

MAGLUMI® Набір реагентів для визначення IgM антитіл до вірусу Гепатиту А

ПРИЗНАЧЕННЯ

Цей набір реагентів призначений для якісного визначення імуноглобуліну М вірусу гепатиту А (IgM HAV) в сироватці крові людини *in vitro* методом імунохемилюмінесцентного аналізу з використанням повністю автоматизованих імунохемилюмінесцентних аналізаторів серії MAGLUMI (в т.ч. Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000, Maglumi 4000 Plus і MAGLUMI X8).

СТИСЛИЙ ОПИС І ПОЯСНЕННЯ ПРИНЦИПУ АНАЛІЗУ

Вірус гепатиту А - належить до порядку Picornvirales, сімейства Picornviridae і є типовим видом роду Hepatovirus. Природними носіями цього вірусу є люди і хребетні тварини¹. Цей вірус не має суперкапсиду і містить односпіральну РНК, укладену в білкову оболонку. Всі віруси гепатиту А мають один і той же серологічний тип, але існують різні генотипи²⁻³. Описаний один серологічний тип цього вірусу і сім різних генетичних груп (чотири у вірусу людини і три у вірусу мавп). Генотипи вірусів гепатиту А людини позначаються номерами I-III. Описано шість підтипів цього вірусу (IA, IB, IIA, IIB, IIIA і IIIB). Генотипи вірусу, який вражає мавп, позначаються номерами IV-VI. Був також описаний один штам з VII генотипом, виділений з організму людини. Вірус з генотипом III був виділений з організму людини і нічних мавп мірікін. Більшість штамів вірусів гепатиту А людини мають генотип I, і більшість штамів типу I відносяться до підтипу IA^{3,5}.

Гепатит А, який раніше називали інфекційним гепатитом, – це інфекційне захворювання печінки, яке спричинює вірус гепатиту А (HAV). У багатьох випадках, особливо у молодих людей, це захворювання протікає безсимптомно або з незначними симптомами. Симптоми гепатиту А (у випадку їх наявності) починають проявлятися через два-шість тижнів після зараження. Якщо симптоми виникли, вони зазвичай зберігаються протягом восьми тижнів. Симптоми можуть проявлятися нудотою, блювотою, діареєю, жовтяницею, жаром і болями в животі. Приблизно у 10-15% пацієнтів спостерігається рецидив симптомів протягом шести місяців після первинної інфекції. В рідкісних випадках, частіше у літніх людей, може розвиватися гостра печінкова недостатність^{6,8}. HAV виділяється з калом до кінця інкубаційного періоду, проте точний діагноз ставиться на підставі виявлення в крові специфічних IgM-антитіл до HAV. IgM-антитіла з'являються в крові тільки після гострої інфекції гепатиту А. Ці антитіла виявляються через один-два тижні після первинної інфекції і залишаються в крові до 14 тижнів. Наявність IgG-антитіл в крові указує на те, що гостра стадія захворювання закінчилася, і в організмі сформувалася імунітет до гепатиту А. IgG-антитіла до HAV також виявляються в крові після вакцинації, і виявлення цих антитіл є основою аналізів на імунітет до цього вірусу⁹.

ПРИНЦИП ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ

Для якісного визначення IgM HAV з використанням цього набору використовується метод захоплення імунохімілюмінесцентного аналізу. Пробу (або, у відповідних випадках, калібратор/контроль), буферний розчин (який містить козячі антитіла до IgA і IgG людини) і мікрочастинки, які мають магнітні властивості, покриття яких містить антитіла до IgM людини, ретельно змішують і перебуває й інкубується. При цьому утворюються комплекси, які містять IgM-антитіла людини. Потім виконують цикл промивання. Після цього додають вільні антигени HAV, інкубують для утворення комплексів антигенів HAV з IgM-антитілами людини і виконують ще один цикл промивання. Потім додають моноклональні антитіла до HAV, мічені ABE1, і інкубують для утворення мічених ABE1 комплексів антигенів HAV з IgM-антитілами людини. Після цього виконують цикл промивання, при якому видаляються залишки нез'язаних речовин, і додають Starter 1 + 2, які ініціюють хемілюмінесцентну реакцію, що супроводжується спалахами світла. Світловий сигнал вимірюється фотоелектронним помножувачем. Результат вимірювання, виражений у відносних одиницях люмінесценції (RLU), указує на концентрацію IgM HAV у пробі (або, у відповідних випадках, в калібраторі/контролі).

СКЛАД НАБОРУ

Матеріали, які постачаються

Компоненти	Склад	100 тестів (REF: 130210008M)	50 тестів (REF: 130610008M)
Мікрочастинки, які мають магнітні властивості	Мікрочастинки з магнітними властивостями, покриття яких містять антитіла до IgM людини, BSA і NaN ₃ (<0,1%).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Калібратор низький	Містить низьку концентрацію IgM HAV, BSA і NaN ₃ (<0,1%).	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Калібратор високий	Містить високу концентрацію IgM HAV, BSA і NaN ₃ (<0,1%).	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Буферний розчин	Містить козячі антитіла до імуноглобулінів А і G людини, BSA і NaN ₃ (<0,1%).	6,0 мл (mL)	3,0 мл (mL)
Антиген	Містить нативні антигени HAV, BSA і NaN ₃ (<0,1%).	12,5 мл (mL)	7,0 мл (mL)
ABE1, який використовується як мітка	Моноклональні антитіла до HAV, мічені ABE1, які містять BSA і NaN ₃ (<0,1%).	12,5 мл (mL)	7,0 мл (mL)
Контроль 1	Містить IgM HAV, BSA і NaN ₃ (<0,1%).	2,0 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Контроль 2	Містить IgM HAV, BSA і NaN ₃ (<0,1%).	2,0 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Контроль 3	Містить IgM HAV, BSA і NaN ₃ (<0,1%).	2,0 мл (mL)	2,0 мл (mL)

Всі реагенти постачаються в готовій до використання формі.

Необхідне приладдя, яке не входить в комплект 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

Приладдя можна замовити у компанії Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (SNIBE) або у наших уповноважених представників.

КАЛІБРУВАННЯ

Простежуваність: Цей метод стандартизовано за еталонним препаратом, який використовується в компанії SNIBE. Контроль з використанням спеціальних калібраторів дозволяє підлаштувати задану основну вимірвальну характеристику за отриманими значеннями RLU. Результати визначаються за допомогою індивідуальної калібральної функції аналізатора, для задання якої використовується двоточкова процедура калібрування (10 калібрувань), і основної виміральної характеристики, яка зчитується з мікросхеми радіочастотної дистанційної ідентифікації (RFID) на реагенти.

Перекалібрування рекомендується проводити в таких випадках:

- Після кожної зміни партії (реагенту або Starter 1+2).
- Що 2 тижні та/або при кожному використанні нового набору реагентів (рекомендується).
- Після того, як виникла необхідність в технічному обслуговуванні аналізатора.
- У випадку, якщо результати контрольних вимірювань виходять за межі очікуваного діапазону.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Необхідно дотримуватися вимог державних нормативних документів або вимог акредитації, які стосуються періодичності контролю якості.

Зразок для внутрішнього контролю якості можна використовувати тільки з системою MAGLUMI. Інструкції з використання і цільове значення наведені в **інформаційному листку даних контролю якості "HAV IgM (CLIA)"**. Отримані результати користувач має співвідносити з діючими стандартами та

наявними знаннями.

Докладні відомості щодо введення значень, пов'язаних з контролем якості, наведені в інструкції з експлуатації повністю автоматизованих імунохемілюмінесцентних аналізаторів серії MAGLUMI.

Для контролю ефективності системи і трендів характеристики необхідно використовувати наявні на ринку матеріали для контролю якості. Усі зразки, які використовуються для контролю якості, належить обробляти так само, як проби, отримані у пацієнтів. Задовільний рівень ефективності досягається, коли результати аналізу знаходяться в допустимих межах контролю аналізатора або в межах діапазону, установленого в лабораторії відповідно до внутрішньої процедури контролю якості. Якщо результати контролю якості виходять за межі діапазону очікуваних значень або діапазону значень, установленого в лабораторії, не повідомляйте про результати аналізу. Виконайте зазначені нижче дії:

- Переконайтеся в тому, що термін придатності матеріалів не сплинув.
- Перевірте, чи було виконано необхідне технічне обслуговування.
- Перевірте, чи був проведений аналіз відповідно до інструкцій з використання.
- Повторно виконайте аналіз зі свіжими зразками для контролю якості.
- У разі потреби зверніться за допомогою до місцевих провайдерів технічної підтримки або дистриб'юторів.

ЗБИРАННЯ І ПІДГОТОВКА ПРОБ

- Для збирання проб використовуйте стандартні пробірки для проб або пробірки, які містять розділюючий гель. Кров для аналізу необхідно брати, дотримуючись вимог асептики і уживаючи універсальних запобіжних заходів при венепункції.
- Перед центрифугуванням необхідно переконатися в тому, що в пробах повністю сформувався згусток зсілої крові. У деяких пробах, особливо, отриманих у пацієнтів, які приймають антикоагулянти або тромболітики, утворення згустка зсілої крові може тривати довше.
- Результати аналізу проб, центрифугування яких було виконано до того, як повністю сформувався згусток зсілої крові, можуть бути помилковими через наявність фібрину. Не допускається наявність в пробах фібрину та інших дрібних частинок.
- Для проведення аналізу не можна використовувати гемолізовані або сильно ліпемічні проби, а також проби, які містять дрібні частинки або мають явні ознаки мікробного забруднення. Проконтролюйте відсутність повітряних бульбашок у всіх пробах. Якщо бульбашки наявні, їх необхідно видалити до проведення аналізу, щоб отримати оптимальні результати.
- Не піддавайте проби багаторазовому заморожуванню і розморожуванню. Проби сироватки крові дозволяється заморожувати і розморожувати не більше двох разів. Проби, які перебували на зберіганні, необхідно ретельно перемішати перед аналізом (використовуючи вихровий міксер). Заморожені проби необхідно РЕТЕЛЬНО перемішати після розморожування, використовуючи НИЗЬКОШВИДКІСНИЙ вихровий міксер. За додатковою інформацією з будь-яких питань, які викликають сумніви, просимо звертатися до місцевого представника компанії SNIBE.
- Центрифуговані проби з ліпідним шаром зверху необхідно перенести в емність для проб або допоміжну пробірку. Необхідно вжити заходів для передання лише освітленої проби без ліпемічного матеріалу.
- Аналіз всіх проб (отриманих у пацієнтів або контрольних) необхідно виконати протягом 3 годин з моменту поміщення їх в аналізатор MAGLUMI. Більш детальні відомості щодо обмежень. які стосуються знаходження проб в аналізаторі, можна отримати, звернувшись до сервісного відділу компанії SNIBE.
- Проби, які не містять сепаратора, еритроцитів чи згустка зсілої крові, можна зберігати до 7 діб при температурі 2-8°C і до 6 місяців в замороженому стані при -20°C або більш низькій температурі.
- Перед відправкою проб рекомендується видалити з них згусток зсілої крові, еритроцити або сепаратор. Проби, які пересилаються, мають бути упаковані і марковані етикетками відповідно до чинних державних, федеральних та міжнародних нормативних актів, які регулюють транспортування клінічних проб та інфекційних матеріалів. Проби необхідно пересилати в замороженому стані.
- Об'єм проби, необхідний для одноразового якісного визначення IgM HAV, становить 10 мкл (µL).

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ І ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ ДЛЯ КОРИСТУВАЧІВ

IVD

- Для проведення діагностичних аналізів *In Vitro*.
- Необхідно неухильно дотримуватися інструкцій, наведених у вкладці в пакованні. При будь-якому відхиленні від інструкцій, наведених у цій вкладці, надійність результатів аналізу не гарантується.

Заходи безпеки

- **ЗАСТЕРЕЖЕННЯ:** В процесі використання цього продукту необхідно працювати з біологічними пробами, отриманими у пацієнтів. Рекомендується вважати всі матеріали, отримані у пацієнтів, потенційно інфекційними і поводитися з ними відповідно до 29 CFR 1910.1030 "Професійний контакт з патогенами, які передаються через кров". В процесі роботи з матеріалами, які фактично чи ймовірно містять збудники інфекцій, необхідно дотримуватися вимог 2-го рівня біологічної безпеки або інших відповідних практичних методів біологічного захисту.
- Всі проби, біологічні реагенти і матеріали, які використовуються для проведення аналізу, слід вважати такими, що потенційно можуть являти собою переносники збудників інфекції. Тому утилізувати їх необхідно відповідно до практичних методів утилізації, установлених у вашому закладі. Утилізація всіх матеріалів має здійснюватися прийнятним розмечним способом і у відповідності до вимог діючих нормативних документів.
- До складу даного продукту входить азид натрію. Утилізацію компонентів і пакувань необхідно здійснювати відповідно до вимог усіх місцевих, регіональних і загальнодержавних нормативних документів.
- Необхідні відомості подані в листках даних з безпеки, які надаються за запитом.
- **Запобіжні заходи в процесі поводження з матеріалами**
- Не використовуйте набори реагентів, термін придатності яких сплинув.
- Не використовуйте реагенти з інших наборів або партій для заміни компонентів набору реагентів.
- В процесі доставки мікрочастинки, які мають магнітні властивості, осідають, тому перед тим, як перший раз установлювати набір реагентів в аналізатор, необхідно ресуспензувати ці мікрочастинки шляхом перемішування.
- Зазвіски щодо перемішування суспензії мікрочастинок наведені в розділі "Підготовка реагенту" вкладки в цьому пакованні.
- Щоб запобігти забрудненню, працювати з набором реагентів і пробами необхідно в чистих рукавичках.
- З часом на перегородці можуть з'явитися висохлі залишки рідин. Зазвичай вони являють собою висохлі солі, які не впливають на ефективність аналізу.
- Більш детально запобіжні заходи, яких необхідно ужити в процесі роботи з аналізатором, описані в технічній інформації компанії SNIBE.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

- В запечатаному стані: Зберігати при температурі 2-8°C до закінчення терміну придатності.
- В розпечатаному стані при 2-8°C: Стабільність зберігається не менше 4 тижнів.
- При знаходженні в аналізаторі: Стабільність зберігається не менше 4 тижнів.
- Для забезпечення максимальної якості рекомендується поміщати розпечатані набори в холодильник після виконання аналізів, проведених протягом робочого дня. Після закінчення терміну, встановленого для використання розпечатаних наборів або наборів, установлених в аналізатор, можна продовжувати використовувати набір реагентів за умови, що результати контролю знаходяться в межах очікуваних діапазонів.
- Зберігати у вертикальному положенні, щоб полегшити виконання у подальшому належного ресуспензування мікрочастинок, які мають магнітні властивості.
- Захищати від сонячного світла.

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ

Підготовка реагенту

- В процесі ресуспензування, яке виконується автоматично після установлення набору реагентів в аналізатор, забезпечується повне відновлення гомогенної суспензії мікрочастинок, які мають магнітні властивості, перед використанням.
- Для забезпечення належної ефективності аналізу необхідно неухильно дотримуватися інструкції з експлуатації повністю автоматизованих імунохемілюмінесцентних аналізаторів серії MAGLUMI. Кожний параметр аналізу визначається шляхом зчитування з мікросхеми радіочастотної дистанційної ідентифікації (RFID) на реагенті. Більш докладні відомості наведені в інструкції з експлуатації повністю автоматизованих імунохемілюмінесцентних аналізаторів серії MAGLUMI.

РОЗБАВЛЕННЯ ПРОБ

При використанні даного набору реагентів розбавлення проб в аналізаторі не передбачено.

Проби, концентрація яких перевищує діапазон вимірювання, можна розбавляти вручну. Результат, отриманий після ручного розбавлення, необхідно помножити на коефіцієнт розбавлення. Перед розбавленням вручну необхідно вибрати відповідний розріджувач або звернутися за консультацією до компанії SNIBE.

ОБМЕЖЕННЯ

- Серологічний діагноз гострого гепатиту А не можна засновувати тільки на виявленні IgM-антитіл з використанням даного набору для якісного визначення IgM HAV. Для постановки такого діагнозу необхідно використовувати також інші біологічні маркери, клінічні симптоми і дані анамнезу пацієнта.
- Необхідною умовою отримання достовірних результатів аналізу є кваліфіковане виконання роботи і неухильне дотримання інструкцій.
- Результат аналізу може бути спотворений через бактеріальне забруднення або теплову інактивацию проб.
- Результат в межах очікуваного діапазону не виключає наявності захворювання, і його слід інтерпретувати спільно з результатами інших діагностичних процедур.
- Результати аналізу відображаються в кількісному вигляді. Однак, діагноз захворювання не слід обґрунтовувати виключно результатами одного аналізу, необхідно враховувати також клінічні дані в поєднанні з медичним висновком.
- Будь-яке терапевтичне рішення також необхідно приймати на індивідуальній основі.

- Наявність антимішачих антитіл людини (НАМА) у пробах, отриманих у пацієнтів, може спричинити помилкове завищення або заниження результатів аналізу. Попри наявність реагентів, які нейтралізують НАМА, при дуже високих концентраціях цих антитіл в сироватці крові вони можуть іноді впливати на результати.

РЕЗУЛЬТАТИ

Розрахунок результатів

Аналізатор автоматично розраховує концентрацію IgM HAV в кожній пробі, використовуючи калібрувальну функцію, для задання якої застосовується двочоткова процедура калібрування основної вимірювальної характеристики. Результати відображаються в АО/мл (AU/mL). Більш докладні відомості наведені в інструкції з експлуатації повністю автоматизованих імунохемилюмінесцентних аналізаторів серії MAGLUMI.

Інтерпретація результатів

Очікувані діапазони для визначення IgM HAV було визначено шляхом обстеження 190 здорових суб'єктів і 48 пацієнтів в результаті чого були отримані наведені нижче референтні значення:

- Нереактивні проби: Результат менший 2,0 АО/мл (AU/mL) (<2,0 АО/мл (AU/mL)) вважається негативним.
- Реактивні проби: Результат більший або рівний 2,0 АО/мл (AU/mL) (≥2,0 АО/мл (AU/mL)) вважається позитивним.

Результати аналізу слід інтерпретувати у поєднанні з клінічною картиною пацієнта, даними анамнезу та інших лабораторних досліджень. Всі проби, у яких при першому аналізі виявлено реактивність, слід проаналізувати повторно з використанням даного набору для якісного визначення IgM HAV. Якщо в обох випадках отримано значення концентрації <2,0 АО/мл (AU/mL), проби вважаються негативними за антитілами. Результат аналізу проб, у яких реактивність виявлена повторно, необхідно підтвердити відповідно до рекомендованих алгоритмів підтвердження.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Точність

Точність результатів, отриманих з використанням даного набору для кількісного визначення IgM HAV, було визначено відповідно до інструкції CLSI EP5-A2. Три контрольні проби і 3 пули сироватки крові людини з різною концентрацією речовини, яка визначається при аналізі, двічі аналізували в двох незалежних циклах в день протягом 20 днів. Отримані результати представлені в узагальненому вигляді в таблиці нижче:

Проба	Середнє значення (АО/мл (AU/mL)) (N=80)	В циклі		Між циклами		Загалом	
		SD (АО/мл (AU/mL))	CV, %	SD (АО/мл (AU/mL))	CV, %	SD (АО/мл (AU/mL))	CV, %
Пул негативної сироватки	0,991	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Пул слабопозитивної сироватки	3,264	0,234	7,17	0,044	1,35	0,239	7,32
Пул високопозитивної сироватки	7,765	0,170	2,19	0,333	4,29	0,374	4,82
Контроль 1	1,355	0,102	7,53	0,061	4,50	0,119	8,78
Контроль 2	3,507	0,191	5,45	0,096	2,74	0,221	6,30
Контроль 3	6,020	0,248	4,12	0,184	3,06	0,313	5,20

Примітка: NA = не застосовується.

Аналітична специфічність

Для оцінки перехресної реактивності даного набору для якісного визначення IgM HAV використовувалися негативні за IgM HAV клінічні проби, які містили потенційно перехресно-реагуючі речовини, в т.ч. віруси гепатиту В і С, вірус Епштейна-Барра, вірус простого герпесу, вірус імунодефіциту людини, збудники сифілісу, токсоплазмозу, краснухи, цитомегаловірус, вірус простого герпесу 1/2, ревматоїдний фактор, антинуклеарні антитіла і антимішачі антитіла людини. Для підтвердження наявності цих перехресно-реагуючих речовин використовувалися доступні на ринку засоби аналізу, які мають маркування CE. Серед усіх цих потенційно перехресно-реагуючих речовин не було виявлено жодної, яка може спричинити помилково позитивні результати аналізу на IgM HAV. Отримані результати представлені в узагальненому вигляді в таблиці нижче:

Клінічна категорія	Кількість нереактивних проб	Кількість реактивних проб
Проби позитивні за антитілами до вірусу гепатиту В	10	0
Проби позитивні за антитілами до вірусу гепатиту С	20	0
Проби позитивні за антитілами до цитомегаловірусу	10	0
Проби позитивні за антитілами до токсоплазмозу	10	0
Проби позитивні за антитілами до вірусу краснухи	10	0
Проби позитивні за антитілами до вірусу Епштейна-Барра	10	0
Проби позитивні за антитілами до вірусу імунодефіциту людини	10	0
Проби позитивні за збудником сифілісу	10	0
Проби позитивні за антитілами до вірусу простого герпесу	10	0
Проби позитивні за антитілами до вірусу простого герпесу 1/2	10	0
Проби позитивні за ревматоїдним фактором	15	0
Проби позитивні за антинуклеарними антитілами	10	0
Проби позитивні за антимішачими антитілами людини	10	0
Загалом	145	0

Аналітична чутливість

Панель PHT202 для контролю ефективності аналізів, яка містить зразки сироваток з різними титрами антитіл до вірусу гепатиту А, призначена для використання виробниками засобів діагностики, дослідниками та клінічними лабораторіями з метою розробки, оцінки та усунення недоліків методів аналізу на IgM-антитіла до вірусу гепатиту А. Для порівняльного аналізу надаються охарактеризовані зразки і вичерпні дані.

Компоненти панелі	Abbott AxSYM HAVAB*	Roche Elecsys*	Siemens Advia Centaur*	Snibe
	s/co	s/co	s/co	АО/мл (AU/mL)
PHT202-01	0,8	0,3	0,3	0,418
PHT202-02	0,4	0,3	0,2	1,502
PHT202-03	0,5	0,3	0,2	0,190
PHT202-04	0,3	0,2	0,2	0,135
PHT202-05	2,8	8,6	>7,0	12,745
PHT202-06	1,1	2,5	4,1	10,157
PHT202-07	1,0	2,4	4,0	11,718
PHT202-08	0,7	0,3	0,3	1,138
PHT202-09	0,4	0,2	0,2	0,209
PHT202-10	0,4	0,3	0,4	0,301
PHT202-11	3,6	15,0	>7,0	15,568
PHT202-12	0,4	0,2	0,2	0,093

PHT202-13	0,7	0,3	0,3	0,435
PHT202-14	0,6	1,3	2,5	4,163
PHT202-15	1,5	5,8	5,9	13,913
PHT202-16	0,4	0,4	0,4	0,595
PHT202-17	2,1	6,4	6,5	11,459
PHT202-18	0,5	0,3	0,2	0,126
PHT202-19	1,7	3,4	3,4	11,441
PHT202-20	0,6	0,3	0,2	0,421
PHT202-21	0,4	0,3	0,3	0,419

Примітка: 1. *Дані надані постачальником.

2. Результати, визнані реактивними, виділені жирним шрифтом.

Вплив ендогенних речовин

Перелічені нижче речовини в концентраціях, які не перевищують наведених значень, не впливають на результати аналізу, отримані з використанням цього набору реагентів:

- Білірубін 100 мг/дл (mg/dL)
- Гемоглобін 1750 мг/дл (mg/dL)
- Тригліцерид 1400 мг/дл (mg/dL)

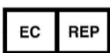
ПОСИЛАННЯ НА ЛІТЕРАТУРУ

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, Ferrè 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 Джінксіу 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@cratia.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 догори		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.