

MAGLUMI[®] Набір реагентів для визначення антитіл до вірусу Гепатиту А (загальний)

ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір дає змогу виконувати імунохемілюмінесцентний аналіз (ІХЛА) *in vitro* з метою визначення кількісного вмісту антитіл до вірусу гепатиту А (анти-HAV) у сироватці крові людини за допомогою повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI (включаючи Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000, Maglumi 4000 Plus і MAGLUMI X8).

СТИСЛИЙ ОПИС І ПРИНЦИП ДІЇ ТЕСТУ

Вірус гепатиту А належить до ряду Picornavirales з родини пікорнавірусів (Picornaviridae) і є типовим представником роду гепатовірусів. Люди й інші хребетні служать його природними господарями¹. Він не має оболонки й містить одноланкову РНК, запаковану в білковий капсид. У цього вірусу є лише один серотип, але багато генотипів²⁻³. Описано один серотип і сім різних генетичних груп (чотири людські та три мавпячі). Людські генотипи позначаються цифрами I–III. Описано шість субтипів (IA, IB, IIA, IIB, IIIA, IIIB). Мавпячі генотипи позначаються цифрами IV–VI. Також описано один ізолят генотипу VII, виділений у людини. Генотип III було виділено як у людей, так і у мавп – трипосих дурукулів. Більшість людських ізолятів належать до генотипу I. Більшість ізолятів типу I припадає на субтип IA³⁻⁵.

Гепатит А (раніше відомий як інфекційний гепатит) являє собою інфекційне захворювання печінки, збудником якого є вірус гепатиту А (Hepatitis A Virus – HAV). У багатьох випадках захворювання має слабо виражені симптоми або перебігає зовсім безсимптомно, особливо у дітей та молодих людей. Час між інфікуванням і появою симптомів (якщо вони взагалі присутні) складає від двох до шести тижнів. У разі виникнення симптомів вони зазвичай зберігаються протягом восьми тижнів і можуть включати нудоту, блювання, діарею, розлиття жовчі, жар і біль у животі. У близько 10–15 % хворих спостерігається повторна поява симптомів протягом шести місяців після початкового інфікування. Зрідка може виникати гостра печінкова недостатність; найчастіше вона спостерігається у людей похилого віку⁶⁻⁸.

Хоча наприкінці інкубаційного періоду вірус гепатиту А виводиться з організму із калом, діагноз ставлять шляхом виявлення в крові специфічних антитіл класу IgM до вірусу гепатиту А. Антитіла класу IgM з'являються в крові лише внаслідок гострого інфікування організму вірусом гепатиту А. Їх можна виявити за один–два тижні після початкового інфікування, після чого вони залишаються в крові до 14 тижнів. Наявність у крові антитіл класу IgG означає, що гостра фаза захворювання закінчилася й людина набула імунітет до подальшого інфікування. Антитіла класу IgG до вірусу гепатиту А також з'являються в крові після вакцинації, і тести на імунітет до цього вірусу засновані на виявленні цього антитіла⁹.

ПРИНЦИП ДІЇ ТЕСТУ

В основі тесту на антитіла до HAV лежить конкурентний імунохемілюмінесцентний аналіз за типом сендвіча.

Зразок (або калібратор чи контрольний зразок, якщо застосовно), антиген вірусу гепатиту А в обмежено вільній формі перебуває й інкубується, утворюючи комплекси антитіло – антиген. Після цього додаються мітки ABEI з моноклональними антитілами до анти-HAV та магнітні мікросфери, вкриті моноклональними антитілами до анти-HAV, перебуває й інкубується, утворюючи імунокомплекси за типом сендвіча з мітки ABEI, антигена до вірусу гепатиту А (залишок антигена) і магнітних мікросфер. Під час циклу відмивання видаляються залишки нез'яваного матеріалу, потім додаються стартери 1 і 2 для запуску швидкої хемілюмінесцентної реакції. Інтенсивність світлового сигналу вимірюється фотоелектронним помножувачем у відносних світлових одиницях (BCO), що є пропорційним до концентрації антитіл до HAV в досліджуваному зразку (або в калібраторі / контрольному зразку, якщо застосовно).

СКЛАД НАБОРУ

Надані матеріали

Компоненти	Вміст	100 тестів (REF: 130210007M)	50 тестів (REF: 130610007M)
Магнітні мікросфери	Магнітні мікросфери, вкриті моноклональними антитілами до анти-HAV, містять бичачий сироватковий альбумін (BCA), NaN ₃ (<0,1 %).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Калібратор низького рівня	Анти-HAV у низькій концентрації, містять бичачий сироватковий альбумін, NaN ₃ (<0,1 %).	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Калібратор високого рівня	Анти-HAV у високій концентрації, містять бичачий сироватковий альбумін, NaN ₃ (<0,1 %).	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Антиген	Містить нативні антигени до HAV, бичачий сироватковий альбумін, NaN ₃ (<0,1 %).	12,5 мл (mL)	7,0 мл (mL)
Мітка ABEI	Мітки ABEI з моноклональними антитілами до анти-HAV, містять бичачий сироватковий альбумін, NaN ₃ (<0,1 %).	12,5 мл (mL)	7,0 мл (mL)
Розріджувач	0,9 % NaCl.	25,0 мл (mL)	15,0 мл (mL)
Контроль 1	Містить анти-HAV, бичачий сироватковий альбумін, NaN ₃ (<0,1 %).	2,0 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Контроль 2	Містить анти-HAV, бичачий сироватковий альбумін, NaN ₃ (<0,1 %).	2,0 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Контроль 3	Містить анти-HAV, бичачий сироватковий альбумін, NaN ₃ (<0,1 %).	2,0 мл (mL)	2,0 мл (mL)

Усі реагенти надаються в готовому до використання стані.

Необхідні аксесуари, які не входять до комплексу постачання

Серія MAGLUMI:

Реакційні модулі (пробірки)	REF: 630003
Стартовий реагент 1+2	REF: 130299004M, 130299027M
Концентрат для промивання	REF: 130299005M
Оптичний контроль	REF: 130299006M
Реакційна колба	REF: 130105000101

Аксесуари можна замовити в компанії Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (SNIBE) або її повноважених представників.

КАЛІБРУВАННЯ

Відстеження: цей метод було стандартизовано шляхом порівняння з міжнародним стандартом ВООЗ 97/646.

Застосування спеціально призначених калібраторів дає змогу адаптувати значення відносних світлових одиниць (BCO) до відповідної референсної кривої. Результати визначаються за калібрувальною кривою, яка створюється для кожного вимірювального інструмента окремо на підставі калібрування за двома точками й референсною кривою (за 10 калібруваннями), що надається на чипі радіочастотної ідентифікації реагенту.

Повторне калібрування потрібно виконати в таких випадках:

- після кожної заміни партії (реагенту або стартера 1 і 2);
- щотижня та / або перед початком використання нового набору реагентів (рекомендовано);
- після технічного обслуговування інструмента;
- якщо показники контрольних зразків виходять за межі норми;

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Необхідно дотримуватись урядових нормативів або сертифікаційних вимог щодо інтервалів контролю якості.

Внутрішній контроль якості застосовується лише до систем MAGLUMI. Інструкції з використання й цільові показники наведено в розділі **Контроль якості для аналізу на антитіла до HAV (ІХЛА)**. Оцінка результатів має здійснюватися виходячи з власних стандартів і досвіду користувача.

Докладну інформацію щодо введення значень для контролю якості можна знайти в інструкції з використання, що додається до повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI.

Для моніторингу ефективності системи й графіків змін потрібні матеріали для контролю якості серійного виробництва. З контрольними зразками слід поводитися так само, як і зі зразками пацієнта. Рівень ефективності вважається задовільним, якщо значення аналізованих компонентів не виходять за межі допустимого діапазону регулювання, визначеного для системи, або користувачького діапазону, відповідно до схеми контролю якості, складеної у внутрішній лабораторії. Якщо контроль якості показав, що результати виходять за межі норми або встановленого лабораторією діапазону, такі значення не слід заносити до звітів. У такому випадку слід:

- перевірити, чи не сплив термін придатності матеріалів;

- переконалися, що було проведено планове технічне обслуговування;
- упевнитися, що було дотримано інструкцій із використання під час виконання тестів;
- виконати тест повторно, використовуючи свіжі контрольні зразки;
- за потреби звернутися по допомогу до місцевої служби технічної підтримки або дистриб'юторів.

ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

- Використовуються стандартні пробірки або пробірки із розділювальним гелем. Кров потрібно збирати асептичним методом, з дотриманням загальноприйнятих застережень щодо венепункциї.
- Перш ніж починати центрифугування, переконайтеся, що процес коагуляції в зразку повністю завершився. Деякі зразки, особливо взяті в пацієнтів, які приймають антикоагулянти або препарати проти тромбоемболії, можуть потребувати більше часу для коагуляції.
- Якщо почати центрифугування до повної коагуляції, присутність фібрину в зразку може призвести до отримання хибних результатів. Зразки не мають містити фібрин або інші тверді речовини.
- Для аналізу не мають використовуватися гемолізовані або високоліпемічні зразки, як і зразки, що містять тверді домішки або мають явні ознаки мікробного забруднення. Усі зразки потрібно перевіряти на наявність бульбашок повітря; для забезпечення оптимального результату бульбашки потрібно видалити перед початком аналізу.
- Не піддавайте зразки повторному заморожуванню й розморожуванню. Зразки сироватки можна заморожувати й розморожувати двічі. Після зберігання зразки потрібно ретельно перемішати перед аналізом (у вихровому змішувачі). Заморожені зразки після розморожування потрібно РЕТЕЛЬНО перемішати у вихровому змішувачі на НИЗЬКІЙ швидкості. З усіма питаннями звертайтеся до місцевого представництва компанії SNIBE.
- Центрифуговані зразки з ліпідним шаром на поверхні потрібно перенести в чашу для зразків або в допоміжну пробірку. Переносити очищені зразки до пробірки слід дуже обережно, щоб до неї не потрапив ліпемічний матеріал.
- Усі зразки (узяті в пацієнта й контрольні) мають бути проаналізовані протягом 3 годин після завантаження в систему MAGLUMI. З усіма питаннями щодо умов збереження зразків у системі можна звертатися до інформаційної служби компанії SNIBE.
- Зразки, очищені від розділювача, еритроцитів і згустків, можуть зберігатися до 5 днів при температурі 2–8 °C або в замороженому вигляді до 3 місяців при температурі –20 °C чи нижчій.
- Перед відправленням зразків рекомендовано очистити їх від згустків, еритроцитів або розділювача. Зразки, призначені для перевезення, мають бути упаковані й промарковані відповідно до застосованих вимог державного, федерального й міжнародного законодавства стосовно транспортування клінічних зразків й інфікованих речовин. Зразки мають транспортуватися в замороженому стані.
- Об'єм зразка, необхідний для одноразового визначення антитіл до HAV, становить 20 мкл (µL).

ПОПЕРЕДЖЕННЯ Й ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ДЛЯ КОРИСТУВАЧІВ

IVD

- Призначено для діагностики *In Vitro*.
- Дотримуйтеся вказівок на вкладиші з інструкцією з використання. Інакше достовірність результатів тесту не гарантується.
- Застереження щодо безпеки**
- **УВАГА.** Цей виріб передбачає обробку біологічних матеріалів людини. Усі людські біологічні матеріали слід вважати потенційно інфікованими й поводитися з ними відповідно до вимог стандарту 29 CFR 1910.1030 «Професійні ризики, пов'язані з патогенами, що передаються з кров'ю». Під час роботи з матеріалами, що містять або можуть містити інфіковані речовини, слід застосовувати 2-й рівень біологічного захисту або інші відповідні методики біологічної безпеки.
- Усі зразки, біологічні реагенти й матеріали, що використовуються під час проведення тестів, мають вважатися такими, що ймовірно можуть переносити інфекції. Зважаючи на це, утилізувати їх потрібно з дотриманням прийнятих у вашому закладі правил. Утилізацію матеріалів слід здійснювати в безпечний і прийнятний спосіб відповідно до нормативних вимог, виконання яких є пріоритетнішим.
- Цей виріб містить азид натрію. Вміст і контейнери мають бути утилізовані відповідно до вимог місцевих, регіональних і державних нормативів.
- Докладні відомості наведено в паспорті безпеки речовини, що надається на вимогу.
- Застереження щодо роботи із системою**
- Не використовуйте набір реагентів після закінчення терміну його придатності.
- Не використовуйте компоненти з різних партій або від різних реагентів одночасно.
- Перед першим завантаженням у систему набір реагентів потрібно перемішати, щоб повернути магнітні мікросфери, які осіли під час транспортування, до стану суспензії.
- Інструкції щодо перемішування магнітних мікросфер наведено в розділі цього вкладиша, присвяченому підготовці реагентів.
- Щоб не допустити забруднення, потрібно вдягати чисті рукавички під час роботи з набором реагентів і зразками.
- З часом на прокладці можуть накопичуватися висохлі залишки рідин. Сольовий осад, що утворюється внаслідок цього, не впливає на результат аналізу.
- З усіма питаннями щодо умов роботи із системою можна звертатися до інформаційної служби компанії SNIBE.

ЗБЕРІГАННЯ Й СТАБІЛЬНІСТЬ

- У герметичній упаковці: зберігати при температурі 2–8 °C до кінця терміну придатності.
- У відкритому стані при 2–8 °C: мінімальний термін стабільності – 4 тижнів.
- Усереднені системи: мінімальний термін стабільності – 4 тижнів.
- Для забезпечення максимально ефективного використання набору рекомендовано ставити відкриті набори в холодильник після завершення всіх аналізів протягом дня. Якщо контрольні зразки перебувають у межах норми, можна продовжувати користуватися набором навіть після закінчення терміну зберігання у відкритому стані або в системі.
- Зберігайте набір у вертикальному положенні, щоб у майбутньому полегшити повернення магнітних мікросфер до стану суспензії.
- Бережіть від прямих сонячних променів.

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕННЯ ТЕСТУ

Підготовка реагентів

- Ресуспензування магнітних мікросфер відбувається автоматично після завантаження набору, що забезпечує повне рівномірне відновлення суспензії перед використанням.
- Для отримання максимально ефективних результатів потрібно точно дотримуватися інструкції з використання, що додається до повністю автоматичного хемілюмінесцентного імунаналізатора серії MAGLUMI. Кожний параметр тестування визначається за допомогою чипа радіочастотної ідентифікації на наборі реагентів. Докладну інформацію наведено в інструкції з використання, що додається до повністю автоматичного хемілюмінесцентного імунаналізатора серії MAGLUMI.

РОЗВЕДЕННЯ

Зразки, концентрація яких виходить за межі діапазону вимірювання, можуть бути розведені. Після розведення вручну потрібно помножити результат на коефіцієнт розведення. Якщо розведення виконано аналізатором, програмне забезпечення врахує це під час визначення концентрації зразка. Для автоматичного розведення зразків потрібно виконати налаштування в програмному забезпеченні повністю автоматичного хемілюмінесцентного імунаналізатора серії MAGLUMI. Більше інформації можна знайти в інструкції з використання, що додається до повністю автоматичного хемілюмінесцентного імунаналізатора серії MAGLUMI.

ОБМЕЖЕННЯ

- Запорукою отримання достовірних результатів є досконале володіння технікою аналізу й чітке дотримання всіх інструкцій.
- Бактеріальне зараження або теплова інактивація зразків може спотворити результати дослідження.
- Якщо показники перебувають у межах норми, це не виключає наявності захворювання, тому під час інтерпретації слід враховувати результати інших діагностичних процедур.
- Результати тестів надаються в кількісному вираженні. Однак діагноз не має ґрунтуватися виключно на результатах окремого тесту – потрібно враховувати інші клінічні показники й медичний висновок.
- Усі рішення щодо лікування також мають прийматися з урахуванням умов кожного окремого випадку.
- Зразки, що містять людські антимішачі антитіла (human anti-mouse antibodies, HAMA), можуть давати хибно завищені або занижені значення. У разі надто високої концентрації HAMA в сироватці результати можуть спотворюватися навіть попри додавання агентів для нейтралізації HAMA.

РЕЗУЛЬТАТИ

Розрахунок результатів

Аналізатор автоматично розрахує концентрацію антитіл до вірусу гепатиту А в кожному зразку на підставі калібрувальної кривої, яка будується за методом двоточкового калібрування й референсної кривою. Одиницею вимірювання є мМО/мл (mIU/mL). Докладну інформацію наведено в інструкції з використання, що додається до повністю автоматичного хемілюмінесцентного імунаналізатора серії MAGLUMI.

Інтерпретація результатів

Результати тестів на антитіла до HAV можна інтерпретувати, як описано нижче:

- Відсутність реактивності: значення нижче за 20 мМО/мл (mIU/mL) (<20 мМО/мл (mIU/mL)) вважається негативним.
- Наявність реактивності: значення рівне або вище за 20 мМО/мл (mIU/mL) (≥20 мМО/мл (mIU/mL)) вважається позитивним.

Результати тесту слід оцінювати в сукупності з клінічною картиною пацієнта, історією хвороби та іншими лабораторними результатами. Результати всіх зразків з первинною реакцією слід уточнити шляхом двох паралельних аналізів на анти-HAV. Якщо в обох випадках концентрація не перевищує 20 мМО/мл (mIU/mL), зразки вважаються негативними щодо наявності антитіл. Зразки з повторною реакцією необхідно підтвердити згідно з рекомендованими алгоритмами підтвердження.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Точність

Точність для тестів на антитіла до HAV визначалася відповідно до вимог документа EP5-A2, виданого Інститутом клінічних і лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI). У двох окремих паралельних випробуваннях протягом 20 днів досліджувалися 3 контрольні пули й 3 пули з людською сироваткою з різною концентрацією аналізованих компонентів. Результати представлено в наведеній нижче таблиці.

Зразок	Середнє (мМО/мл (mIU/mL)) (N = 80)	У межах випробування	Між випробуваннями	Загалом
--------	------------------------------------	----------------------	--------------------	---------

		Станд. відх. (мМО/мл (mIU/mL))	% коеф. вар.	Станд. відх. (мМО/мл (mIU/mL))	% коеф. вар.	Станд. відх. (мМО/мл (mIU/mL))	% коеф. вар.
Пул негативних зразків сироватки	10,592	0,761	7,19	0,417	3,94	0,867	8,19
Пул слабопозитивних зразків сироватки	33,285	2,192	6,59	0,831	2,50	2,345	7,05
Пул високопозитивних зразків сироватки	80,152	2,805	3,50	0,924	1,15	2,999	3,74
Контроль 1	11,222	0,616	5,49	0,121	1,08	0,627	5,59
Контроль 2	20,287	0,778	3,84	0,354	1,74	0,855	4,21
Контроль 3	46,862	1,391	2,97	1,038	2,22	1,736	3,70

Межа холостої проби

Межа холостої проби для тестів на анти-HAV становить 3,5 мМО/мл (mIU/mL).

Лінійність

Тест має лінійну залежність в інтервалі від 5,0 мМО/мл (mIU/mL) до 100,0 мМО/мл (mIU/mL), визначену за методикою, запропонованою в документі EP6-A від Інституту клінічних і лабораторних стандартів. У результаті змішування зразка сироватки, що містить 108 мМО/мл (mIU/mL) антитіл до HAV, зі зразком сироватки без антитіл до HAV (0,0 мМО/мл (mIU/mL)), було підготовлено дев'ять рівномірно розподілених за рівнем зразків. Середній показник видобування для зразків був у межах 90–110 %.

Діапазон вимірювання

3,5–100,0 мМО/мл (mIU/mL) (визначається за межею холостої проби та максимумом референсної кривої). Значення, нижчі за межу холостої проби, позначаються у звітах як <3,5 мМО/мл (mIU/mL). Значення, що виходять за верхню межу діапазону вимірювання, позначаються як >100,0 мМО/мл (mIU/mL).

Порівняння методик

120 клінічних зразків із різним вмістом – від 3,524 до 99,273 мМО/мл (mIU/mL) – було досліджено за допомогою тесту на антитіла до HAV (y) та іншої імунологічної проби серійного виробництва (x). Дані щодо лінійної регресії підсумовано таким чином: $y = 1,0064x - 0,1444$, $r^2 = 0,9944$.

Аналітична специфічність

Для оцінки перехресної реактивності аналізу на антитіла до HAV використовувалися клінічні негативні зразки анти-HAV, що містять потенційні перехресні реагенти, зокрема вірус гепатиту В (HBV), вірус гепатиту С (HCV), ВІЛ, ЦМВ, ВЕБ, ВПГ, вірус краснухи, АЯА, підтверджені пробою серійного виробництва з маркуванням СС. З усіх потенційних перехресних реагентів жоден не спричинив хибну позитивну відповідь в аналізі на антитіла до HAV.

Клінічна категорія	Кількість випадків відсутності реакції	Кількість випадків наявності реакції
Анти-HBV позитивн.	10	0
Анти-HCV позитивн.	20	0
Антицитомегаловірус (CMV) позитивн.	10	0
Антикраснуха позитивн.	10	0
Анти-ВЕБ позитивн.	10	0
Анти-ВІЧ позитивн.	10	0
Анти-ВПГ позитивн.	10	0
АЯА позитивн.	10	0
Загалом	90	0

Робоча панель

Робоча панель РНТ202 зі змішаним титром антитіл до вірусу гепатиту А призначена для використання виробниками засобів діагностики, дослідниками та клінічними лабораторіями з метою розробки, оцінки й коригування вірусологічних методик тестування на антитіла до вірусу гепатиту А. Для порівняльного аналізу надаються охарактеризовані зразки та вичерпні дані.

Учасник	Abbott AxSYM HAVAB 2.0*	Roche Elecsys*	Siemens Advia Centaur*	Snibe
	гр.знач. / сигн.	МО/л (IU/L)	гр.знач. / сигн.	мМО/мл (mIU/mL)
РНТ202-01	7,4	>60	>5	>100
РНТ202-02	1,1	57,9	0,8	38,926
РНТ202-03	6,8	>60	>5	>100
РНТ202-04	0,5	12	0,8	5,073
РНТ202-05	8,3	>60	>5	>100
РНТ202-06	9,0	>60	>5	>100
РНТ202-07	9,7	>60	>5	>100
РНТ202-08	8,9	>60	>5	>100
РНТ202-09	3,5	58,1	3,3	57,488
РНТ202-10	3,5	>60	>5	>100
РНТ202-11	8,2	>60	>5	>100
РНТ202-12	7,8	>60	>5	>100
РНТ202-13	5,3	>60	>5	>100
РНТ202-14	7,3	>60	>5	>100
РНТ202-15	8,2	>60	>5	>100
РНТ202-16	1,5	>60	1,2	>100
РНТ202-17	8,0	>60	>5	>100
РНТ202-18	7,4	>60	>5	>100
РНТ202-19	7,5	>60	>5	>100
РНТ202-20	7,9	>60	>5	>100

PHT202-21	7,4	>60	>5	>100
-----------	-----	-----	----	------

Примітка. 1. * Дані надано постачальником.

2. Результати вважаються реактивними й позначаються жирним шрифтом.

Вплив ендогенних факторів

Речовини, концентрація яких не перевищує вказані нижче значення, не впливають на результат аналізу:

- Білірубін 100 мг/дл (mg/dL)
- Гемоглобін 1750 мг/дл (mg/dL)
- Тригліцерид 1000 мг/дл (mg/dL)
- Людське антимішаче антитіло 30 нг/мл (ng/mL)

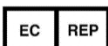
ПОСИЛАННЯ

1. Lemon DM. Type A viral hepatitis. New developments in an old disease. New Eng J of Med 1985; 313: 1059-1067.
2. Costa-Mattioli M, Di Napoli A, Ferré V, Billaudel S, Perez-Bercoff R, Cristina J (December 2003). "Genetic variability of hepatitis A virus". J. Gen. Virol. 84 (Pt 12): 3191-201.
3. Cristina J, Costa-Mattioli M (August 2007). "Genetic variability and molecular evolution of hepatitis A virus". Virus Res. 127 (2): 151-7.
4. Ching KZ, Nakano T, Chapman LE, Demby A, Robertson BH (January 2002). "Genetic characterization of wild-type genotype VII hepatitis A virus". J. Gen. Virol. 83 (Pt 1): 53-60.
5. de Paula VS, Baptista ML, Lampe E, Niel C, Gaspar AM (January 2002). "Characterization of hepatitis A virus isolates from subgenotypes IA and IB in Rio de Janeiro, Brazil". J. Med. Virol. 66 (1): 22-7.
6. Ryan KJ, Ray CG (editors) (2004). Sherris Medical Microbiology (4th ed.). McGraw Hill. pp. 541-4.
7. Matheny, SC; Kingery, JE (1 December 2012). "Hepatitis A.". Am Fam Physician. 86 (11): 1027-34; quiz 1010-2.
8. Connor BA (2005). "Hepatitis A vaccine in the last-minute traveler". Am. J. Med. 118 (Suppl 10A): 58S-62S.
9. Stapleton JT (1995). "Host immune response to hepatitis A virus". J. Infect. Dis. 171 (Suppl 1): S9-14.



Шеньчжень Нью Індастріз Біомедікал Інжинірінг Ко., Лтд.

№23 Джінсіу Еаст Роад, Пінгшан Дістрікт, 518122 Шеньчжень, Китайська Народна Республіка
Тел: +86 755 21536601 Факс: +86 755 28292740



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Тел.: +49-40-2513175 Факс: +49-40-255726



Уповноважений представник в Україні:

ТОВ «Кратія Медтехніка», вул. Багговутівська, 17-21, 04107, м. Київ, Україна.
Тел.: 0 800 21-52-32 (безоплатно можуть телефонувати абоненти фіксованого та мобільного телефонного зв'язку з будь-якої точки України).
Електронна пошта: ua@rep@scatia.ua

ПОЯСНЕННЯ СИМВОЛІВ

	Див. інструкцію з використання		Виробник
	Температурний діапазон (зберігати при температурі 2-8 °C)		Кінцева дата терміну придатності
	Вмісту достатньо для <n> тестів		Бережіть від прямих сонячних променів
	Цим боком дотори		Уповноважений представник в Європейському союзі
	Медичний виріб для діагностики in vitro		Склад набору
	Номер за каталогом		Код партії
	Знак відповідності технічним регламентам		

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: червень 2020 року.