LABORATORY · DIAGNOSTICS

HEV ViraChip® IgG testovací souprava

Návod k použití

CE

Chip-Immunoblot pro kvalitativní detekci **IgG** protilátek proti specifickým antigenům **viru hepatitidy E (HEV)** v lidském séru.

Testovací souprava HEV ViraChip®IgG je imunoblot založený na enzymovém imunotestu ve formátu microarray, při kterém jsou purifikované specifické antigeny otevřeného čtecího rámce 2 (ORF2) a ORF3 genotypů 1 a 3 **viru hepatitidy E** vázány na nitrocelulózu v definovaných pozicích.

Testovací souprava HEV ViraChip®IgG je vyrobena v souladu se směrnicí **98/79/ES**.

Princip testu

Na dně každé jamky standardní 96jamkové mikrotitrační destičky (MTP) se nachází nitrocelulózová membrána, na které jsou fixovány antigeny jako analytické skvrny (mikroarray). Během inkubace séra se HEV-specifické protilátky v séru pacienta vážou na fixované antigeny na mikroarray. Během inkubace konjugátu se konjugát váže na komplex antigen-protilátka. Po přidání roztoku chromogenu/substrátu alkalická fosfatáza vázaná na konjugátovou protilátku přeměňuje chromogen/substrát a zbarvuje komplex antigen-protilátka na mikroarray do fialova až černa. Po inkubaci séra, inkubaci konjugátu a inkubaci chromogenu/substrátu následuje vždy promývací krok k odstranění nevázaných protilátek a reagencií.

Každý mikroarray obsahuje kromě analytických skvrn také následující kontrolní skvrny: **sérové kontroly**, **konjugátové kontroly, kalibrační kontroly** a **negativní kontrolu**. Analytické skvrny slouží k detekci protilátek proti antigenům specifickým pro HEV **O2-3N, O2-1N, O2-3C1, O2-3C3, O2-1C3, O2-3C4, O2-1C4, O3-3FL** a **O3-1FL**.

Pro jednoznačné označení jsou jamky barevně kódovány: HEV ViraChip®IgG je označen **hnědým plným kruhem** na okraji jamky.

Objednací číslo:	**V-HECGOK**
Velikost balení:	**1 MTP s 96 jednotlivě odlamovatelnými jamkami**
Vzorek:	**10 µl séra**
Doba trvání testu:	**cca 130 minut**

Obsah soupravy

1 MTP s 96 jamkami HECGAC)	**HEV ViraChip® IgG antigenem potažené jamky** Jednotlivě oddělitelné jamky s ViraChip® mikročipy, připravené k použití	(číslo výrobku: V-
12 ml	**ViraChip® AP-Anti-Human IgG konjugát** Anti-human IgG konjugátová roztok pro ViraChip® testy, z kozy, s bovinní alkalickou fosfatázou, připravený k použití	(Objedn. č.: V-UVCGKI)
100 ml	**ViraChip® / ViraStripe® / ViraBlot® Diluent / Wash Buffer** Koncentrát promývacího pufru pro testy ViraChip® , s detergenty a solemi k zabránění nespecifických vazeb, 10násobný	(Objedn. č.: V-UVNUWP)
12 ml	**ViraChip® Chromogen / Substrate Solution** Chromogen / substrátový roztok pro testy ViraChip® , s BCIP / NBT, připravený k použití	(Objedn. č.: V-UVCUCS)
50 ml UVCUPP)	**ViraChip® vzorkový pufr** Vzorkový pufr pro testy ViraChip® s mlékem v prášku, detergenty a solemi k zabránění nespecifických vazeb, připravený k použití	(Objednací číslo: V-

Volitelně k dispozici

1 MTP lišta s 8 dutinami HECGRT)	**HEV ViraChip® IgG antigenem potažené jamky (8)** Jednotlivě oddělitelné jamky s ViraChip® mikročipy, připravené k použití	(Objednací číslo: V-
330 µl	**HEV ViraChip® IgG pozitivní kontrola** IgG pozitivní kontrolní sérum, lidské, připravené k použití	(Objedn. č.: V-HECGPK)
330 µl	**HEV ViraChip® IgG,A,M negativní kontrola** IgG, IgA, IgM negativní kontrolní sérum, lidské, připravené k použití	(Objedn. č.: V-HECPNK)

Další požadované vybavení

1. **Software ViraChip®**	pro přípravu, provedení a vyhodnocení testu, od verze v1.3.0-1960	(Objedn. č.: V-VCNUPR)
2. **2D čtečka čárových kódů**	pro čtení kódů DataMatrix	
3. **Mikrotitrační destička** UVNMTP) s 96 prázdnými jamkami	pro doplnění započatých lišt mikrotitrační destičky v držáku	(objednací číslo: V-
4. **Orbitální třepačka (750 ot./min)** reagencií během zpracování nebo **lineární třepačka (20 Hz)**		pro míchání vzorků a
5. **ViraChip® Skener** UVCSCA) nebo **ViraChip® Reader**	pro digitalizaci / měření vyvinutých testů ViraChip® , od ViraChip® skeneru v1.0 nebo čtečky ViraChip® Rev.01	(objednací číslo: V- (objedn. č.: V-UVCCAM)
6. Volitelně: **ventilátor/ventilátor**	pro rychlejší vysušení vyvolaných mikrotitračních destiček	

Příprava reagencií a vzorků pacientů

Všechny reagencie a zabalené mikrotitrační destičky před použitím přiveďte na pokojovou teplotu (RT: 20–23 °C). Všechny reagencie před použitím dobře promíchejte.

Koncentrát promývacího pufru např.: 100 ml **použitelná ředění:**	**Koncentrát promývacího pufru** zřeďte v poměru **1:10** destilovanou nebo deionizovanou vodou (H_2 O), koncentrát promývacího pufru + 900 ml H_2 O
Vzorkový pufr:	Připravený k použití
Konjugátový roztok:	Připraveno k použití
Chromogen / substrátový roztok:	Připraven k použití

© Copyright VIRAMED Biotech AG leden 2024 0122/0835

VIRAMED BIOTECH AG • Behringstraße 11 • 82152 Planegg • Germany • HRB 134 839 • Tel.: +49 - (0) 89 - 89 93 36 • Fax: +49 - (0) 89 - 859 99 49
viramed@viramed.de • www.viramed.de

MTP jamky: Mikrotitrační destičku (MTP) opatrně vyjměte z obalu a vložte potřebný počet jamek do prázdného rámečku pro mikrotitrační destičky (příprava a provedení testu, bod 3). Po vyjmutí z obalu jamky okamžitě použijte. Nepotřebné jamky okamžitě vraťte do původního obalu, pevně uzavřete a skladujte při teplotě 2–8 °C.

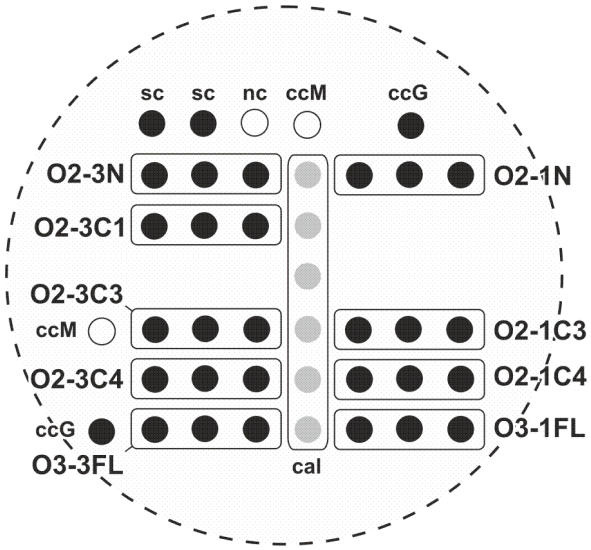
Vzorky pacientů: Vzorky pacientů se používají v ředění **1:76**, např. **10 µl vzorku pacienta** + **750 µl vzorkového pufru**. Při zpracování je zapotřebí 100 µl zředěného vzorku.

Kontroly: V případě potřeby se pozitivní a negativní kontrolní sérum použije v ředění **1:16**, např. **10 µl kontrolního séra** + **150 µl vzorkového pufru**. Z naředěné kontroly se při zpracování použije 100 µl.

Struktura HEV ViraChip® IgG Microarrays

Antigeny:
Každý antigen specifický pro HEV, **O2-3N, O2-1N, O2-3C1, O2-3C3, O2-1C3, O2-3C4, O2-1C4, O3-3FL** a **O3-1FL** , je nanesen třikrát v identické koncentraci jako trojice skvrn. Každý spot triplet odpovídá jedné pásce v Western Blot / Immunoblot.

Kontroly:
Každá dutina ViraChip®obsahuje následující integrované kontroly:
Dvě sérové kontroly (sc), jednu negativní kontrolu (nc), dvě kontroly IgG konjugátu (ccG), dvě kontroly IgM konjugátu (ccM) a šest kalibračních kontrol (cal).



Obrázek 1: Obrázek dutiny z mikrotitrační destičky s HEV ViraChip® IgG Microarray (zvětšený). Uspořádání trojic skvrn pro antigeny a skvrn pro integrované kontroly.

Nomenklatura a popis antigenů HEV z literatury

Nomenklatura:	Antigen:	Poznámky:
O2-3N	**N-terminální fragment ORF2, 55 kD, genotyp 3**	
O2-1N	**N-terminální fragment ORF2, 65 kD, genotyp 1**	
O2-3C1	**C-terminální fragment 1 ORF2, 26 kD, genotyp 3**	Otevřený čtecí rámec 2 (ORF2) kóduje kapsidový protein, který obaluje celé RNA genom. Jedná se o jediný strukturální protein viru hepatitidy E, který tvoří vysoce komplexní multimer (11,7).
O2-3C3	**C-terminální fragment 3 ORF2, 33 kD, genotyp 3**	Kapsidový protein je zodpovědný za interakci s cílovými buňkami (4,5), sestavení virionu (7,8) a imunogenitu (7,17).
O2-1C3	**C-terminální fragment 3 ORF2, 33 kD, genotyp 1**	Celkově se protein ORF2 skládá ze tří lineárních domén: obalové domény, střední domény a vyčnívající P-domény (7).
O2-3C4	**C-terminální fragment 4 ORF2, 16 kD, genotyp 3**	
O2-1C4	**C-terminální fragment 4 ORF2, 16 kD, genotyp 1**	
O3-3FL	**ORF3, plná délka, genotyp 3**	Protein ORF3 je fosfoprotein (11). Spolu s membránami endoplazmatického retikula tvoří multimerické komplexy a obsahuje strukturální znaky viroporinů třídy I (3). Kromě toho protein ORF3 aktivuje buněčnou signální dráhu mitogenem aktivované protein kinázy a pravděpodobně moduluje prostředí hostitelské buňky pro účinnou virovou replikaci (12).
O3-1FL	**ORF3, plná délka, genotyp 1**	

© Copyright VIRAMED Biotech AG leden 2024 0122/0835

VIRAMED BIOTECH AG • Behringstraße 11 • 82152 Planegg • Germany • HRB 134 839 • Tel.: +49 - (0) 89 - 89 93 36 • Fax: +49 - (0) 89 - 859 99 49
viramed@viramed.de • www.viramed.de

Příprava a provedení testu

Při automatizovaném zpracování se mohou inkubační doby, objemy a pořadí jednotlivých pracovních kroků lišit od níže uvedených pracovních pokynů. Podrobný návod krok za krokem pro použitou automatizační řešení a návod k použití softwaru ViraChip® bude poskytnut při instalaci zařízení a školení společností Viramed Biotech AG. Viz také část „Poznámky k zařízením a softwaru“.

1. **Zadání**
   Výběr testů a zadání údajů o vzorcích do plánu obsazení softwaru ViraChip®.

2. **Osazení**
   Naskenujte 2D čárové kódy na štítcích testovací soupravy a mikrotitrační destičky, aby se přenesla čísla šarží a faktory specifické pro danou šarži (lot specific factors).

3. **Zpracování**
   Všechny kroky zpracování provádějte při pokojové teplotě.

   3.1 Příprava
   - Vložte do držáku počet jamek odpovídající obsazení.
   - Prázdné pozice příčky mikrotitrační destičky v držáku vyplňte prázdnými dutinami. Příčky jsou na mikrotitrační destičce označeny čísly 1–12.

   Dbejte na to, aby při lámání lišt do jamek nespadly žádné plastové částice.

   3.2 Předběžná inkubace
   - Do každé jamky přidejte 300 µl pracovní roztoku promývacího pufru.
   - Inkubujte 5 minut při pokojové teplotě na třepačce.
   - Odsajte tekutinu.

   3.3 Inkubace séra
   - Podle plánu obsazení přidejte 100 µl zředěné vzorky pacienta nebo 100 µl zředěného kontrolního séra do příslušné jamky.
   - Inkubujte 30 minut při pokojové teplotě na třepačce.
   - Odsajte tekutinu .

   3.4 3x promýt
   - Do každé dutiny přidejte 300 µl pracovního roztoku promývacího pufru .
   - Inkubujte 5 minut při pokojové teplotě na třepačce.
   - Odsát kapalinu.

   Nastavte odsávací jehly nebo použijte pipety tak, aby nedošlo k poškození dna jamek.

   3.5 Inkubace konjugátu
   - Do každé jamky přidejte 100 µl konjugátu .
   - Inkubujte 30 minut při pokojové teplotě na třepačce.
   - Odsát tekutinu.

   Dna dutin musí být během inkubačních kroků zcela pokryta kapalinou.

   3.6 3 x promýt
   - Do každé jamky přidejte 300 µl pracovní roztoku promývacího pufru.
   - Inkubujte 5 minut při pokojové teplotě na třepačce.
   - Odsát tekutinu.

   3.7 1 x promýt
   - Do každé jamky přidejte 300 µl destilované nebo deionizované vody.
   - Inkubujte 1 minutu při pokojové teplotě.
   - Odsát kapalinu.

   3.8 Inkubace substrátu
   - Do každé jamky přidejte 100 µl chromogenu / roztoku substrátu.
   - Inkubujte 15 minut při pokojové teplotě na třepačce.
   - Zastavit: odsát tekutinu.

   Během inkubačních a promývacích kroků použijte orbitální třepačku nastavitelnou na frekvenci přibližně 750 ot/min nebo lineární třepačku nastavitelnou na frekvenci přibližně 20 Hz.

   3.9 3 x promýt
   - Do každé jamky přidejte 300 µl destilované nebo deionizované vody.
   - Žádná mezikultivace.
   - Odsát kapalinu.

   3.10 Osušte jamky
   Nechte 20 minut schnout při maximální vlhkosti vzduchu 60 % za nepřetržitého proudění vzduchu.

   Při vyšší vlhkosti vzduchu se doba schnutí může prodloužit. Alternativně nechte 12 hodin schnout při pokojové teplotě chráněné před světlem.

4. **Skenování**
   ViraChip® mikroarrays měřte pomocí skeneru ViraChip® nebo čtečky ViraChip®.

   Měření ViraChip® mikroarrayů je třeba provést do 24 hodin po zpracování (mikrotitrační destičku uchovávejte chráněnou před světlem). Přesný postup naleznete v příručce k zařízení.

5. **Analýza**

© Copyright VIRAMED Biotech AG leden 2024 0122/0835

VIRAMED BIOTECH AG • Behringstraße 11 • 82152 Planegg • Germany • HRB 134 839 • Tel.: +49 - (0) 89 - 89 93 36 • Fax: +49 - (0) 89 - 859 99 49
viramed@viramed.de • www.viramed.de

5.1 Zkontrolujte přiřazení antigenových spot tripletů a kontrolních spotů (technická validace)

Každý spot je na základě své polohy softwarem ViraChip®automaticky přiřazen k příslušnému antigenovému spotu nebo kontrolnímu spotu.
Automatické přiřazení musí být vizuálně zkontrolováno podle vzoru na obr. 1. Přiřazení, která neodpovídají zobrazenému vzoru, nastavte v poli „QC“ na „neplatné“. Příslušný vzorek musí být opakován.

5.2 Kontrola platnosti

Kontrola platnosti je prováděna automaticky softwarem ViraChip®.

ViraChip® microarray je platný, pokud následující kontrolní spoty splňují kritéria uložená v softwaru ViraChip®:
- **Sérové kontroly** (sc) nad mezní hodnotou
- **Konjugátové kontroly IgG** (ccG) nad mezní hodnotou
  Konjugátové kontroly IgG musí reagovat silněji než kontroly ostatních tříd konjugátů.
- **Kalibrační kontroly** (cal) nad mezní hodnotou
- **Negativní kontrola** (nc) pod mezní hodnotou

Pokud není splněno jedno z uvedených kritérií, je ViraChip® Microarray klasifikován jako „neplatný“. Neplatné ViraChip® Microarrays nesmějí být vyhodnoceny a musí být opakovány.

5.3 Vyhodnocení ViraChip® mikroarray

Vyhodnocení vzorků pacientů provádí software ViraChip® automaticky podle následujících vyhodnocovacích kritérií:

Jednotky ViraChip® každého spot tripletu jsou vypočítány softwarem ViraChip® s přihlédnutím k faktorům specifickým pro danou šarži ve vztahu ke kalibračním kontrolám.

Kritéria vyhodnocení

Jednotky ViraChip® spotových tripletů	**Výsledek**	**Hodnocení**
Minimálně **dvě** trojice **≥ 100 jednotek ViraChip®** z: **O2-3N** nebo **O2-1N,** **O2-3C1,** **O2-3C3** nebo **O2-1C3,** **O2-3C4** nebo **O2-1C4,** **O3-3FL** nebo **O3-1FL**	**Pozitivní**	Specifické protilátky IgG proti **HEV** jsou detekovatelné. Infekce HEV je pravděpodobná. Při podezření na čerstvou infekci proveďte dodatečné vyšetření na specifické protilátky IgM.
Maximálně **jedna** trojice skvrn **≥ 100 jednotek ViraChip®** z: **O2-3N** nebo **O2-1N,** **O2-3C1,** **O2-3C3** nebo **O2-1C3,** **O2-3C4** nebo **O2-1C4,** **O3-3FL** nebo **O3-1FL**	**Negativní**	Nejsou detekovatelné žádné specifické IgG protilátky proti **HEV**. Při podezření na infekci vyšetřete po 2 až 3 týdnech druhý vzorek na specifické protilátky IgM a IgG.

Diagnostický význam protilátek proti HEV

1. Protilátky IgG jsou detekovatelné přibližně 5 až 7 dní po protilátkách IgM a přetrvávají dlouhou dobu (>14 let) (6,10,9). Kromě toho může hodnota testu >10 IU/ml naznačovat ochranný účinek (10).
2. IgM protilátky jsou detekovatelné již 2–6 týdnů po nástupu klinických příznaků a často je lze prokázat ještě před výskytem ikteru (6,10)**.** Titry IgM obvykle během rekonvalescence rychle klesají během tří měsíců (6,10). Přítomnost protilátek IgM je markerem akutní infekce (7). V případě negativního nálezu IgM u imunosuprimovaných pacientů by měl být při klinickém podezření na akutní infekci HEV proveden molekulárně biologický přímý průkaz patogenu v séru nebo stolici (15).
3. IgA protilátky mohou případně umožnit detekci akutní infekce HEV (2).
4. Pozitivní nález protilátek proti HEV pomocí ELISA by měl být potvrzen imunoblotem. V případě rozporuplných výsledků se doporučuje konzultace s konzultačním laboratoří (9).
5. Obecně platí, že při prvním zjištění protilátek proti HEV a současném výskytu jasných klinických příznaků by mělo být pro jistotu provedeno druhé odběry vzorků o 8–10 dní později, aby se potvrdil nárůst protilátek (2).
6. Virus hepatitidy E a s ním spojená hepatitida jsou rozšířeny po celém světě (14). Celkově existují čtyři genotypy patogenní pro člověka, které se liší geografickým rozšířením, klinickým obrazem a způsobem přenosu (6,14). Genotypy 1 a 2 jsou endemické v rozvojových zemích se sporadickými výskyty, většinou způsobenými fekální kontaminací vody nebo konzumací kontaminovaných potravin (6,14). Genotypy 3 a 4 jsou endemické v Německu a mnoha dalších zemích Evropy a Severní Ameriky (14). K přenosu viru dochází většinou přímým kontaktem se zvířaty (prasaty nebo divočáky) nebo konzumací infikovaného, nedostatečně tepelně upraveného vepřového nebo zvěřinového masa, jakož i konzumací mušlí z kontaminovaných vod (6,14).
7. Prevalence protilátek proti HEV je u dospělé populace v Německu 16,8 %, přičemž s přibývajícím věkem je pozorován výrazný nárůst. Podle RKI je prevalence u osob mladších 30 let přibližně 5 % a u osob starších 60 let přibližně 25 % (6,14).
8. Infekce HEV během těhotenství obvykle vede ke zvýšenému riziku morbidity a mortality pro matku i dítě (14).
9. Hepatitida způsobená virem hepatitidy E je od roku 2001 povinně hlášeným onemocněním. Podle § 6 odst. 1 zákona o ochraně před infekcemi (IfSG) existuje povinnost hlášení jména v případě podezření na onemocnění, onemocnění a úmrtí, a podle § 7 odst. 1 IfSG v případě přímého nebo nepřímého prokázání původce (14).
10. Křížové reakce s antigeny HEV jsou popsány zejména u IgM analýz při infekcích EBV a CMV (11,13).

Údaje o výkonu

© Copyright VIRAMED Biotech AG leden 2024 0122/0835

VIRAMED BIOTECH AG • Behringstraße 11 • 82152 Planegg • Germany • HRB 134 839 • Tel.: +49 - (0) 89 - 89 93 36 • Fax: +49 - (0) 89 - 859 99 49
viramed@viramed.de • www.viramed.de

Citlivost
Pro stanovení diagnostické citlivosti byly vyšetřeny séra pacientů s podezřením na infekci HEV a s pozitivní reaktivitou v porovnávacím testu s HEV ViraChip®IgG:

Kolektiv	**HEV ViraChip® IgG** pozitivní, % (n)
Pozitivní (n = 182)	**97 %** (176)

Specifičnost
Pro stanovení diagnostické specificity byly séra, která byla předem charakterizována jako negativní pomocí screeningového testu, vyšetřena pomocí HEV ViraChip® IgG:

Kolektiv	**HEV ViraChip® IgG** negativní, % (n)
Negativní (n = 263)	**98 %** (258)

Prevalence
K určení prevalence byly séra dárců krve a těhotných žen vyšetřeny pomocí HEV ViraChip®IgG.

Kolektiv	**HEV ViraChip® IgG** pozitivní, % (n)
Séra dárců krve a těhotných žen (n = 292)	**18 %** (54) *)

*) S ohledem na přítomnost protilátek anti-HEV IgG v Německu bylo v referenční studii prokázáno, že v průměru 16,8 % séra dárců krve reaguje pozitivně v potvrzovacím testu (1).

Požadavky na uživatele

1. Tento test smí provádět pouze specializovaná laboratoř, která disponuje odpovídajícím laboratorním vybavením (např. podle „Good Laboratory Practice“, GLP) a případně potřebnými úředními povoleními pro manipulaci s testovanými vzorky.
2. Aby bylo možné získat přesný výsledek testu, je nutné dodržovat návod k použití a GLP.
3. Tento test smí provádět pouze odborný personál, který byl proškolen v testovací proceduře.

Skladování a trvanlivost reagencií

1. ViraChip® Microarrays: Uzavřené v originálním obalu při teplotě 2–8 °C skladovatelné do data expirace.
2. Koncentrát promývacího pufru, 10násobný: Skladujte při teplotě 2–8 °C do data exspirace.
3. Prací pufr v ředění pro použití: Skladovat při teplotě 2–8 °C po dobu cca 2 týdnů. Při delším skladování lze ředění pro použití rozdělit na alikvotní části a zmrazit při teplotě -20 °C.
4. Vzorkový pufr: Skladovat při teplotě 2–8 °C do data spotřeby.
5. Konjugátový roztok: Skladovat při teplotě 2–8 °C do data exspirace.
6. Chromogen/substrátový roztok: Skladovat při teplotě 2–8 °C do data exspirace. Chránit před světlem!
7. Po prvním otevření reagencií a komponentů soupravy se při správném použití („správná laboratorní praxe“) a dodržení skladovacích podmínek uvedených na štítku v originálním obalu obvykle zachová trvanlivost do uvedeného data expirace.

Bezpečnostní opatření

1. Všechny složky lidského séra byly testovány na protilátky HCV, HIV1,2 a antigen HBs a byly shledány negativními. Přesto by všechny složky soupravy lidského původu, stejně jako vzorky pacientů, měly být považovány za potenciálně infekční a měly by být používány s příslušnými bezpečnostními opatřeními. Při práci s potenciálně nebezpečnými nebo infekčními materiály je třeba dodržovat příslušné národní / mezinárodní zákony, nařízení a předpisy. To platí také pro skladování a likvidaci použitých chemikálií a reagencií.
2. Při práci s nebezpečnými a biologickými látkami je třeba dodržovat ochranná opatření podle aktuálně platných směrnic pro laboratoře dané země. Mezi tato opatření patří mimo jiné:
- Nepipetujte ústy.
- Používejte jednorázové rukavice a ochranné brýle / obličejový štít.
- Na pracovišti nejíst, nepít ani nekouřit.

3. Zabraňte kontaktu kůže a sliznic s chromogenem / substrátovým roztokem. Při kontaktu s kůží a očima okamžitě opláchněte velkým množstvím vody.
4. Vzorky a všechny potenciálně kontaminované materiály, jakož i tekuté infekční odpady, je třeba dekontaminovat podle obecně uznávaných laboratorních pokynů, např. autoklávováním po dobu nejméně 20 minut při teplotě 121 °C. K likvidaci tekutého odpadu lze tento smíchat např. s chlornanem sodným v objemovém poměru tak, aby konečná směs obsahovala 1 % chlornanu sodného. Pro úplnou dezinfekci nechte působit 30 minut.
5. Údaje o možných nebezpečích, opatřeních první pomoci, opatřeních při neúmyslném uvolnění větších množství, manipulaci a skladování, osobních ochranných prostředcích, pokynech k likvidaci a toxikologických údajích jsou uvedeny v bezpečnostních listech.
6. Je třeba zabránit vniknutí prachu a jiných nečistot do dutin MTP, protože by to mohlo vést k neplatným výsledkům.

Odběr, manipulace a skladování vzorku pacienta

1. Testovací souprava HEV ViraChip®IgG se provádí s lidským sérem jako vzorkovým materiálem.
2. Odběr vzorků by měl provádět zdravotnický personál podle platných standardů z plné krve (16).
3. Vzorky, které byly předem ošetřeny teplem, jsou hemolytické, ikterické nebo lipemické, mohou vést k neplatným výsledkům.
4. Vzorky nesmí být mikrobiálně kontaminovány.
5. Nerozředěné vzorky lze obvykle skladovat až 5 dní při teplotě 2–8 °C
. Pro skladování po dobu až 24 měsíců je nutné vzorky zmrazit v alikvótních částech při teplotě minimálně -20 °C.
6. Před zahájením testu by měly být vzorky uvedeny na pokojovou teplotu. Po rozmrazení vzorky opatrně promíchejte a v případě potřeby odstraňte viditelné částice odstředěním.

© Copyright VIRAMED Biotech AG leden 2024 0122/0835

VIRAMED BIOTECH AG • Behringstraße 11 • 82152 Planegg • Germany • HRB 134 839 • Tel.: +49 - (0) 89 - 89 93 36 • Fax: +49 - (0) 89 - 859 99 49
viramed@viramed.de • www.viramed.de

7. Je třeba se vyvarovat opakovanému zmrazování a rozmrazování vzorků.

Omezení testovacího postupu

1. Pozitivní výsledek testu u daného vzorku pacienta je třeba považovat za symptom. Interpretaci a hodnocení výsledků testů smí provádět pouze zdravotnický personál po zhodnocení všech relevantních údajů (15).
2. Negativní výsledek testu nevylučuje kontakt s patogenem nebo infekci.
3. Detekce specifických protilátek může při vyšetřeních s různými testy nebo od různých výrobců vést k odlišným výsledkům z důvodu rozdílné citlivosti, specificity a testovacích metod.
4. V případě imunosuprese je posuzovatelnost omezená (15).
5. Léky a podávání imunoglobulinů mohou vyvolat nespecifické protilátkové reakce (15).
6. *In* vitro diagnostika nesmí být používána po uplynutí uvedené doby použitelnosti, protože poté již nelze zaručit spolehlivé výsledky.
7. Přesné dodržování pracovních pokynů je nezbytné pro získání přesných výsledků testů. Nedostatečné provedení kroků promývání může způsobit nesprávné výsledky.
8. Použití smíšených vzorků, při kterém se společně vyšetřuje více sér, není přípustné, protože u takových vzorků může být snížena citlivost a specificita testu.

Poznámky k přístrojům a softwaru

1. Při automatizovaném provádění musí být naprogramovány a použity pracovní kroky validované společností Viramed Biotech AG pro příslušný typ procesoru.
2. Při použití spotřebního materiálu specifického pro daný procesor musí být příslušné konfigurace schváleny společností Viramed Biotech AG podle pokynů výrobce.
3. Konfigurace zařízení a softwaru poskytnutá společností Viramed Biotech AG nesmí být měněna. Jakákoli změna může způsobit nesprávné výsledky.
4. Je nutné používat výhradně software specifický pro dané zařízení. Změny v konfiguračních souborech smí provádět pouze společnost Viramed Biotech AG.
5. Jako měřicí přístroje smí být používány pouze systémy schválené společností Viramed Biotech AG.
6. Vyhodnocení mikročipů ViraChip® se provádí výhradně pomocí softwaru ViraChip®. Ruční/vizuální vyhodnocení není možné.

Literatura

1. FABER, MS et al.: Hepatitis E Virus Seroprevalence among Adults, Germany, Emerging Infectious Diseases, sv. 18, č. 10, říjen 2012
2. RKI Robert Koch Insitut: Hepatitis-E-Virus - Stellungnahme des Arbeitskreises Blut, Bundesgesundheitsblatt, 2008
3. DING, Q et al.: Hepatitis E virus ORF3 is a functional ion channel required for release of infectious particles, PNAS, 2017
4. HE, S et al.: Předpokládaná místa vazby receptoru viru hepatitidy E, J Gen Virol, 2008
5. KALIA, M et al.: Proteoglykany heparansulfátu jsou nezbytné pro buněčnou vazbu kapsidového proteinu ORF2 viru hepatitidy E a pro virovou infekci, J Virol, 2009
6. KAMAR, N et al.: Hepatitida E, Lancet, 2012
7. KAMAR, N et al.: Infekce virem hepatitidy E, Clinical Microbiology Reviews, 2014
8. LI, TC et al.: Exprese a samouspořádání prázdných virům podobných částic viru hepatitidy E, J Virol, 1997
9. SCHAEFER, S et al.: MiQ 25: Diagnostika infekcí jater, Elsevier Urban & Fischer, 2006
10. PODBIELSKI, A et al.: MiQ 35: Infekční imunologické metody, část II, Elsevier Urban & Fischer, 2016
11. MIRAZO, S et al.: Přenos, diagnostika a léčba hepatitidy E: aktualizace, Hepat Med., 2014
12. MOIN, SM et al.: Protein Orf3 viru hepatitidy E chrání buňky před depolarizací mitochondrií a smrtí, J Biol Chem, 2007
13. NAN, Y & ZHANG, YJ: Molekulární biologie a infekce virem hepatitidy E, Front Microbiol, 2016
14. RKI Robert Koch Insitut: Infekce virem hepatitidy E z virologického hlediska, Epidemiologický bulletin č. 15, 2015
15. THOMAS, L: Laboratoř a diagnostika, Med Verlagsgesellschaft Marburg, 2012
16. TUCK, MK et al.: Standardní operační postupy pro odběr séra a plazmy, J Proteome Res, 2009
17. XING, L et al.: Prostorová konfigurace antigenní domény viru hepatitidy E, J Virol, 2011

Vysvětlení symbolů

	Výrobce		Objednací číslo
	Dodržujte návod k použití		Použitelné do / datum minimální trvanlivosti
	*In vitro* diagnostikum		Teplotní omezení (skladování)
	Číslo šarže		Pozitivní kontrolní sérum
	Dostatečné pro 96 dávek		Negativní kontrolní sérum

© Copyright VIRAMED Biotech AG leden 2024 0122/0835

VIRAMED BIOTECH AG • Behringstraße 11 • 82152 Planegg • Germany • HRB 134 839 • Tel.: +49 - (0) 89 - 89 93 36 • Fax: +49 - (0) 89 - 859 99 49
viramed@viramed.de • www.viramed.de