

WANTAI
Швидкий тест для виявлення антитіл IgM до вірусу гепатиту Е (колоїдне золото)
ДЛЯ ЗРАЗКІВ СИРОВАТКИ / ПЛАЗМИ
ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ
Кат. номер: WJ-1510, WJ-1550, WJ-151500

ЗАСТОСУВАННЯ

Цей тест є одноразовим швидким тестом для якісного виявлення антитіл класу IgM до вірусу гепатиту Е у зразках сироватки або плазми. Виріб призначений для застосування в клінічних лабораторіях для діагностики гострого гепатиту Е та менеджменту пацієнтів, інфікованих гепатитом Е.

РЕЗЮМЕ

Вірус гепатиту Е (ВГЕ) є безоболонковим одноститковим РНК-вірусом, виявленим у 1990. Інфікування цим вірусом призводить до гострих або суб-клінічних захворювань печінки, подібних до гепатиту А. Захворювання гепатитом Е, ендемічне і часто епідемічне у країнах, що розвиваються, також зустрічається і у розвинутих країнах у спорадичній формі, за умови або без умови подорожування до ендемічної зони. Загальна смертність складає 0.5-3%, і набагато вищий рівень (15%-25%) у вагітних жінок. Гіпотеза про те, що захворювання на гепатит Е має характер зоонозу, була презентована у 1995 році. Тоді свинячий, а пізніше й птичий гепатит Е були виявлені та секвеновані окремо у 1997 та 2001 роках. З тих пір антитіла до гепатиту Е було виявлено у крові та калових виділеннях численних тварин, таких як свині, гризуни, дикі мавпи, олені, корови, кози, собаки та кури у розвинутих країнах та країнах, що розвиваються. Було надано прямий доказ захворювання людини на гепатит Е після

живання сирого м'яса оленя. Геном гепатиту Е було виявлено у зразках свинячої печінки у супермаркетах Японії. Інфікування на гепатит Е спричиняє гостру імунологічну відповідь і призводить до підвищення рівня спочатку IgG, а потім і IgM, протягом кількох днів з моменту проявлення клінічних симптомів. Наявність антитіл до вірусу гепатиту Е є важливим серологічним маркером для раннього виявлення та спостереження за ходом лікування захворювання.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Цей тест працює за принципом хроматографічного латерального потоку та представлений у форматі касети. Антитіла до вірусу гепатиту Е, кон'юговані з колоїдним золотом, іммобілізовані на кінці нітроцелюлозної мембранної смужки. Антитіла до імуноглобуліну М людини (ланцюг антитіл μ) розташовані в Тестовій Зоні (Т), а антитіла до ВГЕ розташовані у Контрольній Зоні (С). Коли додається зразок, він мігрує методом капілярної дифузії, регідруючи колоїдальне золото, кон'юговане з антигенами ВГЕ. За умови наявності у зразку, антитіла IgM до ВГЕ зв'язуються з антигенами ВГЕ, кон'югованими з колоїдальним золотом, та створюють частки. Ці частки продовжують мігрувати вздовж смужки до Тестової Зони (Т), де вони захоплюються антитілами до імуноглобуліну М людини (ланцюг антитіл μ) та формують червону смужку. Якщо у зразку відсутні антитіла IgM до ВГЕ, червона смужка у тестовій зоні Т не з'являється. Антитіла ВГЕ, кон'юговані з колоїдальним золотом, продовжують мігрувати вздовж смужки і захоплюються у Контрольній Зоні (С) антитілами до ВГЕ, формуючи червону смужку, що свідчить про валідність тесту.

КОМПЛЕКТ ВКЛЮЧАЄ

Компоненти	WJ-1510	WJ-1550	WJ-151500
Тест-касета	x10	x50	x1500
Пробірка для зразку 1.5 мл	x10	x50	x1500
Піпетка одноразового використання	x10	X50	x1500

Необхідні, але не надані матеріали:

годинник чи таймер, ланцети, спиртові серветки, мікропіпетки, одноразові наконечники, контейнер для забору зразка, центрифуга, контейнер для біонебезпечних відходів, стерильна серветка з марлі чи бавовни.

ЗАБІР ТА ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКА

Зразки свіжої сироватки або плазми можуть бути використані для цього тесту. Зверніть увагу на те, що у зразку не має бути видимих часток, їх необхідно видалити за допомогою центрифугування і фільтрування. Зразки не можна використовувати безпосередньо для тестування, до початку тестування їх треба розчинити у наданих пробірках. Зразки сироватки та плазми можна зберігати при температурі від 2 до 8 °C протягом 7 днів. Розчинені зразки можна зберігати при температурі від 2 до 8 °C протягом 3 днів. Якщо зразки не потребують тестування в найближчий термін, їх слід заморозити при температурі -15 °C, або нижче, для довготривалого зберігання. Не використовуйте високо гемолітичні, мутні, заражені мікроорганізмами зразки, а також зразки, що зберігалися при температурі від 2 до 8 °C довше, ніж 7 днів. Зразки не можна заморозувати та розморожувати більше двох разів. Перед тестуванням зразки слід довести до кімнатної температури (протягом близько 30 хвилин) та ретельно перемішати.

- Плазма: зберіть цільну венозну кров у пробірку, що містить антикоагулянт (наприклад, EDTA, цитрат або гепарин). Виділіть плазму шляхом центрифугування.
- Сироватка: зберіть цільну венозну кров у пробірку, що не містить

антикоагулянт. Дочекайтеся утворення згустку. Відокремте сироватку шляхом центрифугування.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Зберігайте тест при кімнатній температурі (від 2 до 30°C, не заморозувати) протягом 18 місяців від дати виробництва (вказаної на упаковці). Касети слід використати при кімнатній температурі протягом 20 хвилин після відкриття пакету, уникайте тривалого впливу волого повітря.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ТА ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ
Цей тест призначений тільки для використання In Vitro ^[VD] ТІЛЬКИ ДЛЯ ПРОФЕСІЙНОГО ВИКОРИСТАННЯ

- Всі відходи та зразки повинні розцінюватись як потенційно інфікований матеріал та повинні пройти відповідну дезінфекцію (бажано в автоклаві) перед утилізацією.
- Перед відкриттям пакету слід довести тест до кімнатної температури (близько 30 хвилин)
- Після вилучення касети з пакету, тестування необхідно провести якомога швидше (не більше ніж через 20 хвилин), щоб уникнути зложення касети. Нітроцелюлозна мембрана може поглинати воду, що може вплинути на хроматографічні властивості тесту.
- Недостатня кількість зразка або більша за необхідну може вплинути на результати тестування.
- Переконайтеся, що під час тестування касета розміщена на плоскій поверхні.
- Дуже висока концентрація антитіл IgM до ВГЕ у зразку може призвести до появи слабо окрашеної смужки у Контрольній Зоні, цей феномен вважається нормою.
- Переконайтеся, що термін придатності тесту не минув.
- Не використовуйте тест, якщо

термін придатності тесту минув.

- Якщо використовується автоматична піпетка, її необхідно часто калібрувати для забезпечення точної роздачі. Використовуйте новий наконечник для піпетки для відбору кожного нового зразка щоб уникнути перехресної контамінації.
- Не змінюйте процедуру тестування.
- Не використовуйте повторно тест-касети, ланцети та піпетки. Перед утилізацією необхідно автоклавувати їх.
- Тест, що показав недійсний результат, необхідно повторити.
- Кров, що була хімічно оброблена, нагріта, розчинена, або змінена іншим чином, може дати неточні результати.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ

1. Додайте 1 краплю (приблизно 15 мкл) сироватки або плазми до наданої пробірки для зразку (розчинення у 100 разів) та ретельно перемішайте.
2. Додайте 80 мкл розчиненого зразку до лунки S на тестовій карточці. Не додавайте зразок до зони тестування. Заобітайте розливання зразку із лунки.
3. Розмістіть касету на плоскій поверхні та зчитайте результати протягом 10 хвилин.

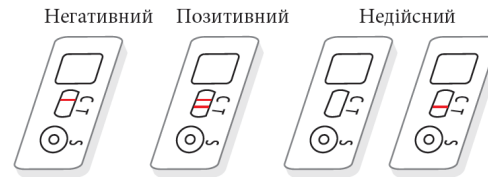
ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Контроль якості: одна червона смуга завжди з'являється в контрольній зоні (C), що свідчить про те, що тест є дійсним. Якщо червона смуга не з'являється, тест вважається недійсним, його необхідно забракувати та повторити тестування з новим зразком та касетою.

Позитивні результати: одна червона смуга з'являється в тестовій зоні (T), що свідчить про те, що антитіла IgM до ВГЕ було виявлено під час тестування цим швидким тестом для виявлення антитіл IgM до ВГЕ.

Негативні результати: червона смуга не з'являється в тестовій зоні (T) протягом 10 хвилин, що свідчить про те, що антитіла IgM до ВГЕ не було виявлено під час тестування

цим швидким тестом для виявлення антитіл IgM до ВГЕ. Проте це не виключає можливість інфікування на ВГЕ.



Позитивний результат отриманий тільки цим швидким тестом для виявлення антитіл IgM до ВГЕ не може бути підставою для остаточного діагнозу ВГЕ. Будь-який позитивний результат необхідно тлумачити разом із клінічною історією пацієнта та результатами інших лабораторних тестувань. Для підтвердження кожного позитивного результату необхідне додаткове тестування (наприклад ІФА тестом).

ХАРАКТЕРИСТИКИ

У ході клінічного дослідження 1228 клінічних зразків було протестовано даним швидким тестом для виявлення антитіл IgM до ВГЕ та паралельно - комерційно доступним ІФА тестом. 384 зразки виявились позитивними за допомогою обох методів, та 829 зразків виявились негативними за допомогою обох методів, загальний рівень збігу склав 98.78%.

Позитивні зразки на HIV-Ab, HCV-Ab, HAV-IgM, HEV-IgG, TP-Ab, HBcAb-IgM, HDV-IgM, HBsAg, CMV-IgM, RV-IgM, TOX-IgM, HSV1-IgM, HSV2-IgM було протестовано за допомогою цього швидкого тесту на виявлення антитіл IgM до ВГЕ, перехресної реактивності не спостерігалось. Аутоімунні антитіла, такі як RF, ANA не впливають на результат тестування цим швидким тестом на виявлення антитіл IgM до ВГЕ.

ОБМЕЖЕННЯ

1. Негативний результат не виключає можливість експозиції або інфікування ВГЕ. Інфікування через недавню експозицію (сероконверсію) до ВГЕ може бути невиявленим. Для позитивних результатів, інтенсивність забарвлення не може бути

оцінена для рівня антитіл до ВГЕ. Тест, що показав недійсний результат, необхідно повторити.

2. Якщо після повторного проведення тестування зразки, що спочатку дали позитивний результат, дають негативний результат, такі зразки слід вважати неповторними (помилково позитивними) та інтерпретувати як негативні. Як і у багатьох швидких діагностичних тестів з високою чутливістю, помилково позитивні результати можуть бути викликані кількома причинами, більшість яких відносяться до (але не обмежуються) якості зразка та експозиції тесту до вологості. Для додаткової інформації та подальшої допомоги звертайтеся до технічної підтримки компанії Beijing Wantai.

4. Швидкий призначений ТІЛЬКИ для тестування індивідуального зразка сироватки або плазми. Не використовуйте його для тестування зрізків отриманих від трупів, зразків слини, сечі та інших рідин, а також об'єднаних (змішаних) зразків крові.

5. Це якісний тест та його результати не можуть бути використані для вимірювання концентрації антитіл.

БІБЛІОГРАФІЯ

1. Reyes GR, Purdy MA, Kim JP, et al. Isolation of a cDNA from the virus responsible for enterically transmitted non-A, non-B hepatitis. Science 1990; 247: 1335–1339.
2. Clayson E, Innis B, Myint K, et al. Detection of hepatitis E virus infections among domestic swine in the Kathmandu Valley of Nepal. Am J Trop Med Hyg, 1995, 53: 228–232.
3. Meng XJ, Purcell RH, Halbur PG, et al. A novel virus in swine is closely related to the human hepatitis E virus. Proc Natl Acad Sci USA, 1997, 94: 9860–9865.
4. Tei S, Kitajima N, Takahashi K, et al. Zoonotic transmission of hepatitis E virus from deer to human beings. Lancet 2003; 362(9381):371.
5. Wang YC, Zhang HY, Xia NS, et al. Prevalence, Isolation, and Partial Sequence Analysis of Hepatitis E Virus From Domestic Animals in China. J Med Virol 2002, 67: 516–521.
6. Zhang J, Ge SX, Huang GY, et al. Evaluation of antibody based and nucleic acid

based assays for diagnosis of hepatitis E virus infection in a rhesus monkey model. J Med Virol 2003 (in press).

7. Li SW, Zhang J, He ZQ, et al. The study of aggregate of the ORF2 peptide of hepatitis E virus expressed in Escherichia Coli. Chinese J Biotechnology 2002, 18(4): 463-467.

8. Gu Y, Zhang J, Li SW, et al. Characterization of the anti-HEV ORF2 monoclonal antibodies by biosensor. Chin J Cell Mol Immunol, 2002, 18(6): 617-620.

9. Li XL, Ren H, Liang XH, et al. Detection of anti-virus antibody in sera from patients with hepatitis E after ten-year-infection. Endemic Diseases Bulletin 2002, 17(3):14-17.



Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd.
No. 31 Life Science Park Road, Changping District Beijing 102206, China

Уповноважений представник в Україні: ТОВ «МЕДЛІДЕР 24», 02068, Україна, Київ, вул Драгоманова 3а, кв 82