiol Infect Dis*. 2024 109(1):116226.
- Dalton H.R., Kamar N., Baylis S.A., Moradpour D., Wedemeyer H., Negro F. EASL Clinical Practice Guidelines on hepatitis E virus infection. *J Hepatol* 2018 68(6):1256-1271.
- RKI. 2015. Hepatitis-E-Virus (HEV – akute Virushepatitis E). Falldefinitionendes RKI.
- RKI 2014. Hepatitis E Virus. Mitteilungen des Arbeitskreises Blut des Bundesministeriums für Gesundheit.
- Pischke S., Behrendt P., Bock C.-T., Jilg W., Manns M. P., Wedemeyer H., Hepatitis E in Deutschland – eine unterschätzte Infektionskrankheit. *Deutsches Ärzteblatt*, Jg. 111, Heft 35–36, 1. September 2014.
- Pischke S, Potthoff A, Hauröder B, Schlué J, Manns MP, Cornberg M, Wedemeyer H., Hepatitis-E: Eine Infektionskrankheit erlebt einen Bedeutungswandel. *Dtsch Med Wochenschr*. 2010 135(22):1129-33.
- Dalton HR, Bendall R, Ijaz S, Banks M. Hepatitis E: an emerging infection in developed countries. *Lancet Infect Dis*. 2008 8(11):698-709.
- Mohn, U., S. Dorn, S.U. Emerson, B. Krämer, D. Wassenberg, M. Motz, R.H. Purcell. 2007. Serological test based on recombinant proteins of hepatitis E virus (HEV) is capable to detect IgG antibodies against all genotypes of HEV. *Third European Congress of Virology*, 1 – 5 September 2007, Nürnberg, Germany.
- Shrestha MP, Scott RM, Joshi DM, Mammen MP Jr, Thapa GB, Thapa N, Myint KS, Fournneau M, Kuschner RA, Shrestha SK, David MP, Seriwatana,

- J, Vaughn DW, Safary A, Endy TP, Innis BL., Safety and efficacy of a recombinant hepatitis E vaccine. *N Engl J Med*. 2007 356(9):895-903.
11. Myint KS, Endy TP, Gibbons RV, Laras K, Mammen MP Jr, Sedyaniingsih ER, Seriwatana J, Glass JS, Narupiti S, Corwin AL., Evaluation of diagnostic assays for hepatitis E virus in outbreak settings. *J Clin Microbiol*. 2006 44(4):1581-3

13 Vysvětlení symbolů

	Obsah postačuje pro <n> testů Počet použití
	Pozitivní kontrola IgG
	Negativní kontrola IgG
	Pozitivní kontrola IgM
	Negativní kontrola IgM
	Návod k použití
	Čtete návod k použití
	Diagnostický zdravotnický prostředek <i>in vitro</i>
	Objednací číslo
	Číslo šarže/verze
	Obsah, obsahuje
	Výrobce
	Použit do data Datum expirace
	Uchovávejte při teplotě x °C až y °C
	Chraňte před mrazem
	Obsahuje deriváty lidské krve nebo plazmy
	Obsahuje biologické materiály zvířecího původu
	Výstraha

Doplňky, opravy nebo změny oproti předchozí verzi jsou vyznačeny na okraji.

14 Údaje o výrobci a verzi

recomCLIA Control Set HEV IgG	Kat. č. 75002
recomCLIA Control Set HEV IgM	Kat. č. 75003
Návod k použití	GARCCHE001CS
platný od	2025-09
	MIKROGEN GmbH Anna-Sigmund-Str. 10 82061 Neuried Německo SRN (jediné registrační číslo) Telefon +49 89 54801-0 Fax +49 89 54801-100 E-mail mikrogen@mikrogen.de Internet www.mikrogen.de



GARCCHE001