

**ДЛЯ ШВИДКОГО ВИЗНАЧЕННЯ АНТИТІЛ IgG/IgM ДО  
ВІРУСУ ГЕПАТИТУ А (HAV)  
(ЦІЛЬНА КРОВ/СИРОВАТКА/ПЛАЗМА)**

Кат. № : **I27-2SP**  
Форма : **касета**

Упаковка: **25 тестів**  
Дата випуску інструкції: **19-12-2019**

**Тільки для використання in vitro діагностиці**

**ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ**

Комбінована тест-касета для швидкого визначення антитіл IgG/IgM до вірусу гепатиту А (HAV) (цільна кров/сироватка/плазма) - це швидкий хроматографічний імуноаналіз для якісного виявлення IgG та IgM антитіл до вірусу гепатиту А (HAV) у цільній крові, сироватці або плазмі.

**РЕЗЮМЕ**

HAV є позитивним РНК-вірусом, унікальним представником *picornaviridae*<sup>1</sup>. Його передача залежить насамперед від послідовної передачі від людини до людини фекально-оральним шляхом. Хоча гепатит А зазвичай не є захворюванням, що передається статевим шляхом, рівень інфікування серед чоловіків-гомосексуалістів є високим в результаті орально-анального контакту<sup>2,3</sup>.

Комбінована тест-касета для швидкого визначення антитіл IgG/IgM до вірусу гепатиту А (HAV) (цільна кров/сироватка/плазма) призначена для виявлення антитіл IgG та IgM до HAV менш ніж за 15 хвилин ненавченим або мінімально кваліфікованим персоналом без громіздкого лабораторного обладнання.

**ПРИНЦИП**

Тест базується на запатентованій технології, яка поєднує в собі принципи імунної хроматографії та гідродинаміки. Тест HAV IgG містить рекомбінантний антиген HAV, іммобілізований на мембрані в тестовій зоні. Після того, як зразок додано до лунки для зразка касети, він реагує з нанесеними частинками мишачого анти-людського IgG в тесті. Тест HAV IgM містить рекомбінантний антиген HAV, іммобілізований на мембрані в тестовій зоні. Після додавання зразка в лунку для зразка касети він вступає в реакцію з нанесеними частинками мишачого анти-людського IgM. Це вказує на позитивний результат, коли в тестовій зоні формується кольорова лінія, відсутність кольорової лінії в тестовій зоні вказує на негативний результат. Щоб служити процедурним контролем, у зоні контрольної лінії завжди з'являтиметься кольорова лінія, яка вказуватиме на те, що було додано належний об'єм зразка та відбулося зволоження мембрани.

**РЕАГЕНТИ**

Тест-касета містить частинки мишачого анти-людського IgG та антиген HAV на мембрані експрес-тесту HAV IgG.  
Тест-касета містить частинки мишачого анти-людського IgM і антиген HAV на мембрані експрес-тесту HAV IgM.

**ЗАСТЕРЕЖЕННЯ**

**Будь ласка, прочитайте всю інформацію в цій інструкції перед виконанням тесту.**

1. Тільки для професійного використання в діагностиці *in vitro*. Не використовувати після закінчення терміну придатності.
2. Тест повинен залишатися в герметичному пакеті до готовності до використання.
3. Усі зразки слід розглядати як потенційно небезпечні та поводитися з ними так само, як і з інфекційними агентами.
4. Використаний тест слід утилізувати згідно з місцевими правилами.

**ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ**

Зберігати набір при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30 °C (°C)). Тест стабільний протягом усього терміну придатності, зазначеного на герметичній упаковці. Тест повинен залишатися в цій упаковці до використання. **НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ**. Не використовувати після закінчення терміну придатності.

**ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ**

- Тест-касета для швидкого визначення антитіл IgG/IgM до вірусу гепатиту А (HAV) (цільна кров/сироватка/плазма) можна використовувати з цільною кров'ю, сироваткою або плазмою.
- Для збору зразків **Цільної Крові з Пальця**:
  - Помити руку пацієнта милом і теплою водою або протерти спиртовим тампоном. Дозволити висохнути.

- Помасажувати руку не торкаючись до місця проколу потираючи руку в сторону середнього або безіменного пальця.
- Проколоти шкіру стерильним ланцетом. Видалити першу кров.
- Акуратно потерти руку від зап'ястя в сторону долоні і до пальця, щоб утворилася округла крапля крові на місці проколу.
- Додати зразок цільної крові з пальця в тест-касета з допомогою **капілярної трубки**:

- Опустити кінець капілярної трубки в кров, поки вона не заповниться прибіл. на 20 мкл (µl). Уникати бульбашок повітря.
- Помістити грушу на верхньому кінці капілярної трубки, потім віджати її, щоб внести всю кров у лунку для зразка тест-касети.

- Відокремити якомога швидше сироватку або плазму, щоб уникнути гемолізу. Використовувати тільки чисті, не гемолізовані зразки.
- Тестування слід проводити відразу після збору зразка. Не залишати зразки при кімнатній температурі протягом тривалих періодів часу. Зразки сироватки та плазми можуть зберігатися при температурі 2-8 °C (°C) до 3 днів. При тривалому зберіганні зразків температура повинна бути нижче -20 °C (°C). Цільну кров, зібрану венепункцією, слід зберігати при температурі 2-8 °C (°C), якщо тест буде виконаний протягом 1 дня після забору. Не заморожувати зразки цільної крові. Цільна кров, зібрана з пальця, повинна бути перевірена відразу.
- Привести зразки до кімнатної температури до початку випробувань. Заморожені зразки повинні бути повністю розморожені і змішані задовго до тестування. Зразки не повинні розморожуватись неодноразово.
- Якщо зразки підлягають транспортуванню, вони повинні бути упаковані відповідно до місцевого законодавства, що стосується перевезення етіологічних агентів.
- EDTA K2, гепарин натрію, цитрат натрію та оксалат калію можна використовувати як антикоагулянт для збору зразка.

**МАТЕРІАЛИ****Матеріали, які постачаються з набором**

- Тест-касети
- Буфер
- Піпетки
- Інструкція

**Необхідні матеріали, але не надані з набором**

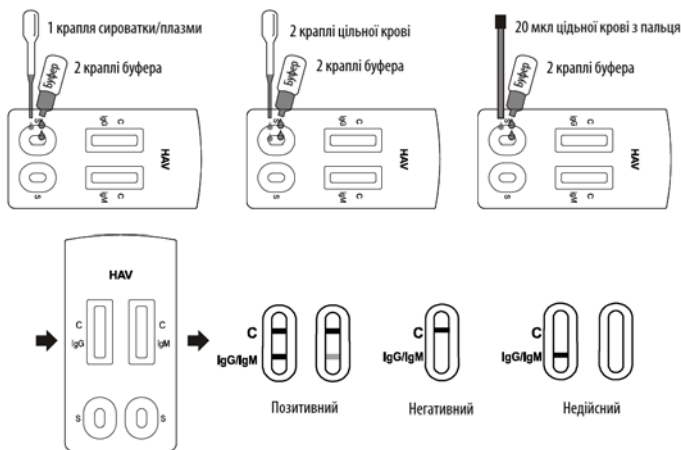
- Контейнери для збору зразків
- Центрифуга
- Таймер
- Ланцети
- Гепаринізовані капілярні пробірки та дозуюча колба

**ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ**

**До початку тестування дозволити тесту, зразку, буферу і/або контролюям досягти кімнатної температури (15-30 °C (°C)).**

1. Привести упаковку до кімнатної температури перед її відкриттям. Вийняти тест-касета з запечатаної упаковки і використовувати її як можна швидше.
2. Покласти тестову касета на чисту і рівну поверхню.  
**Для зразків сироватки або плазми:** Тримати піпетку вертикально і перенести **1 краплю сироватки або плазми** крові (приблизно 10 мкл (µl)) в кожну **лунку для зразка**, потім додати **2 краплі буфера** (приблизно 80 мкл (µl)). Включити таймер. Див. Малюнок нижче.  
**Для зразків цільної крові від венепункції:** Тримати піпетку вертикально і перенести **2 краплі цільної крові** (приблизно 20 мкл (µl)) в кожну **лунку для зразка**, потім додати **2 краплі буфера** (приблизно 80 мкл (µl)). Включити таймер. Див. Малюнок нижче.  
**Для зразків цільної крові з пальця:**
  - Використання капілярної трубки: заповнити капілярну трубку і **перенести приблизно 20 мкл (µl) зразка цільної крові з пальця** в кожну лунку на тест-касеті, потім додати **2 краплі буфера (приблизно 80 мкл (µl))** і запустити таймер. Див. Малюнок нижче.
3. Дочекатися появи кольорової (x) лінії (й). **Зчитати результати через 15 хвилин**. Не інтерпретувати результат через 20 хвилин.

**Примітка:** Рекомендується не використовувати буфер довше 6 місяців після відкриття флакона.



## ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Будь ласка, зверніться до ілюстрації вище)

**ПОЗИТИВНИЙ:** \*З'являються дві чіткі кольорові лінії. Одна кольорова лінія повинна бути в контрольній області (C) і ще одна чітка кольорова лінія повинна бути в тестовій області (T).

**\*ПРИМІТКА:** Інтенсивність кольору в зоні тестової ділянки (T) буде варіюватися в залежності від концентрації HAV IgG або HAV IgM, присутніх у зразку. Таким чином, будь-який відтінок кольору в області тестової ділянки (T) слід розглядати як позитивний.

**НЕГАТИВНИЙ:** Одна кольорова лінія з'являється в зоні контрольної лінії (C). У тестовій зоні (T) не з'являється чітка кольорова лінія.

**НЕДІЙСНИЙ:** Контрольна лінія не з'являється. Недостатній об'єм зразка або неправильна методика процедури тесту є найбільш ймовірними причинами не появи контрольної лінії. Переглянути процедуру і повторити тест з використанням нової тест-касети. Якщо це не дає бажаного результату, слід припинити використання тестового набору негайно і зв'язатися з регіональним дистриб'ютором.

## КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Процедурний контроль включений в тест. Кольорова лінія, що з'являється на контрольній ділянці (C), є внутрішнім позитивним процедурним контролем. Вона підтверджує додавання належної кількості зразка і коректність проведення процедури.

## ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

- Процедура аналізу та інтерпретація результатів тесту повинні суворо дотримуватися під час тестування на наявність анти-HAV IgG або анти-HAV IgM в сироватці, плазмі або цільній крові окремих суб'єктів. Недотримання процедури може дати неточні результати.
- Комбінована тест-касета для швидкого визначення антитіл IgG/IgM до вірусу гепатиту А (HAV) (цільна кров/сироватка/плазма) обмежується якісним виявленням антитіл анти-HAV IgG або анти-HAV IgM в сироватці, плазмі або цільній крові людини. Інтенсивність забарвлення тестової смуги не має лінійної кореляції з титром антитіл у зразку.
- Негативний результат для окремого суб'єкта вказує на відсутність антитіл анти-HAV IgG або анти-HAV IgM на рівні виявлення. Проте негативний результат тесту не виключає можливості зараження HAV.
- Негативний результат може виникнути, якщо кількість антитіл анти-HAV IgG або анти-HAV IgM, присутніх у зразку, нижча за межі виявлення аналізу, або антитіла, які виявлені, відсутні на стадії захворювання, на якій збирається зразок.
- Деякі зразки, що містять незвично високий титр гетерофільних антитіл або ревматоїдного фактора, можуть вплинути на очікувані результати.
- Результати, отримані за допомогою цього тесту, слід інтерпретувати лише в поєднанні з іншими діагностичними процедурами та клінічними даними.
- Рівень гематокриту цільної крові може вплинути на результати тесту. Для отримання точних результатів рівень гематокриту повинен бути від 25% до 65%.

## ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Комбіновану тест-касету для швидкого визначення антитіл IgG/IgM до вірусу гепатиту А (HAV) (цільна кров/сироватка/плазма) порівнювали з провідним комерційним тестом ІФА на HAV. Кореляція між цими двома системами становить понад 98%.

## РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### Чутливість та Специфічність

Комбіновану тест-касету для швидкого визначення антитіл IgG/IgM до вірусу гепатиту А (HAV) (цільна кров/сироватка/плазма) порівнювали з провідним комерційним тестом ІФА на HAV; результати показують, що Комбінована тест-касета для швидкого визначення антитіл IgG/IgM до вірусу гепатиту А (HAV) має високу чутливість і специфічність.

### Результати IgG

Метод	Результати	ІФА		Загальні результати
		Позитивний	Негативний	
Комбінована тест-касета для швидкого визначення антитіл IgG/IgM до вірусу гепатиту А (HAV) (цільна кров/сироватка/плазма)	Позитивний	371	3	374
	Негативний	8	316	324
Загальні результати		379	319	698

Відносна Чутливість: 97.9% (95%СІ\*: 95.5%-99.0%)

Відносна Специфічність: 99.1% (95%СІ\*: 97.3%-99.8%)

Достовірність: 97.4% (95%СІ\*: 97.2%-99.2%)

\*Довірчий Інтервал

### Результати IgM

Метод	Результати	ІФА		Загальні результати
		Позитивний	Негативний	
Комбінована тест-касета для швидкого визначення антитіл IgG/IgM до вірусу гепатиту А (HAV) (цільна кров/сироватка/плазма)	Позитивний	111	5	116
	Негативний	5	576	581
Загальні результати		116	581	697

Відносна Чутливість: 95.7% (95%СІ\*: 90.2%-98.6%)

Відносна Специфічність: 99.1% (95%СІ\*: 98.0%-99.7%)

Достовірність: 98.6% (95%СІ\*: 97.4%-99.3%)

\*Довірчий Інтервал

### Точність В аналізі

Точність визначення в аналізі визначалась за допомогою 10 повторень 4 зразків: негативного, низькопозитивного, середньопозитивного і високопозитивного на HAV. Негативні та позитивні значення були правильно ідентифіковані у 99% випадків.

### Між аналізами

Точність визначення в аналізі визначалась за допомогою тих самих 4 зразків: негативного, низькопозитивного, середньопозитивного і високопозитивного на HAV в 10 незалежних аналізах. Три різні лоти Комбінованої тест-касети для швидкого визначення антитіл IgG/IgM до вірусу гепатиту А (HAV) (цільна кров/сироватка/плазма) були тестовані з використанням негативного, низькопозитивного, середньопозитивного і високопозитивного зразків. Зразки були правильно ідентифіковані у 99% випадків.

### Перехресна реактивність

Комбіновану тест-касету для швидкого визначення антитіл IgG/IgM до вірусу гепатиту А (HAV) (цільна кров/сироватка/плазма) було протестовано з позитивними на H.pylori, HIV, HBV, HCV, HEV, Syphilis, HAMA, RF, MONO, CMV, Rubella, TOXO зразками. Результати показали відсутність перехресної реакції.

### Інтерферуючі речовини

Комбіновану тест-касету для швидкого визначення антитіл IgG/IgM до вірусу гепатиту А (HAV) (цільна кров/сироватка/плазма) перевірено на можливі інтерференції від явно гемолізованих і ліпемічних зразків. Інтерференцій не спостерігалось.

Крім того, не спостерігалось жодного впливу на зразки, що містять до:

- 20 мг/мл (mg/ml) аскорбінової кислоти,
- 1000 мг/дл (mg/dl) гемоглобіну,
- 20 мг/дл (mg/dl) гентизинової кислоти,
- 60 мг/дл (mg/dl) щавлевої кислоти,
- 30 мг/дл (mg/dl) білірубину,
- 20 мг/мл (mg/ml) сечової кислоти,
- 20 мг/дл (mg/dl) ацетоамінофену,
- 20 мг/дл (mg/dl) аспірину,
- 10% метанолу,
- 200 мг/дл (mg/dl) креатину,
- 2000 мг/дл (mg/dl) альбуміну,
- 20 мг/дл (mg/dl) кофеїну.

## БІБЛІОГРАФІЯ

- Bohm K, Filomena A, Schneiderhan-Marra N, et al. Validation of HAV biomarker 2A for differential diagnostic of hepatitis A infected and vaccinated individuals using multiplex serology[J]. Vaccine, 2017: S0264410X17311891.
- Keeffe EB. Clinical approach to viral hepatitis in homosexual men. Med Clin North Am. 1986;70(3):567-86.

3. Ballesteros J, Dal-Re R, Gonzalez A, del Romero J. Are homosexual males a risk group for hepatitis A infection in intermediate endemicity areas? Epidemiol Infect. 1996; 117(1):145-8.

**Умовні позначення**

	Увага, дивіться інструкції по застосуванню		Тестів в наборі		Не використовувати повторно
	Тільки для in vitro діагностики		Використати до		Кат. №
	Зберігати між 2-30 °С (°C)		№ партії		Зверніться до інструкції з використання
	Не використовуйте, якщо пакет пошкоджений		Виробник		



**ВИРОБНИК:**

ТОВ «ЛАБЮЕЙ»

Україна, 76018

м. Івано-Франківськ, вул. Петлюри, 25

Моб.: +38 (067) 000-20-22

E-mail: [info@labua.com.ua](mailto:info@labua.com.ua)

