

ВІРУС ГЕПАТИТУ Е (ВГЕ), ТЕСТ-КАСЕТА ДЛЯ ШВИДКОГО ВИЗНАЧЕННЯ АНТИТІЛ IgG ТА IgM (СИРОВАТКА, ПЛАЗМА)

Кат. № : **LUA-RT.IHEGM.C**
Форма : **касета**

Упаковка: **40 тестів**
Дата випуску інструкції: **2023-05-24**

Тільки для використання в *in vitro* діагностиці

ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

Тест-касета для швидкого визначення антитіл IgG/IgM до вірусу гепатиту Е (HEV) (сироватка/плазма) - це швидкий хроматографічний імуноаналіз для якісного виявлення антитіл (IgG/IgM) до вірусу гепатиту Е (HEV) у сироватці або плазмі.

РЕЗЮМЕ

Вірус гепатиту Е (HEV) - це одноланцюговий РНК-вірус без оболонки, ідентифікований у 1990 році. Інфекція HEV викликає гострі або субклінічні захворювання печінки, подібні до гепатиту А. Інфекції HEV, ендемічні та часто епідемічні у країнах, що розвиваються, спостерігаються також у розвинених країнах у спорадичній формі з історією подорожей до ендемічних регіонів або без них. Загальна летальність становить 0.5-3 % і значно вища (15-25 %) серед вагітних жінок. Гіпотезу про те, що HEV-інфекція є зоонозом, було представлено в 1995 році. Потім у 1997 і 2001 роках було ідентифіковано HEV свиней, а потім і пташиний HEV. З тих пір HEV-інфекція включає анти-HEV; віремія та екскреція HEV з калом спостерігалася у багатьох тварин, наприклад, свиней, гризунів, диких мавп, оленів, корів, кіз, собак і курей як у країнах, що розвиваються, так і в розвинених країнах. Повідомлялося про пряме свідчення того, що споживання сирого м'яса оленів, інфікованого HEV, призвело до гострого гепатиту Е у людини. А послідовності геному HEV можна виявити в свинячій печінці, доступній у супермаркетах Японії. З відкриттям конформаційних епітопів у HEV серологія HEV була додатково досліджена та зрозуміла. Спостерігався феномен довготривалих захисних антитіл до HEV, що значно покращило розуміння діагнозу, епідеміології, досліджень, пов'язаних із зоонозами, і розробки вакцини.

ПРИНЦИП

Тест-касета для швидкого визначення антитіл IgG/IgM до вірусу гепатиту Е (HEV) (сироватка/плазма) - це якісний мембранний імунологічний аналіз для виявлення антитіл до HEV у сироватці або плазмі. Цей тест складається з двох компонентів: компонента IgG і компонента IgM. У компоненті IgG анти-людський IgG нанесений на ділянку тестової лінії IgG. Під час тестування зразок реагує з частинками, покритими антигеном HEV, на тестовій касеті. Потім суміш мігрує вгору по мембрані хроматографічним шляхом за допомогою капілярної дії та реагує з анти-людським IgG в тестовій області IgG. Якщо зразок містить антитіла IgG до HEV, кольорова лінія з'явиться в області тестової лінії IgG. У компоненті IgM, анти-людський IgM нанесений на ділянку тестової лінії IgM. Під час тестування зразок реагує з анти-людськими IgM. Антитіла IgM до HEV, якщо вони присутні в зразку, реагують з анти-людськими IgM та з частинками, покритими антигеном HEV, на тестовій касеті, і цей комплекс захоплюється анти-людськими IgM, утворюючи кольорову лінію в області тестової лінії IgM. Таким чином, якщо зразок містить антитіла IgG до HEV, в області тестової лінії IgG з'явиться кольорова лінія. Якщо зразок містить антитіла IgM до HEV, на ділянці тестової лінії IgM з'явиться кольорова лінія. Якщо зразок не містить антитіл до HEV, жодна кольорова лінія не з'явиться в жодній з ділянок тестової лінії, що вказує на негативний результат. Щоб служити процедурним контролем, у зоні контрольної лінії завжди з'являтиметься кольорова лінія, яка вказуватиме на те, що було додано належний об'єм зразка та відбулося зволоження мембрани.

РЕАГЕНТИ

Тест-касета містить частинки антигену HEV, мишачий анти-людський IgM і мишачий анти-людський IgG на мембрані.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Будь ласка, прочитайте всю інформацію в цій інструкції перед виконанням тесту.

- Тільки для професійного застосування в *in vitro* діагностиці. Не використовувати після закінчення терміну придатності.
- Тест повинен залишатися в герметичному пакеті до використання.
- Усі зразки слід розглядати як потенційно небезпечні та поводитися з ними так само, як і з інфекційними агентами.
- Використаний тест слід утилізувати згідно з місцевими правилами.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Зберігати набір при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30 °C). Тест стабільний протягом усього терміну придатності, зазначеного на герметичній упаковці. Тест повинен залишатися в цій упаковці до використання.

НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ. Не використовувати після закінчення терміну придатності.

ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

- Тест-касету для швидкого визначення антитіл IgG/IgM до Вірусу гепатиту Е (HEV) (сироватка/плазма) можна використовувати з сироваткою або плазмою.
- Відокремити якомога швидше сироватку або плазму, щоб уникнути гемолізу. Використовувати тільки чисті, не гемолізовані зразки.
- Тестування слід проводити відразу після збору зразка. Не залишати зразки при кімнатній температурі протягом тривалих періодів часу. Зразки сироватки та плазми можуть зберігатися при температурі 2-8 °C до 3 днів. При тривалому зберіганні зразків температура повинна бути нижче -20 °C.
- Привести зразки до кімнатної температури до початку випробувань. Заморожені зразки повинні бути повністю розморожені і змішані задовго до тестування. Зразки не повинні розморожуватися неодноразово.
- Якщо зразки підлягають транспортуванню, вони повинні бути упаковані відповідно до місцевого законодавства, що стосується перевезення етіологічних агентів.

МАТЕРІАЛИ

Матеріали, які постачаються з набором

- Тест-касети
- Буфер
- Піпетки
- Інструкція

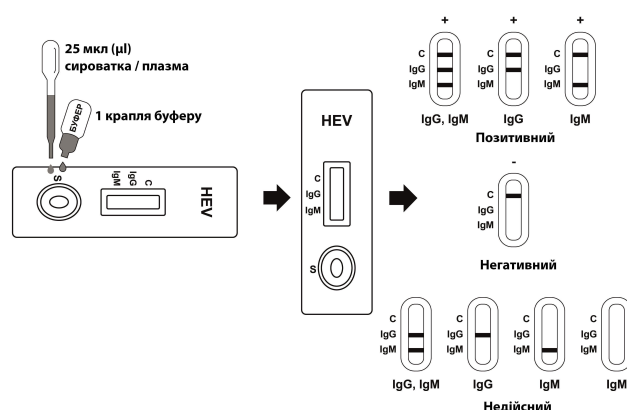
Необхідні матеріали, але не надані з набором

- Контейнери для збору зразків
- Центрифуга
- Таймер

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

До початку тестування дозволити тесту, зразку, буферу і/або контролю досягти кімнатної температури (15-30 °C).

- Вийняти тест-касету з запечатаної упаковки і використовувати її як можна швидше. Найкращі результати будуть отримані, якщо аналіз проводити відразу після відкриття пакета з фольги.
- Наберіть зразок **піпеткою об'ємом 25 мкл (μl)**, потім перенесіть **1 краплю сироватки/плазми (приблизно 25 мкл (μl))** в лунку для зразка (S) тест-касети.
- Додайте **1 краплю буфера (приблизно 40 мкл (μl))** в лунку для зразка (S) тест-касети, запустіть таймер.
- Зчитайте результати через **15 хвилин**. Не інтерпретуйте результат через 20 хвилин.



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Будь ласка, зверніться до ілюстрації вище)

IgG та IgM ПОЗИТИВНИЙ: *З'являються три лінії. Одна кольорова лінія повинна бути в контрольній області (C) і ще дві чіткі кольорові лінії повинні бути в тестовій області IgG і в тестовій області IgM. Інтенсивність кольору ліній не повинна збігатися.

IgG ПОЗИТИВНИЙ: *З'являються дві лінії. Одна кольорова лінія повинна бути в контрольній області (C) і ще одна чітка кольорова лінія повинна бути в області IgG.

IgM ПОЗИТИВНИЙ: *З'являються дві лінії. Одна кольорова лінія повинна бути в контрольній області (C) і ще одна кольорова лінія повинна бути в області IgM.

***ПРИМІТКА:** Інтенсивність кольору в області тестової лінії IgG та/або IgM (Т) змінюватиметься залежно від концентрації антитіл до HEV, присутніх у зразку. Таким чином, будь-який відтінок кольору в тестовій області (Т) слід вважати позитивним.

НЕГАТИВНИЙ: Одна кольорова лінія з'являється в зоні контрольної лінії (С). На ділянках IgG та IgM не з'являється видима червона чи рожева лінія.

НЕДІЙСНИЙ: Контрольна лінія не з'являється. Недостатній об'єм зразка або неправильна методика процедури тесту є найбільш ймовірними причинами не появи контрольної лінії. Переглянути процедуру і повторити тест з використанням нової тест-касети. Якщо це не дає бажаного результату, слід припинити використання тестового набору негайно і зв'язатися з регіональним дистриб'ютором.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Процедурний контроль включений в тест. Кольорова лінія, що з'являється на контрольній ділянці (С), є внутрішнім позитивним процедурним контролем. Вона підтверджує додавання належної кількості зразка і коректність проведення процедури. Контрольні стандарти не поставляються разом з цим набором.

ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

- Негативні результати не виключають можливості зараження HEV. Інфекція через недавній контакт (сероконверсія) з HEV може бути не виявлена. Для отримання позитивних результатів інтенсивність лінії не можна використовувати для оцінки рівня антитіл HEV IgG та IgM. Тест, який дав недійсний результат, слід повторити.
- Якщо після повторного тестування початково реактивних зразків результати тестування є негативними, ці зразки слід розглядати як неповторні (хибнопозитивні) та інтерпретувати як негативні. Як і у випадку з багатьма дуже чутливими швидкими діагностичними тестами, хибнопозитивні результати можуть виникати через декілька причин, більшість із яких пов'язані, але не обмежуються, якістю зразка та впливом вологості на тест.
- Цей набір призначений ТІЛЬКИ для тестування окремого зразка. Не використовуйте його для тестування зразків трупів, слини, сечі чи інших рідин організму або об'єднаної (змішаної) крові.
- Це якісний аналіз, і результати не можна використовувати для вимірювання концентрації антитіл.

ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Тест-касету для швидкого визначення антитіл IgG/IgM до Вірусу гепатиту Е (HEV) (сироватка/плазма) порівнювали з провідним комерційним тестом ІФА на HEV, результати показують, що Тест-касету для швидкого визначення антитіл IgG/IgM до вірусу гепатиту Е (HEV) (сироватка/плазма) має високу чутливість і специфічність.

Результати IgG

Метод	ІФА		Загальні результати
	Результати	Позитивний	Негативний
Тест-касету для швидкого визначення антитіл IgG/IgM до вірусу гепатиту Е (HEV) (сироватка/плазма)	Позитивний	18	2
	Негативний	2	150
Загальні результати		20	152

Відносна Чутливість: 90.0% (95%CI*: 68.3%-98.8%)

Відносна Специфічність: 98.7% (95%CI*: 95.3%-99.8%)

Достовірність: 97.7% (95%CI*: 94.2%-99.4%)

*Довірчий Інтервал 95%

Результати IgM

Метод	ІФА		Загальні результати
	Результати	Позитивний	Негативний
Тест-касету для швидкого визначення антитіл IgG/IgM до вірусу гепатиту Е (HEV) (сироватка/плазма)	Позитивний	28	3
	Негативний	2	204
Загальні результати		30	207

Відносна Чутливість: 93.3% (95%CI*: 77.9%-99.2%)

Відносна Специфічність: 98.6% (95%CI*: 95.8%-99.7%)

Достовірність: 97.9% (95%CI*: 95.1%-99.3%)

*Довірчий Інтервал 95%

Умовні позначення

	Увага, дивіться інструкції по застосуванню		Тестів в наборі		Не використовувати повторно
	Тільки для <i>in vitro</i> діагностики		Використати до		Кат. №
	Зберігати між 2-30 °C (°C)		№ партії		Зверніться до інструкції по застосуванню
	Не використовуйте, якщо упаковка пошкоджена		Виробник		



ВИРОБНИК:

ТОВ «ЛАБЮЕЙ»
вул. Петлюри, будинок 25,
м. Івано-Франківськ, 76018, Україна
Тел.: +380 (67) 000-20-22
Електронна адреса: info@labua.com.ua

