

**ДЛЯ ШВИДКОГО ВИЗНАЧЕННЯ АНТИТІЛ ДО
ПОВЕРХНЕВОГО АНТИГЕНА ГЕПАТИТУ В**

Кат. № : **I32-2SP**
Форма : **касета**

Упаковка: **40 тестів**
Дата випуску інструкції: **14-04-2017**

Тільки для використання в in vitro діагностиці

ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

Тест-касета HBsAb - це швидкий хроматографічний імунологічний аналіз для якісного визначення антитіл до Поверхневого Антигена Гепатиту В у сироватці або плазмі.

РЕЗЮМЕ

Вірусний гепатит - це системне захворювання, яке, в першу чергу, вражає печінку. Більшість випадків гострого вірусного гепатиту викликані вірусом гепатиту А, вірусом гепатиту В (ВГВ) або вірусом гепатиту С. Комплексний антиген, виявлений на поверхні ВГВ, називається HBsAb. Наявність HBsAb у сироватці або плазмі означає активну інфекцію гепатиту В, гостру або хронічну. Антитіло до HBsAg, HBsAb, може не виявлятися протягом 3-6 місяців після гострої інфекції. Це пов'язано з тим, що хворобу було виліковано. Це антитіло визнається маркером імунітету до ВГВ. Як результат цього, була введена вакцинація проти ВГВ для контролю захворюваності та смертності, пов'язаної з вірусом. Як частина програми Всесвітньої Організації Охорони Здоров'я (W.H.O) для контролю за гепатитом В, багато людей, особливо новонароджених, отримують вакцинацію. Мінімальний стандартний титр HBsAb становить 10 мМО/мл (mIU/ml) для захисного імунітету до HBV. На жаль, приблизно 5-15% здорових людей без імунодефіциту або не мають відповіді на антитіла до існуючої рекомбінантної вакцинації або погано реагують. Касета HBsAb (сироватка/плазма) є швидким тестом для якісного визначення наявності HBsAb у зразку сироватки або плазми. Тест використовує сендвіч-систему подвійного антигену для виявлення як мінімуму 10 мМО/мл (mIU/ml) HBsAb у сироватці або плазмі.

ПРИНЦИП

Тест-касета HBsAb - це якісний імуноаналіз бічного потоку для виявлення HBsAb у сироватці або плазмі. Мембрана попередньо покрита HBsAg на ділянці тестової лінії смужки. Під час тестування зразок сироватки або плазми реагує з частинками, покритими HBsAg. Суміш переміщується вгору по мембрані хроматографічно за допомогою капілярної дії для реакції з HBsAg на мембрані і генерування кольорової лінії. Наявність цієї кольорової лінії в тестовій області вказує на позитивний результат, а відсутність її вказує на негативний результат. В якості процедурного контролю, кольорова лінія завжди з'являється в області контрольної лінії, що вказує на те, що був доданий відповідний об'єм зразка та відбулось зволоження мембрани.

РЕАГЕНТИ

Тест-касета містить частинки HBsAg та анти-HBsAg, нанесені на мембрану.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Будь ласка, перед виконанням тесту ознайомтеся з усією інформацією в цій вставці.

- Тільки для професійного застосування в in vitro діагностиці. Не використовувати після закінчення терміну придатності.
- Перед виконанням тесту слід повністю ознайомитися з цією інструкцією.
- Тест повинен залишатися у закритому пакеті до початку використання.
- Перед використанням привести всі реагенти до кімнатної температури (15-30 °C).
- Належним чином поводьтеся зі зразками і тест-пристроями, що були використані, а саме так, ніби вони здатні потенційно інфікувати. Утилізуйте всі зразки і використані пристрої в належному контейнері для біобезпечних матеріалів. При обробці та утилізації небезпечних матеріалів слідуйте місцевим, національним або регіональним нормативним актам.
- Одягайте одноразові рукавички, халат та захисні окуляри під час обробки потенційно інфікованого матеріалу та виконання аналізу. Після цього ретельно вийміть руки.
- Недотримання температурного режиму може негативно вплинути на отримані результати.
- Не їсти, не пити і не палити в місцях, де працюють зі зразками і наборами.

- При розливанні зразків на будь-які поверхні потрібно ретельно прибрати, використовуючи відповідний дезінфікуючий засіб.
- Зберігати в недоступному для дітей місці.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

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

ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

- Тест-касета HBsAb можна виконувати з використанням сироватки або плазми.
- Якнайшвидше відділіть сироватку або плазму від крові, щоб уникнути гемолізу. Використовуйте лише прозорі, не гемолізовані зразки.
- Тестування слід проводити відразу ж після збору зразка. Не залишайте зразки при кімнатній температурі протягом тривалого періоду часу. Зразки сироватки та плазми можуть зберігатися при 2-8 °C протягом 3 днів. Для тривалого зберігання, зразки повинні зберігатися нижче -20 °C.
- Перед тестуванням доведіть зразки до кімнатної температури. Замерзлі зразки повинні бути повністю розморожені та добре перемішані перед випробуваннями. Зразки не слід заморожувати та відтавати неодноразово.
- Якщо зразки повинні бути транспортовані, вони повинні бути упаковані відповідно до місцевих правил, що стосуються транспортування етіологічних агентів.

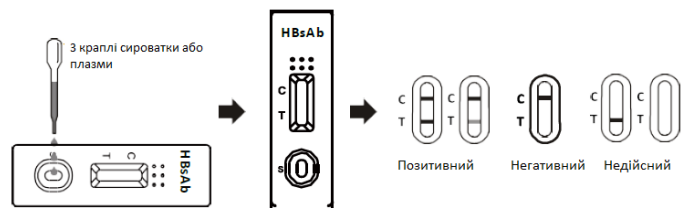
МАТЕРІАЛИ
Матеріали, які постачаються з набором

- Тестові касети
- Піпетки
- Інструкція
- Контейнери для збору
- Центрифуга
- Таймер зразків

Необхідні матеріали, але не надані з набором
ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Перед тестуванням доведіть тест-касету, зразок сироватки або плазми та/або контроль до кімнатної температури (15-30 °C).

- Витягніть тест-касету з герметичного мішечка з фольги та використовуйте її якомога швидше. Найкращі результати будуть отримані, якщо аналіз проводиться відразу ж після відкриття мішечка з фольги.
- Тримайте піпетку вертикально та перенесіть **3 краплі сироватки або плазми (приблизно 75 мкл (µl))** в лунку для зразка тестового пристрою та запускайте таймер. Уникайте утворення повітряних бульбашок лунці. Див. Малюнок нижче.
- Зачекайте, поки з'явиться кольорова лінія. Результат слід зчитати через **15 хвилин**. Не інтерпретуйте результат через **20 хвилин**.


ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Будь ласка, зверніться до ілюстрації вище)

ПОЗИТИВНИЙ:* З'являються дві чіткі кольорові лінії. Одна кольорова лінія повинна бути в зоні контролю (C) і ще одна чітка кольорова лінія повинна бути на тестовій ділянці (T).

***ПРИМІТКА:** Інтенсивність кольору в зоні тестової ділянки (T) буде варіюватися в залежності від концентрації HBsAb в зразку. Таким чином, будь-який відтінок кольору в області тестової ділянки слід розглядати як позитивний.

НЕГАТИВНИЙ: Одна кольорова лінія з'являється в зоні контрольної лінії (C). Немає лінії на тестовій ділянці (T).

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

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

Контрольні стандарти не поставляються разом з цим набором; тим не менш, рекомендується тестування позитивного і негативного контролів належною лабораторною практикою для підтвердження процедури тесту і контролю належної роботи тесту.

ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

1. Тест-касета HBsAb призначений тільки для професійного використання в діагностиці in vitro. Цей тест слід використовувати для виявлення HBsAb у зразку сироватки або плазми.
2. Тест-касета HBsAb (сироватка/плазма) не може виявити менше 10 мМО/мл (mIU/ml) HBsAb в зразках.
3. Як і у всіх діагностичних тестах, всі результати повинні бути розглянуті разом з іншою клінічною інформацією, доступною для лікаря.

ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Тест-касета HBsAb (сироватка/плазма) була порівняна з ще одним провідним комерційним швидким тестом. Кореляція між цими двома тестами становить більше 97.3%.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чутливість

Тест-касета HBsAb (сироватка/плазма) була протестована на панелі чутливості від 1 до 40 мМО/мл (mIU/ml). Тест може виявити 10 мкг/мл (µg/ml) HBsAb протягом 15 хвилин.

Специфічність

Антиген, використаний для Тест-касети HBsAb (сироватка/плазма), дуже специфічний для виявлення HBsAb у сироватці або плазмі. Специфічність порівнювалась з RIA.

| Метод | | ІФА | | Загальні результати |
|--------------------------------------|------------|------------|------------|---------------------|
| Тест-касета HBsAb (сироватка/плазма) | Результати | Позитивний | Негативний | |
| | | Позитивний | 194 | 9 |
| | Негативний | 7 | 391 | 398 |
| Загальні результати | | 201 | 400 | 601 |

Відносна Чутливість: 96.5% (95%CI*: 93.0%-98.6%)

Відносна Специфічність: 97.8% (95%CI*: 95.8%-99.0%)

Достовірність: 97.3% (95%CI*: 95.7%-98.5%)

* Довірчий Інтервал

Точність В аналізі

Точність визначення в аналізі визначалась за допомогою 15 копій з трьох зразків: негативного, низько позитивного і високо позитивного. Негативні та позитивні значення були правильно визначені у 99% випадків.

Між аналізами

Точність визначення між аналізами визначалась з використанням тих же трьох зразків: негативного, низько позитивного та високо позитивного HBsAb у 15 незалежних аналізах. Три різні партії Тест-касети HBsAb (сироватка/плазма) були протестовані протягом 10 днів з використанням негативних, низько позитивних та високо позитивних зразків. Зразки були правильно ідентифіковані у 99% випадків.

Перехресна реактивність

Тест-касета HBsAb (сироватка/плазма) була протестована на позитивні зразки НАМА, ревматоїдний фактор (РФ), HAV, сифіліс, ВІЛ, H. Pylori, MONO, CMV, краснуха та ТОХО. Результати не показали перехресної реактивності.

Інтерферуючі речовини

Тест-касета HBsAb (сироватка/плазма) була протестована на наявність можливих інтерференцій із візуально гемолізованими та ліпемічними зразками. Ніякої інтерференції не спостерігалось.

Крім того, інтерференція не спостерігалась у зразках, що містять до 2000 мг/дл (mg/dl) гемоглобіну, 1000 мг/дл (mg/dl) білірубину та 2000 мг/дл (mg/dl) альбуміну сироватки людини.

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 °C (°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



UA.TR.116