

**BioVendor
Group**

CLIA

Hepatitida E

Hepatitida E

Diagnostický panel
Gastrointestinální onemocnění



TUV NB 0483

Kity jsou certifikovány a určeny pro profesionální použití.

Určeno pro platformu
Kleey^a

Úvod

Hepatitida E je akutní virové onemocnění jater s celosvětovým výskytem. Je způsobena virem hepatitidy E (HEV), který patří do čeledi *Hepeviridae*. Bylo popsáno několik genotypů viru, jež se liší svou epidemiologií i způsoby přenosu. Genotypy 1 a 2 se vyskytují převážně v rozvojových zemích a jsou zodpovědné za rozsáhlé epidemie; přenášejí se především fekálně-orální cestou, nejčastěji

prostřednictvím kontaminované pitné vody. Naproti tomu genotypy 3 a 4 cirkulují zejména u zvířat (především prasat a jelenů), jsou zoonotické a mají schopnost infikovat člověka. Přenos těchto genotypů na člověka probíhá zejména konzumací kontaminovaných potravin, ale také prostřednictvím krevních derivátů a orgánových transplantací.

Prevalence

Celosvětově se každoročně odhaduje více než 20 milionů případů infekce HEV, z toho asi 3 miliony symptomatických onemocnění. HEV je hlavní příčinou akutních virových hepatitid v mnoha asijských

a afrických zemích. V posledních letech stoupá počet diagnostikovaných případů také v Evropě, kde je infekce často spojena s konzumací nedostatečně tepelně upraveného masa.

Klinický obraz

Inkubační doba se pohybuje mezi 15–64 dny.

Asymptomatický průběh

u genotypu 3 více než 95 % případů.

Symptomatická infekce

obvykle akutní s projevy jako únava, subfebrilie, gastrointestinální obtíže a hepatitida s ikterem.

Fulminantní hepatitida

vyskytuje se u vybraných vysoce rizikových skupin a je zvláště nebezpečná pro těhotné ženy. Podle údajů WHO může letalita případů ve třetím trimestru dosahovat až 20–25 %, zejména u infekcí způsobených HEV genotypem 1.

Chronická hepatitida

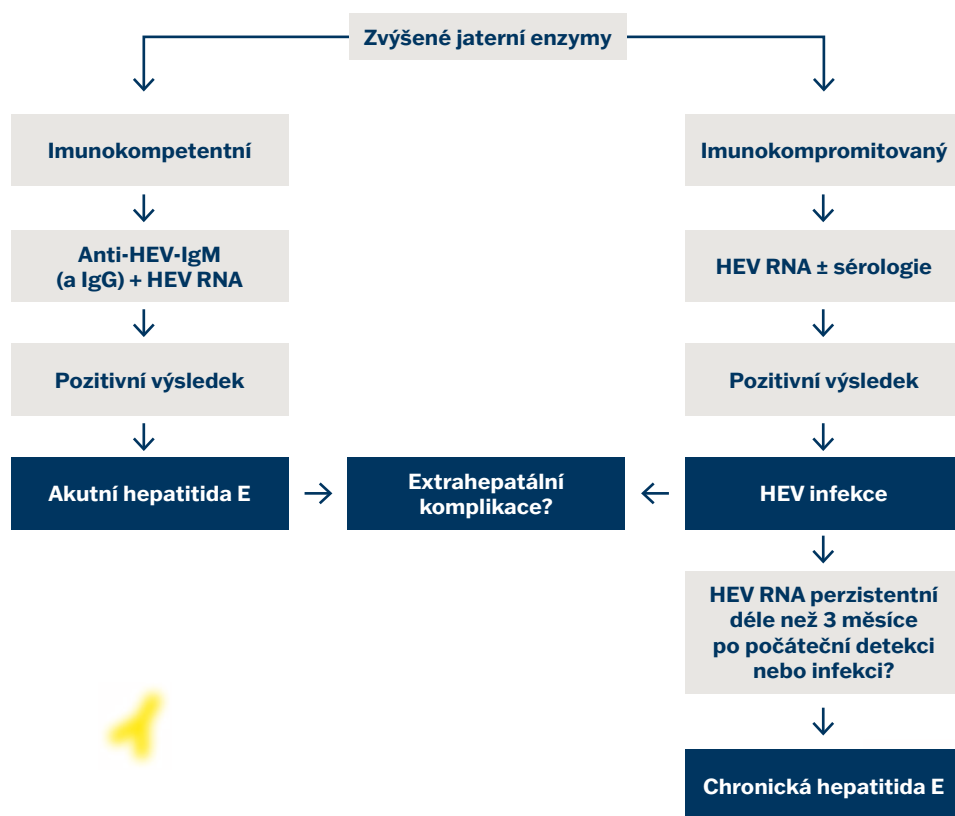
vyvíjí se zejména u infekcí způsobených genotypem 3 u imunokompromitovaných pacientů (např. po transplantaci orgánů, při infekci HIV nebo u hematologických malignit), u nichž může v průběhu několika měsíců až několika let vést k progresivní fibróze a cirhóze.

Diagnostika a testování

Základní metodou diagnostiky je sérologie, tedy stanovení protilátek anti-HEV IgM a IgG. Přítomnost IgM signalizuje akutní infekci, zatímco IgG svědčí o prodělané infekci nebo o stavu imunity. Molekulární testy (PCR) umožňují přímou detekci virové RNA a jsou vhodné zejména u imunokompromitovaných pacientů, u nichž může být sérologie méně spolehlivá. Doplňkově se provádí biochemické vyšetření jaterních testů, kde bývá zvýšená aktivita ALT, AST a hladina bilirubinu.

Sérologické testování je rychlé, dostupné a snadno zařaditelné do rutinního laboratorního provozu, a proto představuje nejvhodnější metodu pro prvotní diagnostiku, screening i sledování prevalence hepatitidy E v populaci.

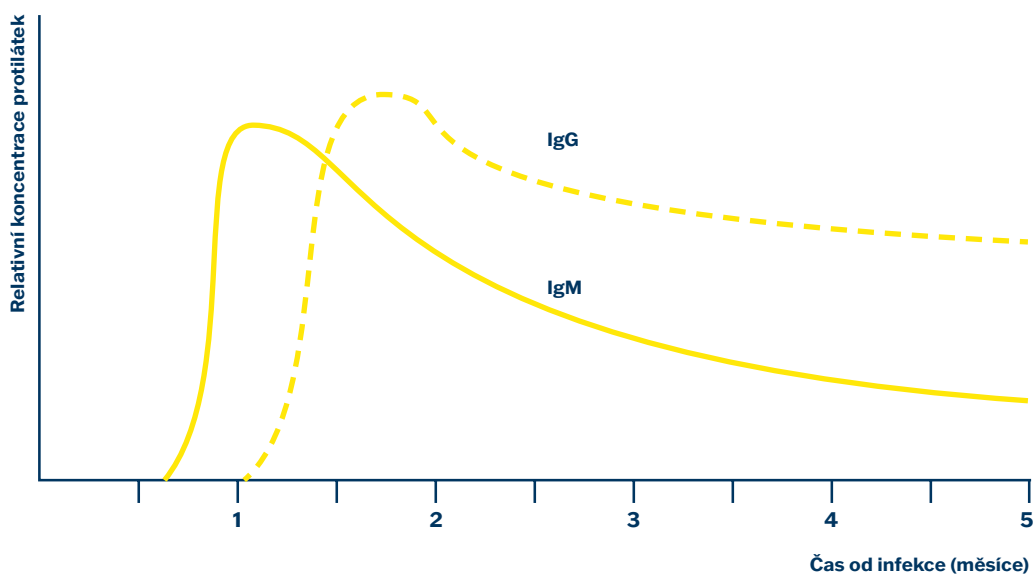
Testovací schéma



Interpretace výsledků

IgG	IgM	
-	-	Žádné známky infekce HEV. Pokud klinické podezření přetrvává, je třeba provést přibližně po 1 až 2 týdnech kontrolní vyšetření.
-	+	Protilátky IgM proti HEV jsou přítomny. Možné rané stadium infekce HEV. Přímá detekce patogenu nebo kontrolní vyšetření přibližně po 1 až 2 týdnech.
+	+	Známky akutní infekce HEV.
+	-	Protilátky IgG proti HEV jsou přítomny. Infekce se mohla vyskytnout nedávno již dříve v minulosti.

Průběh protilátkové odpovědi u hepatitidy E



Terapie a prevence

Většina infekcí hepatitidou E nevyžaduje specifickou léčbu; terapie je tedy převážně symptomatická. U imunokompromitovaných pacientů, u nichž infekce často přechází do chronické formy, se v léčbě uplatňuje ribavirin. Důležitou součástí péče je prevence komplikací, zejména vyhýbání se hepatotoxickým látkám a pravidelná monitorace jaterních funkcí. Vakcína proti hepatitidě E je v současnosti dostupná pouze v některých zemích, například v Číně.

Prevence nákazy spočívá především v dodržování hygienických opatření a zajištění bezpečných zdrojů pitné vody. Klíčová je také důkladná tepelná úprava masa při teplotách nad 71 °C a opatrnost při konzumaci jaterních produktů nebo syrového masa z prasat a divočáků, které představují nejčastější zdroj zoonotického přenosu.

Klinická aplikace

- Detekce specifických protilátek
- Specifikace stádia nemoci
- Identifikace infekce

Antigeny

Hepatitida E

Vysoce purifikovaný rekombinantní antigen HEV ORF2C.

Charakteristika testů

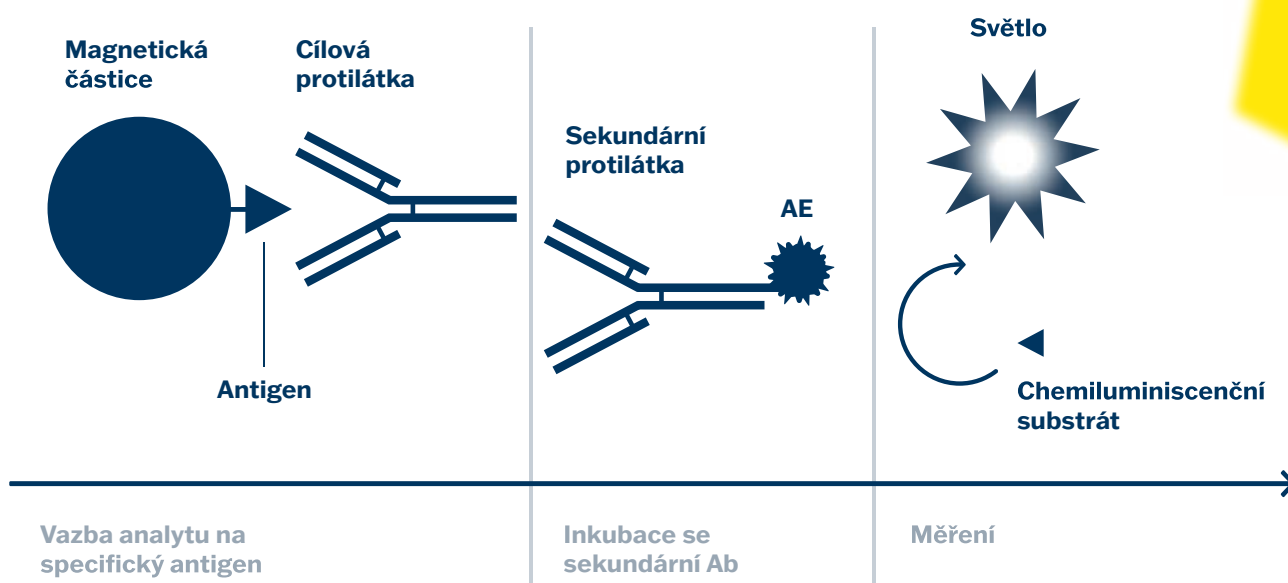
Kit	Vyhodnocení	Diagnostická citlivost	Diagnostická specifita
recomCLIA HEV IgG *	IU/ml	97,4 %	97,6 %
recomCLIA HEV IgM	COI (cut-off Index)	97,5 %	100 %

* CLIA testy vychází z mezinárodního standardu WHO NIBSC 95/584 pro detekci protilátek proti viru hepatitidy E.

Princip CLIA metody

CLIA je plně automatizovaná, velmi rychlá, specifická a citlivá metoda. Kombinuje využití magnetických částic pro separaci imunokomplexu antigenu a protilátky s flash chemiluminiscencí pro citlivou detekci. Použití suspenze magnetických částic usnadňuje automatizaci, výrazně zkracuje

reakční časy a zlepšuje specifitu stanovení. Flash chemiluminiscence akridinium esteru poskytuje intenzivní světelný signál i při velmi nízkých koncentracích, jeho intenzita se měří v relativních jednotkách světla (RLU). CLIA kity jsou určeny pro automatickou platformu KleeYa®.



CLIA kity

Diagnostické CLIA kity jsou určeny k detekci protilátek IgG a IgM proti viru hepatitidy E (HEV) v lidském séru a plazmě. Test IgG je kvantitativní a test IgM je semikvantitativní. Soupravy jsou určeny k profesionálnímu použití v laboratoři na analyzátoru KleeYa®.



Kontrolní sady

Kontrolní sady jsou určeny k ověření správnosti výsledků dosažených při analýzách soupravami CLIA.



Uživatelský komfort

- Plně automatická metoda
- Kity obsahují všechny reagensie, vč. kalibrátorů
- Kontrolní materiál je dostupný v samostatném setu

Výhody

- Vysoká diagnostická citlivost a specifita
- Nízká spotřeba vzorků a reagensií
- Krátká doba testu
- Reagensie jsou označeny RFID tagy, kromě jejich identifikace se také zapisuje spotřeba reagensie a počet dostupných testů
- Napojení na LIS
- Nadstandardní zákaznická podpora



FOLLOW US

BIOVENDOR.GROUP

Objednací údaje

CLIA kity

Diagnostické CLIA kity slouží k detekci protilátek IgG a IgM proti viru hepatitidy E v lidském séru a plazmě.

Název položky	Katalogové číslo	Počet testů
recomCLIA HEV IgG	75004	100
recomCLIA HEV IgM	75005	100

Kontrolní sady

Kontrolní sady jsou určeny k ověření správnosti výsledků dosažených při analýzách soupravami CLIA.

Název položky	Katalogové číslo	Počet testů
recomCLIA Control Set HEV IgG	75002	2 × 50
recomCLIA Control Set HEV IgM	75003	2 × 50

Doplňkové produkty

Produkty jsou vyvinuty a vyráběny společností Mikrogen.

Název položky	Katalogové číslo	Počet testů
recomCLIA Sample Diluent A *	10120	2 × 200

* Nezbytná položka pro použití s produktem recomCLIA HEV IgM.

Kontaktujte nás

clia@biovendor.group

nebo navštivte náš web

clia.biovendor.group

DISTRIBUTOR

BioVendor[®]
Group

VÝROBCE

MIKROGEN
D I A G N O S T I K

CZIP1601M