

WANTAI

Швидкий тест для виявлення антитіл IgM до ентеровірусу людини 71 (колоїдне золото)

ДЛЯ ЗРАЗКІВ ЦІЛЬНОЇ КРОВІ / СИРОВАТКИ / ПЛАЗМИ

ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

Кат. номер:

WJ-2010, WJ-2050, WJ-201500

ЗАСТОСУВАННЯ

Цей тест є одноразовим швидким тестом для якісного виявлення антитіл класу IgM до ентеровірусу людини 71 у зразках цільної крові, сироватки або плазми. Виріб призначений для застосування в клінічних лабораторіях для ранньої діагностики та менеджменту пацієнтів, інфікованих ентеровірусом 71.

РЕЗЮМЕ

Ентеровірус людини 71 (EV71), новий в сімействі Enteroviridae, відзначається через його етіологічну роль в епідеміях неврологічних захворювань у дітей. Причиною хвороби, яка дає висипання на руках, ногах і в роті, в більшості випадків є ентеровірус 71 та інші ентеровіруси, так як Коксакі А16. Ентеровірус 71 може призвести до тяжких клінічних проявів, іноді пов'язаних з тяжкими захворюваннями центральної нервової системи та навіть до смерті. Однак інші ентеровіруси викликають помірні симптоми. Таким чином, ранне та чітке розрізнення ентеровірусу 71 від інших ентеровірусів при хворобі, що дає висипання на руках, ногах і в роті, надає значні переваги. Рівень IgM антитіл до EV 71 при хворобі, яка дає висипання на руках, ногах і в роті, може досягнути позитивного вже в перший день, та досягає свого піку на п'яти день, що може бути використано як один з індикаторів при ранній діагностиці такої хвороби. Цей серологічний швидкий тест для виявлення специфічних IgM антитіл до EV 71

призначений для допомоги ранньої та простої діагностики хвороби.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Цей тест працює за принципом хроматографічного латерального потоку та представлений у форматі касети. Антитіли EV71 та кон'юговані з колоїдним золотом антитіла до EV71, імібілізовані на кінці нітроцелюлозної мембранної смужки. Антитіла до імуноглобуліну М людини (ланцюг антитіл μ) розташовані в Тестовій Зоні (Т), а козячі антимишині IgG антитіла розташовані у Контрольній Зоні (С). Коли додається зразок, він мігрує методом капілярної дифузії, регідруючи антитіли EV71 та колоїдальне золото, кон'юговане з антитілами до EV71. За умов наявності у зразку, антитіла IgM до EV71 зв'язуються з антигенами EV71 та антитілами, 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 видиму червону смужку. Якщо у зразку відсутні антитіла IgM до EV71, червона смужка у тестовій зоні Т не з'являється. Антитіла EV71, кон'юговані з колоїдальним золотом, продовжують мігрувати вздовж смужки і захоплюються у Контрольній Зоні (С) козячими антимишиними IgG антитілами до EV71, формуючи червону смужку, що свідчить про валідність тесту.

КОМПЛЕКТ ВКЛЮЧАЄ

Компоненти	WJ-2010	WJ-2050	WJ-201500
Тест-касета	x10	x50	x1500
Пробірка для зразку 1,5 мл	x10	x50	x1500
Піпетка	x10	x50	x1500

одноразового використання

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

- Сироватка, плазма або зразки цільної крові можуть бути використані для цього тесту. Плазма або цільна кров може бути зібрана з антикоагулянтом, наприклад ЕДТА, цитрат, гепарин, тощо. Зразок цільної крові може бути зібраний з венозної крові або крові з пальця.
- Не використовуйте зразки, що містять суспендований фібрин або скупчення, зразки з важким гемолізом (гемоглобін > 400мг/л). Іктеричні зразки (білірубін <1,71ммоль/л) та зразки з гіперліпемією (тригліцериди <170 ммоль/л) можуть бути використані для цього тесту.
- Не використовуйте свіжий зразок для тестування, перед тестуванням спочатку зразок необхідно розчинити у пробірці для розчинення зразка, що надається у комплекті.
- Зразки сироватки та плазми 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. Зразки не можна заморожувати та розморожувати більше трьох разів. Перед тестуванням зразки слід довести до кімнатної температури (протягом близько 30 хвилин) та ретельно перемішати.
- Тестування зразків цільної крові слід провести негайно після забору, не можна проводити тестування зразків, що зберігалися протягом тривалого часу.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Зберігайте тест при кімнатній температурі (від 2 до 30°C, не заморожувати) протягом 18 місяців від дати виробництва (вказаної на упаковці). Касети слід використати при кімнатній температурі протягом 30 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 30 хвилин), щоб уникнути зволоження 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.
- Рекомендується зчитувати результати через 25 – 30 хвилин. Результати, отримані через 30 хвилин слід вважати недійсними. Не зчитуйте результати при недостатньому освітленні.
- 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. 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

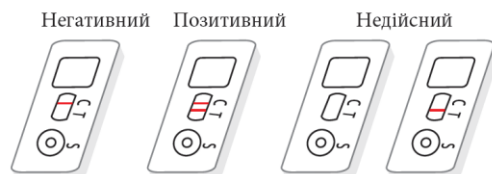
1. Використовуючи піпетку, додайте 1 краплю (приблизно 15 мкл) сироватки або плазми чи 2 краплі (приблизно 30 мкл) цільної крові до наданої пробірки для зразку та ретельно перемішайте.
2. Додайте 80 мкл розчиненого зразку до лунки S на тестовій карточці. Не додавайте зразок до зони тестування. Запобігайте розливання зразку із лунки.
3. Розмістіть касету на плоскій поверхні та читайте результати протягом 30 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 EV 71 було виявлено під час тестування цим швидким тестом.

Негативні результати: червона смуга не з'являється в тестовій зоні (T) протягом 30 хвилин, що свідчить про те, що антитіла IgM до EV 71 не було виявлено під час тестування цим швидким тестом. Проте це не виключає можливість інфікування на EV 71.



Позитивний результат отриманий тільки цим швидким тестом для виявлення антитіл IgM до EV 71 не може бути підставою для остаточного діагнозу EV 71. 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 або ПЦР тестом).

ХАРАКТЕРИСТИКИ

У ході клінічного дослідження 1142 клінічних зразка було протестовано цим швидким тестом та паралельно ІФА тестом. 323 зразка було виявлено позитивними обома методами, та 779 зразків було виявлено негативними обома методами, загальний рівень співпадіння склав 96.50%, індекс Карра склав 0.92. Не спостерігалось перехресної реактивності у зразках позитивних на ANA, HEV-IgM, HAV-IgM та EV71-IgG. Декілька зразків позитивних на CA16-IgM дали вплив на цей тест через високу схожість EV71 та CA16.

ОБМЕЖЕННЯ

1. Негативний результат не виключає можливість експозиції або інфікування EV 71. Інфікування через недавню експозицію (сероконверсію) до EV 71 може бути невиявленим. Для позитивних результатів, інтенсивність забарвлення не може бути оцінена для рівня антитіл до EV 71. 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 тест призначений ТІЛЬКИ для тестування індивідуального зразка цільної крові, 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. Ho M, Chen E, Hsu K, et al. An epidemic of enterovirus 71 infection in Taiwan. N Engl J Med 1999; 341: 929-935
2. Lin T, Chang L, Hsia S, et al The 1998 enterovirus 71 outbreak in Taiwan: pathogenesis and management. Clin Infect Dis 2002; 34 (Suppl 2): S52-57
3. Chang L, Hsia S, Wu C, et al. Outcome of enterovirus 71 infections with or without stage-based management: 1998 to 2002. Pediatr Infect Dis J 2004; 23: 327-331
4. Hsia S, Wu C, Chang J, et al. Predictors of unfavorable outcomes in enterovirus 71-related cardiopulmonary failure in children. Pediatr Infect Dis J 2005; 24: 331-334
5. Huang C, Liu C, Chang Y, Chen C, Wang S; Yeh T. Neurologic complications in children with enterovirus 71 infection. N Engl J Med 1999; 341: 936-942
6. McMinn P, Stratov I, Nagarajan L, Davis S. Neurological manifestations of enterovirus 71 infection in children during an outbreak of hand, foot, and mouth disease in Western Australia. Clin Infect Dis 2001; 32: 236-242
7. McMinn P. An overview of the evolution of enterovirus 71 and its clinical and public health significance. FEMS Microbiol Rev 2002; 26: 91-107
8. Palacios G, Oberste MS. Enteroviruses as agents of emerging infectious diseases. Journal of NeuroVirology 2005; 11: 424-433
9. Lin TY, Twu SJ, Ho MS, Chang LY, Lee CY. Enterovirus 71 outbreaks, Taiwan: occurrence and recognition. Emerg Infect Dis 2003; 9: 291-293
10. Castro CM, Cruz AC, Silva EE, Gomes ML. Molecular and seroepidemiologic studies of enterovirus 71 in the state of Para, Brazil. Rev Inst Med Trop Sao Paulo 2005; 47: 65-71

 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