LABUA

ТЕСТ-СМУЖКА

ДЛЯ ШВИДКОГО ВИЗНАЧЕННЯ АНТИТІЛ ДО ПОВЕРХНЕВОГО АНТИГЕНУ ГЕПАТИТУ В

Кат. № : ***I39-2SP*** *Упаковка:* ***100 тестів***
Форма : ***смужка*** *Дата випуску інструкції:* ***17-10-2016***

Тільки для використання в in vitro діагностиці

ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

Тест-смужка HBsAb - це швидкий хроматографічний імунологічний аналіз для якісного визначення антитіла до Поверхневого Антигену Гепатиту В в 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 HBsAg. Наявність HBsAg у сироватці або плазмі означає активну інфекцію гепатиту В, гостру або хронічну. Антитіло до HBsAg, HBsAb, може залишатись невизначеним протягом 3-6 місяців після гострої інфекції. Це пов'язано з лікуванням хвороби. Це антитіло визнається маркером імунітету до ВГВ. У результаті вакцинація проти ВГВ була введена 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 імунізованих людей або не мають відповіді на антитіла до існуючої рекомбінантної вакцинації або не реагують відповідним чином.
Тест-смужка HBsAb є швидким тестом для якісного визначення присутності HBsAb в сироватці або плазмі. Тест використовує сендвіч-систему подвійного антигена для виявлення як мінімум 10 мМО/мл (mIU/ml) HBsAb у сироватці або плазмі.

ПРИНЦИП

Тест-смужка HBsAb (сироватка/плазма) - це якісний імуноаналіз бічного протоку 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 буде з'являтися в області контрольної лінії, що вказує на те, що був доданий відповідний об'єм зразка і відбулось зволоження мембрани.

РЕАГЕНТИ

Тест-смужка містить частинки HBsAg та HBsAg, нанесені на мембрану.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

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

1. Тільки для професійного застосування в *in vitro* діагностиці. Не використовувати після закінчення терміну придатності.
2. Перед виконанням тесту слід повністю ознайомитися з цією інструкцією.
3. Тест повинен залишатись у закритому пакеті до початку використання.
4. Перед використанням привести всі реагенти до кімнатної температури (15-30 °C (°C)).
5. 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 біонебезпечних матеріалів. При обробці та утилізації небезпечних матеріалів слідуйте місцевим, національним або регіональним нормативним актам.
6. Одягайте одноразові рукавички, халат та захисні окуляри під час обробки потенційно інфікованого матеріалу та виконання аналізу. Після цього ретельно вимийте руки.
7. Недотримання температурного режиму може негативно вплинути на отримані результати.
8. Не їсти, не пити і не палити в місцях, де працюють зі зразками і наборами.
9. При розливанні зразків на будь-які поверхні потрібно ретельно прибрати, використовуючи відповідний дезінфікуючий засіб.
10. Зберігати в недоступному для дітей місці.

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 або етикетці закритого контейнера. Тест повинен залишатися в на герметичній упаковці або закритому контейнері до використання. **НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ!** Не використовувати після закінчення терміну придатності.

ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

1. Тест-смужку HBsAb можна використовувати з сироваткою або плазмою.
2. Відокремити якомога швидше сироватку або плазму, щоб уникнути гемолізу. Використовувати тільки чисті, не гемолізовані зразки.
3. 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).
4. Привести зразки до кімнатної температури до початку випробувань. Заморожені зразки повинні бути повністю розморожені і змішані задовго до тестування. Зразки не повинні розморожуватись неодноразово.
5. Якщо зразки підлягають транспортуванню, вони повинні бути упаковані відповідно до місцевого законодавства, що стосується перевезення етіологічних агентів.

МАТЕРІАЛИ

Матеріали, які постачаються з набором

- Смужки
- Інструкція

Необхідні матеріали, але не надані з набором

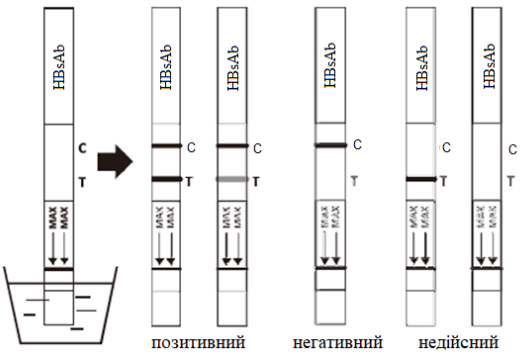
- Контейнери для збору зразків
- Центрифуга
- Таймер

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

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

1. Вийняти тест-смужку з запечатаної упаковки і використовувати її як можна швидше. Найкращі результати будуть отримані, якщо аналіз проводиться відразу ж після відкриття пакета з фольги.
2. Стрілками догори в напрямку до зразка сироватки або плазми, занурте тест-смужку вертикально в сироватку або плазму на, щонайменше, 10-15 секунд. Не опускайте нижче максимальної лінії (MAX) на тест-смужці, коли занурюєте смужку. Див. Малюнок нижче.
3. Розмістіть смужку на неабсорбуючій рівній поверхні, запустіть таймер і зачекайте, поки з'являться кольорові лінії. Результат слід прочитати через 15 хвилин.

Примітка: Низька концентрація HBsAb може призвести до появи слабкої лінії, яка з'являється в тестовій зоні (T) після тривалого періоду часу; отже, 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-смужки. 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. Червона лінія, що з'являється на контрольній ділянці (C), 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 контролю і негативного контролю належною лабораторною практикою для підтвердження процедури тесту і контролю належної роботи тесту.

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

ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ
Тест-смужка HBsAb (сироватка/плазма) була порівняна з ще одним провідним комерційним швидким тестом. Кореляція між цими двома тестами становить більше 99%.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

Специфічність
Антигени, що використовуються в даному тесті, є дуже специфічними для виявлення HBsAb у сироватці або плазмі. Специфічність була порівнянна з RIA.

Метод		**ІФА**		**Загальні результати**
Тест-смужка HBsAb	Результати	Позитивний	Негативний	
	Позитивний	189	2	191
	Негативний	0	341	341
Загальні результати		189	343	532

Відносна Чутливість: >99.9% (95%CI*: 98.4%-100%)
Відносна Специфічність: 99.4% (95%CI*: 97.9%-99.9%)
Достовірність: 99.6% (95%CI*: 98.6%-100%)
*Довірчий Інтервал

Точність
В аналізі
Точність визначення в аналізі визначалась за допомогою 15 реплікацій з трьох зразків, включаючи негативний, низько позитивний та високо позитивний. Негативні та позитивні значення були правильно визначені у 99% випадків.

Між аналізами
Точність визначення між аналізами визначалася з використанням тих самих трьох зразків у 15 незалежних аналізах. Три різні партії смужок були протестовані з використанням негативних, низько позитивних та високо позитивних зразків протягом більше трьох місяців. Зразки були правильно ідентифіковані у 99% випадків.

Перехресна реактивність
Тест-смужка HBsAb (сироватка/плазма) була протестована на позитивні зразки HAMA, Ревматоїдного фактора (RF), HAV, сифіліс, ВІЛ, H. Pylori, MONO, CMV, краснуха та TOXO. Результати не показали перехресної реактивності.

Інтерферуючі речовини
Тест-смужка HBsAb (сироватка/плазма) була протестована на наявність можливих інтерференцій із візуально гемолізованими та ліпемічними зразками. Ніякої інтерференції не спостерігалося.
Крім того, інтерференція не спостерігалась у зразках, що містять до 2000 мг/дл (mg/dl) гемоглобіну, 1000 мг/дл (mg/dl) білірубіну та 2000 мг/дл (mg/dl) альбуміну сироватки людини.

Умовні позначення

	Увага, дивіться інструкції по застосуванню	Σ	Тестів в наборі	2	Не використовувати повторно
IVD	Тільки для in vitro діагностики		Використати до	REF	Кат. №
2°C 30°C	Зберігати між 2-30 °C (°C)	LOT	№ 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