

## WANTAI

### Швидкий тест для виявлення антитіл IgM до вірусу гепатиту А (колоїдне золото)

ДЛЯ ЗРАЗКІВ СИРОВАТКИ / ПЛАЗМИ  
ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

Кат. номер:  
WJ-1010, WJ-1050, WJ-101500

#### ЗАСТОСУВАННЯ

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

#### РЕЗЮМЕ

Вірус гепатиту А (ВГА) це самолімітуюче захворювання, при якому хронічний стан або інші ускладнення зустрічаються винятково. Інфікування зазвичай трапляється за умов поганої гігієни, у зонах великої скупченості населення. За умови покращення гігієни захворювання відступає, при цьому зменшується кількість людей, вразливих до захворювання. Оскільки захворювання передається орально-фекальним шляхом у густо населених регіонах, єдине джерело може стати причиною для спалаху інфекції. Збудником гепатиту А є безоболонковий однопітквий РНК-вірус з лінійним однопітквим геномом з єдиним відомим серотипом. ВГА має чотири основних структурних поліпептида, він локалізується виключно у цитоплазмі гепатоцитів людини. Інфікування на ВГА 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 А є важливим

серологічним маркером для раннього виявлення та спостереження за ходом лікування захворювання. Підвищення рівня антитіл IgM до ВГА спостерігається через 3 тижні після інфікування, і через 4-6 тижнів після цього спостерігається найвищий титр. Протягом 6 місяців після інфікування концентрація антитіл IgM знижується до рівня, що не детектується.

#### ПРИНЦИП МЕТОДУ

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

#### КОМПЛЕКТ ВКЛЮЧАЄ

Компоненти	WJ-1010	WJ-1050	WJ-101500
Тест-касета	x10	x50	x1500
Пробірка для зразку 1 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. Спеціальна підготовка пацієнта не потребується. 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 заморожувати 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, ЕДТА, 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 заморожувати) 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 <sup>[VD]</sup>  
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 зрощення 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.
- Для отримання точних результатів тестування, зчитуйте результат через 10 хвилин. Занадто тривалий або короткий час тестування може призвести до хибних результатів. Не зчитуйте результат у тьмяному світлі.

- Дуже висока концентрація антитіл IgM до ВГА 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

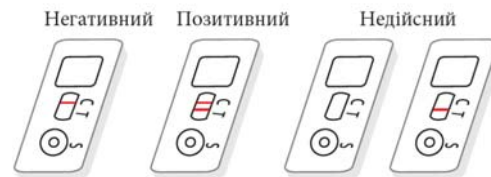
1. Додайте 1 краплю (приблизно 5 мкл) сироватки або плазми до наданої пробірки для зразку (розчинення у 200 разів) та ретельно перемішайте.
2. Додайте 80 мкл розчиненого зразку до лунки S на тестовій карточці. Не додавайте зразок до зони тестування. Запобігайте розливання зразку із лунки.
3. Розмістіть касету на пласкій поверхні та зчитуйте 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 ВГА було виявлено під час тестування цим швидким тестом для виявлення антитіл IgM до ВГА.

**Негативні результати:** червона смуга не з'являється в тестовій зоні (T) протягом 10 хвилин, що свідчить про те, що антитіла IgM до ВГА не було виявлено під час тестування цим швидким тестом для виявлення антитіл IgM до ВГА. Проте це не виключає можливість інфікування на ВГА.



**Позитивний результат отриманий тільки цим швидким тестом для виявлення антитіл IgM до ВГА не може бути підставою для остаточного діагнозу ВГА. 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

88 зразків, позитивних на IgM до ВГА, було підтверджено за допомогою ІФА, що дає рівень позитивної детекції 100%. 1000 зрізків здорових донорів крові було протестовано цим швидким тестом для виявлення антитіл IgM до ВГА, рівень збігу негативних результатів склав 97%. У ході клінічного дослідження 1232 клінічних зразка було протестовано даним швидким тестом для виявлення антитіл IgM до ВГА та паралельно - комерційно доступним ІФА тестом. 169 зразків виявились позитивними за допомогою обох методів, та 1044 зразків виявились негативними за допомогою обох методів, загальний рівень збігу склав 98.46%.

Позитивні зразки на HIV-Ab, HCV-Ab, HEV-

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

#### ОБМЕЖЕННЯ

1. Негативний результат не виключає можливість експозиції або інфікування ВГА. Інфікування через недавню експозицію (сероконверсію) до ВГА може бути невиявленим. Для позитивних результатів, інтенсивність забарвлення не може бути оцінена для рівня антитіл до ВГА. 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, зрізків слини, сечі та інших рідин, а також об'єднаних (змішаних) зрізків крові.

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

#### БІБЛІОГРАФІЯ

1. J.V. PARRY, (1981). Hepatitis A infection: guidelines for development of satisfactory assays for laboratory diagnosis. The Institute of Medical Laboratory Sciences 38, 303-311.
2. Lindberg J., Frosner G., Hansson B.G. et al. Serologic markers of hepatitis A and B in

chronic active hepatitis. Scandinavian Journal of Gastroenterology, 13:525-527, 1978.

3. Battagay M, Gust ID, and Feinstone SM. Hepatitis A virus. In: Mandell GL, Bennett JE, and Dolin R, eds. Principles and Practice of Infectious Diseases, 4th ed. New York, Churchill Livingstone, 1995:1636-1656.

4. Berge JJ et al. The cost of hepatitis A infections in American adolescents and adults in 1997. Hepatology, 2000, 31(2): 469-473.

5. Burke DS, Graham RR, and Heisey GB. Hepatitis A virus in primates outside captivity. Lancet, 1981, 2:928.45(RR15):1-30.



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