

**ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ АНТИТІЛ ДО HDV**

Кат. №: **LUA-DAB.CE**  
Кількість тестів: **96**

Дата випуску інструкції: **12-2019**  
Версія: **4**

**Конкурентний імуоферментний аналіз (ІФА) для якісного визначення антитіл до Вірусу Гепатиту Дельта у сироватці та плазмі людини**

- тільки для діагностичного використання «in vitro» -

**A. ПРИЗНАЧЕННЯ**

Конкурентний імуоферментний аналіз (ІФА) для якісного визначення антитіл до Вірусу Гепатиту Дельта або HDV у сироватці та плазмі людини за методологією «у два етапи».

Набір призначений для спостереження за пацієнтами, інфікованими HDV.

Тільки для діагностики «in vitro».

**C. ПРИНЦИП ТЕСТУ**

Антитіла до HDV, якщо вони є у зразку, конкурують з вірус-специфічним поліклональним IgG, міченим пероксидазою (HRP), за фіксовану кількість гес-HDV, нанесеного на мікропланшет. Тест проводиться за двоетапною інкубаційною конкурентною системою. Спочатку зразок додають до планшета і специфічні до HDV антитіла зв'язуються з адсорбованим антигеном. Після промивання, додається кон'юговане ферментом антитіло до HDV і зв'язується з вільною частиною нанесеного антигену. Після промивання додається суміш хромоген/субстрат. Концентрація зв'язаного ферменту на твердій фазі стає обернено пропорційною кількості антитіл до HDV у зразку, і його активність визначається доданим хромогеном/субстратом. Концентрація специфічних до HDV антитіл у зразку визначається за допомогою значення cut-off, що дозволяє напівкількісно виявляти антитіла до HDV.

**D. КОМПОНЕНТИ**

Кожен набір містить достатньо реагентів для проведення 96 тестів.

**1. Мікропланшет: MICROPLATE**

8x12 мікролуноквих стрипів, покритих рекомбінантним HDV-специфічним антигеном і запакованих в пакет із осушувачем. Дайте мікропланшету досягти кімнатної температури перед відкриттям; повторно закрити невикористані стрипи в пакеті з осушувачем і зберігати при температурі 4 °C (°C).

**2. Негативний контроль: CONTROL -**

1x2.0 мл (мл)/флакон. Готовий до використання. Містить козячі сироваткові білки, 100 мМ (mM) буфера Трис-HCl з pH 7.4 +/- 0.1, 0.09% азиду натрію та 0.045% ProClin 300 в якості консервантів. Негативний контроль має кольорове кодування блідо-жовтим кольором.

**3. Позитивний контроль: CONTROL +**

1x2.0 мл (мл)/флакон. Готовий до використання. Містить козячі сироваткові білки, антитіла високого титру до HDV, 100 мМ (mM) буфера Трис-HCl з pH 7.4 +/- 0.1, 0.09% азиду натрію та 0.045% ProClin 300 в якості консервантів. Позитивний контроль кодований зеленим кольором.

**4. Калібратор: CAL ....**

x1 флакон, ліофілізований. Розчиняється у воді класу ІФА, як зазначено на етикетці. Містить білки бичачої сироватки, людські антитіла до HDV низького титру, 0.2 мг/мл (mg/ml) гентаміцину сульфату та 0.045% ProClin 300 як консерванти.

**Примітка: Об'єм, необхідний для розчинення вмісту флакону, може змінюватися від лоту до лоту. Будь ласка, використовуйте правильний об'єм, зазначений на етикетці.**

**5. Концентрат буферу для промивання: WASHBUF 20X**

1x60 мл (мл)/пляшку. 20-кратний концентрований розчин. Після розведення промивний розчин містить 10 мМ (mM) фосфатного буферу з pH 7.0 +/- 0.2, 0.05% Твін 20 і 0.045% ProClin 300.

**6. Ферментний кон'югат: CONJ**

1x16 мл (мл)/флакон. Розчин готовий до використання. Містить 5% бичачого сироваткового альбуміну, 10 мМ (mM) трис-буфера з pH 6.8 +/- 0.1, кон'юговані з пероксидазою хрому антитіла до HDV у присутності 0.2 мг/мл (mg/ml) гентаміцину сульфату та 0.045% ProClin 300 в якості консерванту. Компонент кодований червоним кольором.

**7. Хромоген/Субстрат: SUBS TMB**

x16 мл (мл) флакон. Містить 50 мМ (mM) буферного розчину цитрат-фосфату з pH 3.5-3.8, 4% ДМСО, 0.03% тетра-метил-бензидину або ТМБ, та 0.02% перекису водню H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>.

**Примітка: Зберігати захищеним від світла; чутливий до сильного освітлення.**

**8. Сірчана кислота: H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub> 0.3 M**

1x15 мл (мл)/флакон. Містить 0.3 M (M) розчину H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>.

Увага: Подразнююча речовина (H315; H319; P280; P302+P352; P332+P313; P305+P351+P338; P337+P313; P362+P363).

**9. Покривна плівка для планшета x 2 шт.**
**10. Інструкція x 1 шт.**
**E. НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ З НАБОРОМ**

1. Відкалібровані мікродозатори з діапазоном 10-1000 мкл (µl) та одноразові пластикові наконечники.
2. Вода класу ІФА (подвійно дистильована або деіонізована, оброблена деревним вугіллем, для видалення окислювальних хімікатів, що використовуються як дезінфікуючі засоби).
3. Таймер з діапазоном 60 хвилин або вище.
4. Абсорбуючі паперові серветки.
5. Калібрований мікропланшетний термостатичний інкубатор ІФА, здатний забезпечити температуру +37 °C (°C).
6. Калібрований мікропланшетний зчитувач ІФА з фільтрами 450 нм (nm) (зчитування) та з 620-630 нм (nm) (бланкування).
7. Калібрований мікропланшетний вошер ІФА.
8. Вортекс або подібні змішувальні інструменти.

**E. ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ**

1. Набором повинен користуватися лише кваліфікований та належним чином підготовлений технічний персонал під наглядом завідувача лабораторії.
2. Весь персонал, який бере участь у проведенні аналізу, повинен носити захисний лабораторний одяг, рукавички без тальку та окуляри. Слід уникати використання будь-яких гострих (голки) або ріжучих (лез) пристроїв. Весь залучений персонал повинен бути навчений процедурі роботи з інфекційно небезпечними речовинами.
3. Весь персонал, який займається обробкою зразків, повинен бути вакцинований проти ВГВ та ВГА, для яких вакцини доступні, безпечні та ефективні.
4. Лабораторне середовище слід контролювати таким чином, щоб уникнути забруднень, таких як пил або мікроорганізми, що утворюються в повітрі, при відкритті флаконів з наборів та мікропланшетів та при проведенні тесту. Захищати Хромоген/Субстрат (ТМБ/H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) від дії сильного світла та уникати вібрації стола, де проводиться тестування.
5. Після отримання, зберігайте набір при температурі 2...8 °C (°C) у холодильнику з контролем температури або в холодній кімнаті.
6. Не обмінюйте компоненти між різними партіями наборів. Рекомендується, щоб компоненти між двома наборами однієї партії не мінялися місцями.
7. Переконайтеся, що реагенти прозорі та не містять видимих важких частинок або агрегатів. Якщо ні, порекомендуйте керівнику лабораторії розпочати необхідні процедури щодо заміни набору.
8. Уникайте перехресного забруднення між зразками сироватки/плазми, використовуючи одноразові наконечники та змінюючи їх після кожного зразка. Не використовуйте одноразові наконечники повторно.
9. Уникайте перехресного забруднення між реагентами набору, використовуючи одноразові наконечники та змінюючи їх після кожного зразка. Не використовуйте одноразові наконечники повторно.
10. Не використовуйте набір після закінчення терміну придатності, зазначеного на зовнішньому контейнері та внутрішніх етикетках (флаконах).
11. Розглядайте всі зразки як потенційно інфекційні.
12. Рекомендується використовувати одноразовий пластиковий посуд

для приготування рідких компонентів або для перенесення компонентів на автоматизовані робочі місця, щоб уникнути перехресного забруднення.

- Відходи, що утворились під час використання набору, слід утилізувати відповідно до національних директив та законів, що стосуються лабораторних відходів хімічних та біологічних речовин.
- Сірчана кислота є подразником. У разі розливу промити поверхню великою кількістю води.
- Інші відходи, що утворюються внаслідок використання набору (приклад: наконечники, що використовуються для зразків та контролів, використані мікропланшети), слід обробляти як потенційно інфекційні та утилізувати відповідно до національних директив та законів, що стосуються лабораторних відходів.

## **Г. ЗРАЗКИ: ПІДГОТОВКА І РЕКОМЕНДАЦІЇ**

- Кров забирається асептично шляхом венепункції, а плазма або сироватка готуються із застосуванням стандартних методик підготовки зразків для клінічного лабораторного аналізу. Ніякого впливу при приготуванні зразка з цитратом, ЕДТА та гепарином не спостерігалось.
- Уникайте будь-якого додавання консервантів до зразків; особливо азиду натрію, оскільки ця хімічна речовина впливає на ферментативну активність кон'югату, генеруючи хибнонегативні результати.
- Зразки повинні бути чітко ідентифіковані кодами або назвами, щоб уникнути неправильного тлумачення результатів.
- Гемолізовані (червоні) та помітно гіперліпемічні («молочні») зразки слід відкинути, оскільки вони можуть призвести до хибних результатів. Зразки, що містять залишки фібрину або важких частинок або мікробні нитки та тіла, слід відкидати, оскільки вони можуть призвести до хибних результатів.
- Сироватку та плазму можна зберігати при +2-8 °C (°C) у пробірках для первинного забору протягом п'яти днів після забору. Не заморожуйте первинні пробірки для забору. Для більш тривалого періоду зберігання зразки сироватки та плазми можна зберігати замороженими при -20 °C (°C) протягом мінімум 12 місяців. Будь-які заморожені зразки не слід заморожувати/розморожувати більше одного разу, оскільки це може утворити частинки, які можуть вплинути на результат тесту.
- Якщо наявні частинки, центрифугуйте при 2000 об/хв (rpm) протягом 20 хвилин або фільтруйте за допомогою фільтрів 0.2-0.8µ, щоб очистити зразок для тестування.

## **Н. ПІДГОТОВКА КОМПОНЕНТІВ І ПОПЕРЕДЖЕННЯ**

Дослідження, проведені на відкритому наборі, не показали на будь-яку суттєву втрату активності до 6 разів повторного використання набору і до 3 місяців використання.

### **1. Мікропланшети, покриті антигеном:**

Перед відкриттям контейнера, дозвольте мікропланшету досягнути кімнатної температури (близько 1 години). Переконайтеся, що осушувач не набув темно-зеленого забарвлення, що вказує на дефект виробництва.

У цьому випадку зателефонуйте до служби підтримки клієнтів LABUA. Невикористані стрипи потрібно покласти назад в алюмінієвий пакет, разом з осушувачем, щільно закрити і зберігати при +2-8 °C (°C). При першому відкритті стрипи, що залишилися, є стабільними, поки показник вологості всередині мішка з осушувачем не перетвориться з жовтого на зелений.

### **2. Негативний контроль:**

Готовий до використання. Перед використанням добре перемішайте на вортексі.

### **3. Позитивний контроль:**

Готовий до використання. Перед використанням добре перемішайте на вортексі.

### **4. Калібратор:**

Низькопозитивний контроль. Додайте до ліофілизованого порошку об'єм води класу ІФА, зазначений на етикетці; дайте повністю розчинитися, а потім обережно перемішайте на вортексі.

**Примітка:** Розчинений калібратор не є стабільним. Зберігати замороженим в аликвотах при -20 °C (°C). Після розмороження, не заморожувати повторно; утилізувати.

### **5. Концентрат Промивного буфера:**

Перед використанням, увесь вміст 20X концентрованого розчину слід розвести водою класу ІФА до 1200 мл (ml) і обережно перемішати від

кінця до кінця. Під час приготування уникайте піноутворення, оскільки наявність бульбашок може вплинути на ефективність циклів промивання.

**Примітка:** Після розведення промивний розчин стабільний протягом 1 тижня при +2..8 °C (°C).

### **6. Ферментний Кон'югат:**

Готовий до використання. Перед використанням добре перемішайте на вортексі.

Уникайте забруднення рідини окислювальними хімікатами, повітряним пилом або мікробами. Якщо цей компонент доводиться переносити, використовуйте лише пластикові, і, якщо можливо, стерильні одноразові контейнери.

### **7. Хромоген/Субстрат:**

Готовий до використання. Перед використанням добре перемішайте на вортексі.

Будьте обережні, щоб не забруднити рідину окислювальними хімікатами, повітряним пилом або мікробами. Не надавати сильному освітленню, дії окислювачів та контакту з металевими поверхнями.

Якщо цей компонент доводиться переносити, використовуйте лише пластикову, доступну стерильну одноразову тару.

### **8. Сірчана кислота:**

Готовий до використання. Перед використанням добре перемішайте на вортексі.

Увага: Подразнююча речовина (H315; H319; P280; P302+P352; P332+P313; P305+P351+P338; P337+P313; P362+P363).

#### **Попереджувальні Н-фрази:**

**H315** - Викликає подразнення шкіри.

**H319** - Викликає серйозне подразнення очей.

#### **Попереджувальні Р-фрази:**

**P280** - Одягати захисні рукавички/захисний одяг/захист очей/захист обличчя.

**P302+P352** - ПРИ ПОПАДАННІ НА ШКИРУ: Змити великою кількістю мила та води.

**P332+P313** - Якщо виникає подразнення шкіри: зверніться за медичною консультацією/допомогою.

**P305+P351+P338** - ПРИ ПОПАДАННІ В ОЧІ: Обережно промивати водою протягом декількох хвилин. Зніміть контактні лінзи, якщо вони є і це легко зробити. Продовжуйте промивання.

**P337+P313** - Якщо подразнення очей не зникає: зверніться за медичною консультацією/допомогою.

**P362+P363** - Зніміть забруднений одяг і виперіть його перед повторним використанням.

## **І. ПРИЛАДИ ТА ІНСТРУМЕНТИ, ЩО ВИКОРИСТОВУЮТЬСЯ В КОМБІНАЦІЇ З НАБОРОМ**

- Мікродозатори повинні бути відкалібровані, щоб забезпечити правильний об'єм, необхідний для аналізу, а також повинне проводитись регулярне знезараження (побутовий спирт, 10% розчин відбілювача, дезінфікуючі засоби медичного призначення) тих частин, які можуть випадково контактувати зі зразком. Їх також слід регулярно обслуговувати, щоб показати точність 1% та прецизійність +/- 2%.
- Інкубатор ІФА слід встановити на +37 °C (°C) (допускається ±0.5 °C (°C)) і регулярно перевіряти, щоб підтримувати правильну температуру. Для інкубації підходять як сухі інкубатори, так і водяні ванни, за умови, що прилад підтверджений для інкубації тестів ІФА.
- Вошер ІФА** є надзвичайно важливим для загальних показників аналізу. Вошер потрібно заздалегідь ретельно оцінити, перевірити, чи вноситься потрібний об'єм видачі, та регулярно подавати на технічне обслуговування відповідно до інструкцій виробника щодо використання. Зокрема, після закінчення щоденного навантаження вошер слід ретельно очищати від солей деіонізованою водою. Перед використанням вошер слід праймувати розведеним Промивним Розчином. Вошер слід регулярно обслуговувати відповідно до інструкцій виробника. 5 циклів промивання (аспірація + дозування 350 мкл (µl)/лунку промивного розчину + 20 секунд замочування = 1 цикл) достатньо для забезпечення аналізу із заявленими характеристиками. Якщо замочування неможливо, додайте ще один цикл промивання. Неправильний цикл промивання або голки, забиті сіллю, є основною причиною хибнопозитивних реакцій.
- Час інкубації має допуск ± 5%.

- Зчитувач мікропланшетів ІФА повинен бути обладнаний фільтром зчитування 450 нм (nm) та другим фільтром 620-630 нм (nm), обов'язковим для бланкування. Його стандартні характеристики повинні бути (a) пропускна здатність  $\leq 10$  нм (nm); (b) діапазон поглинання від 0 до 4; (c) лінійність до 4; (d) повторюваність  $\geq 1\%$ . Бланкування проводиться на лунці, визначеній у розділі «Процедура аналізу». Оптичну систему зчитувача потрібно регулярно калібрувати, щоб забезпечити правильне вимірювання оптичної щільності. Її слід регулярно обслуговувати відповідно до інструкцій виробника.
- При використанні автоматизованої станції ІФА всі критичні кроки (внесення, інкубація, промивання, зчитування, обробка даних) повинні бути ретельно встановлені, відкалібровані, контрольовані та регулярно обслуговуватися, щоб відповідати значенням, наведеним у розділах «Перевірка тесту» та «Робочі характеристики». Протокол аналізу повинен бути встановлений в операційній системі пристрою та перевірений як для вошера, так і для зчитувача. Крім того, частина станції для подачі рідини (дозування та промивання) повинна бути перевірена та правильно встановлена. Особливу увагу потрібно приділити тому, щоб уникнути перенесення голками, що використовуються для дозування та промивання. Це потрібно вивчити та контролювати, щоб мінімізувати можливість забруднення сусідніх лунок через сильно реактивні зразки, що призводить до хибнопозитивних результатів. Використання автоматизованих станцій ІФА рекомендується для скринінгу крові та коли кількість зразків, що підлягають тестуванню, перевищує 20-30 одиниць за пробіг.
- Служба підтримки клієнтів пропонує користувачам підтримку в налаштуванні та перевірці інструментів, які використовуються в поєднанні з набором, щоб забезпечити повну відповідність описаним вимогам. Також надається підтримка для встановлення нових інструментів, які будуть використовуватися з набором.

#### L. КОНТРОЛЬ ТА МАНІПУЛЯЦІЇ ПЕРЕД ПРОВЕДЕННЯМ АНАЛІЗУ

- Перевірте термін придатності набору, надрукований на зовнішній етикетці коробки з набором. Не використовувати, якщо термін придатності минув.
- Переконайтеся, що рідкі компоненти не забруднені видимими неозброєним оком частинками або агрегатами. Переконайтеся, що Хромоген/Субстрат безбарвний або блідо-блакитний, аспіруючи невеликий його об'єм стерильною прозорою пластиковою піпеткою. Переконайтеся, що при транспортуванні не сталося поломок і не пролило рідини всередині коробки. Переконайтеся, що алюмінієвий мішок, що містить мікропланшет, не пробитий і не пошкоджений.
- Розведіть весь вміст 20X концентрату Промивного Розчину, як описано вище.
- Розчиніть Калібратор як описано вище.
- Дайте всім іншим компонентам досягти кімнатної температури (близько 1 години), а потім перемішайте, як описано.
- Встановіть інкубатор ІФА на  $+37$  °C (°C) і підготуйте вошер ІФА, праїмуючи його розведеним промивним розчином, відповідно до інструкцій виробника. Встановіть правильну кількість циклів промивання, як повідомляється в конкретному розділі.
- Увімкніть зчитувач ІФА принаймні за 20 хвилин до зчитування.
- Якщо ви використовуєте автоматизовану робочу станцію, увімкніть її, перевірте налаштування та обов'язково використовуйте правильний протокол аналізу.
- Переконайтеся, що мікродозатори встановлені на необхідний об'єм.
- Перевірте, чи все інше обладнання доступне та готове до використання.
- У разі виникнення проблем, не продовжуйте подальше тестування та повідомте керівника.

#### M. ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Аналіз повинен проводитися відповідно до того, що повідомляється нижче, з обережністю, щоб підтримувати однаковий час інкубації для всіх зразків під час тестування.

- Помістіть необхідну кількість стрипів у тримач. Лунку A1 залишіть порожньою для бланкування. Зберігайте інші стрипи у пакеті з осушувачем при  $+2.8$  °C (°C), герметично запаяваними.
- Внесіть 100 мкл ( $\mu$ l) Негативного контролю в три лунки, 100 мкл ( $\mu$ l) Позитивного контролю в одну лунку, а потім 100 мкл ( $\mu$ l) зразків. Перевірте чи контроль та зразки були додані правильно. Потім інкубуйте мікропланшет **при  $+37$  °C (°C) протягом 60 хв.**
- Промийте мікропланшет як описано в розділі I.3.

- Внесіть 100 мкл ( $\mu$ l) Ферментного кон'югату у всі лунки, окрім A1. Перевірте, чи було додано реагент коректно. Інкубуйте мікропланшет **протягом 60 хв при  $37$  °C (°C).**

**Важливе зауваження:** Будьте обережні, щоб не торкнутися пластикової внутрішньої поверхні лунки з наконечником дозатора, заповненим Ферментним кон'югатом. Може відбутися забруднення.

- Промийте мікропланшет як описано.
- Внесіть 100 мкл ( $\mu$ l) суміші ТМВ/Н<sub>2</sub>О<sub>2</sub> у кожен лунку, включаючи бланк-лунку. Перевірте чи було правильно додано реагент. Потім інкубуйте мікропланшет при **кімнатній температурі протягом 20 хв.**

**Важливе зауваження:** Не піддавати впливу прямого сильного світла оскільки може генеруватися високий фон.

- Внесіть 100 мкл ( $\mu$ l) сірчаної кислоти у всі лунки, використовуючи ту ж послідовність дозування, що і на етапі 6, щоб зупинити ферментативну реакцію. Додавання стоп-розчину змінить колір негативного контролю та негативних зразків з синього на жовтий.
- Виміряйте інтенсивність забарвлення розчину в кожній лунці, як описано в розділі I.5, використовуючи фільтр 450 нм (nm) (зчитування) та фільтр 620-630 нм (nm) (віднімання фону, обов'язково), бланкуючи прилад на A1.

#### Важливі зауваження:

- Перед зчитуванням переконайтеся, що на нижній частині мікролунок немає відбитків пальців. Це може призвести до хибнопозитивних результатів при зчитуванні.
- Зчитування повинно проводитися відразу після додавання Стоп-розчину, і, в будь-якому разі, не довше, ніж через 20 хвилин після його додавання. Може статися деяке самоокислення хромогену, що призводить до високого фону.
- Використання Калібратора (CAL), низькопозитивного контролю не є обов'язковим для аналізу, оскільки CAL не входить у розрахунок cut-off. CAL може використовуватися як позитивний контроль з низьким титром, коли керівництво вимагає внутрішньої лабораторної перевірки якості при використанні для таких цілей.

#### N. СХЕМА АНАЛІЗУ

Контролі/калібратор	100 мкл ( $\mu$ l)
Зразки	100 мкл ( $\mu$ l)
<b>1-а інкубація</b>	<b>60 хвилин</b>
Температура	$+37$ °C (°C)
Промивання	5 циклів з 20-хвилинним замочуванням АБО 6 циклів без замочування
Ферментний кон'югат	100 мкл ( $\mu$ l)
<b>2-а інкубація</b>	<b>60 хвилин</b>
Температура	$+37$ °C (°C)
Промивання	5 циклів з 20-хвилинним замочуванням АБО 6 циклів без замочування
ТМВ/Н <sub>2</sub> О <sub>2</sub> суміш	100 мкл ( $\mu$ l)
<b>3-я інкубація</b>	<b>20 хвилин</b>
Температура	КТ
Сірчана кислота	100 мкл ( $\mu$ l)
Зчитування ОЦ	450nm (nm)/620-630 nm (nm)

Нижче у таблиці наведено приклад схеми видачі (включаючи CAL):

		Мікропланшет											
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	BLK	S2											
B	NC	S3											
C	NC	S4											
D	NC	S5											
E	CAL	S6											
F	CAL	S7											
G	PC	S8											
H	S1	S9											

Позначення: BLK = Бланк NC = Негативний Контроль CAL = Калібратор PC = Позитивний Контроль S = Зразок

## О. ВНУТРІШНІЙ КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

У будь-який час проводиться перевірка негативного та позитивного контролю, а також, додатково, Калібратора, при першому використанні набору, щоб перевірити, чи відповідають очікувані значення ОЩ 450 нм (nm)/620-630 нм (nm) або Co/S значенням в аналізі. Переконайтеся, що виконані наступні умови:

Параметри	Вимоги
Бланк-лунка	< 0.100 значення ОЩ 450 нм (nm)
Негативний контроль (NC)	> 1.000 ОЩ 450 нм (nm) після бланкування Якщо нижче, уважно контролюйте процедуру промивання та зменшіть кількість циклів або час замочування коефіцієнт варіації < 30%
Позитивний контроль (PC)	ОЩ 450 нм (nm) < NC/10
Калібратор (CAL)	PC ≤ ОЩ 450 нм (nm) < (NC + PC)/5

Якщо результати тесту відповідають вимогам, зазначеним вище, перейдіть до наступного розділу.

Якщо цього не сталося, не продовжуйте далі, та виконайте наступні перевірки:

Проблема	Перевірити
<b>Бланк-лунка</b> > 0.100 ОЩ 450 нм (nm)	що розчин хромогену/субстрату не забруднився під час аналізу
<b>Негативний контроль (NC)</b> < 1.000 ОЩ 450 нм (nm) після бланкування  Коефіцієнт варіації >30%	1. що процедура промивання та налаштування вошера підтверджені у передкваліфікаційній підготовці; 2. що був використаний належний миючий розчин і перед використанням вошер був ним заправлений; 3. що в процедурі аналізу не було допущено жодної помилки (видача позитивного контролю замість негативного контролю); 4. що не відбулося жодного забруднення негативного контролю або лунок, у яких роздавали контроль через позитивні зразки, розливи або ферментний кон'югат; 5. що мікродозатори не були забруднені позитивними зразками або ферментним кон'югатом; 6. що голки вошера не заблоковані або частково не забиті.
<b>Калібратор</b> ОЩ 450 нм (nm) Поза межами діапазону	1. що процедура була проведена правильно; 2. що під час додавання калібратора не сталося помилки, наприклад: замість калібратора додали негативний контроль; 3. що процедура промивання та налаштування вошера підтверджені у передкваліфікаційній підготовці; 4. що не відбулося зовнішнього забруднення калібратора.
<b>Позитивний контроль</b> ОЩ 450 нм (nm) > NC/10	1. що процедуру було проведено правильно; 2. що не було допущено жодної помилки під час додавання контролю (напр. додали негативний контроль замість позитивного контролю) 3. що процедура промивання та налаштування вошера підтверджені у передкваліфікаційній підготовці; 4. що не відбулося зовнішнього забруднення позитивного контролю.

Якщо виникла якась із вищезазначених проблем, повідомте про проблему керівнику для подальших дій.

### Важливе зауваження:

Аналіз слід виконувати, як і на етапі зчитування, описаному в розділі М, пункт 8.

## Р. РЕЗУЛЬТАТИ

Результати розраховуються за допомогою граничного значення cut-off, визначеного за такою формулою:

$$\text{Cut-off} = (\text{NC} + \text{PC})/5$$

**Важливе зауваження:** Коли обчислення результатів здійснюється за допомогою операційної системи автоматизованої станції для ІФА, переконайтеся, що для обчислення граничного значення cut-off та ОЩ 450 нм (nm)/620-630 нм (nm) зразка або Co/S, отримання правильних інтерпретацій результатів використовується правильна формула.

## Q. ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Результати інтерпретуються як співвідношення між значенням cut-off та ОЩ 450 нм (nm)/620-630 нм (nm) зразка або Co/S.

Результати інтерпретуються згідно з наступною таблицею.

Co/S	Інтерпретація
< 0.9	Негативний
0.9 - 1.1	Сумнівний
> 1.1	Позитивний

Негативний результат свідчить про те, що пацієнт не інфікований HDV.

Зразок пацієнта, який показав сумнівний результат, слід повторно перевірити на другому зразку, взятому через 1-2 тижні після першого зразка.

Позитивний результат свідчить про інфікування HDV, тому пацієнта слід лікувати відповідним чином.

### Важливі примітки:

- Інтерпретація результатів повинна здійснюватися під наглядом завідуючого лабораторією, щоб зменшити ризик помилок та неправильного тлумачення.
- Коли результати тестування передаються з лабораторії в інший заклад, слід звернути увагу, щоб уникнути передачі помилкових даних.
- Відповідний кваліфікований лікар повинен встановити та передати пацієнту діагноз інфекції вірусного гепатиту.

Приклад розрахунку наведено нижче (дані, отримані на етапі зчитування, описаному в розділі М, пункт 8):

Наведені нижче дані не можна використовувати замість реальних цифр, отриманих користувачем.

Негативний контроль: 2.000 - 2.200 - 2.000 ОЩ 450 нм (nm)  
Середнє значення: 2.100 ОЩ 450 нм (nm)  
Вище ніж 1.000 - Прийнято

Позитивний контроль: 0.100 ОЩ 450 нм (nm)  
Нижче ніж NC/10 - Прийнято

Граничне значення (Cut-off) = (2.100 + 0.100) / 5 = 0.440

Калібратор: 0.300 - 0.260 ОЩ 450 нм (nm)  
Середнє значення: 0.280 ОЩ 450 нм (nm)  
В діапазоні PC ≤ ОЩ 450 нм (nm) < (NC + PC)/5 - Прийнято

Зразок 1: 0.020 ОЩ 450 нм (nm)  
Зразок 2: 1.900 ОЩ 450 нм (nm)  
Зразок 1 Co/S > 1.1 позитивний  
Зразок 2 Co/S < 0.9 негативний

## Р. ХАРАКТЕРИСТИКИ

Оцінка характеристик була проведена відповідно до того, що повідомляється у Загальних технічних специфікаціях або CTS (стаття 5, глава 3 Директиви IVD 98/79/ЄС).

### 1. МЕЖА ВИЯВЛЕННЯ

За відсутності міжнародного стандарту, чутливість аналізу була розрахована за допомогою продукту під назвою Accuclin 127, який постачається компанією Boston Biomedica Inc. - США.

У наведеній нижче таблиці повідомляється про ОЩ 450 нм (nm), показану цим препаратом при розведенні в сироватці плоду теляти для приготування обмеженої кривої розведення, у трьох різних лотах).

Accurun 127	LUA-DAB.CE Лот 1102		LUA-DAB.CE Лот 0103		LUA-DAB.CE Лот 0403	
	ОЩ 450 нм (nm)	Co/S	ОЩ 450 нм (nm)	Co/S	ОЩ 450 нм (nm)	Co/S
1x	0.171	3.0	0.163	2.9	0.156	2.8
2x	0.187	2.7	0.176	2.6	0.179	2.5
4x	0.230	2.2	0.220	2.1	0.202	2.2
8x	0.298	1.7	0.285	1.6	0.271	1.6
16x	0.417	1.2	0.405	1.1	0.402	1.1
32x	0.514	1.0	0.490	0.9	0.482	0.9
64x	0.717	0.7	0.700	0.7	0.705	0.6
128x	1.063	0.5	1.006	0.5	1.015	0.4
CTRL (-)	2.484	//////	2.261	//////	2.114	//////

## 2. ДІАГНОСТИЧНА СПЕЦИФІЧНІСТЬ І ЧУТЛИВІСТЬ

Діагностичні показники оцінювалися в клінічному дослідженні, проведеному Департаментом гастрогапатології, проф. М. Різетто, лікарня ім. С. Джованні Баттісти, Торіно, Італія, на більше ніж 400 зразках відповідно до референсного набору.

У дослідженні були аналізовані негативні, позитивні та потенційно інтерферуючі зразки.

Для визначення специфічності використовували як плазму, отриману за допомогою різних стандартних методів приготування (цитрат, EDTA та гепарин), так і сироватку. Жодної хибної реакційної здатності через метод приготування зразків не спостерігалось. Коротко про результати повідомляється в таблицях нижче:

Чутливість	> 98%
Специфічність	> 98%

## 3. ТОЧНІСТЬ:

Нижче наведено середні значення, отримані в результаті дослідження, проведеного на двох зразках різної реактивності антитіл до HDV, досліджених у 16 повторях у трьох окремих запусках для трьох лотів продукту:

### LUA-DAB.CE: Лот 1102

#### Негативний контроль (к-сть = 16)

Середні величини	1-й аналіз	2-й аналіз	3-й аналіз	Середнє значення
ОЩ 450 нм (nm)	2.342	2.428	2.433	2.401
Ст. Відхилення	0.113	0.106	0.122	0.114
КВ%	4.8	4.4	5.0	4.7

### Калібратор (к-сть = 16)

Середні величини	1-й аналіз	2-й аналіз	3-й аналіз	Середнє значення
ОЩ 450 нм (nm)	0.298	0.289	2.286	0.291
Ст. Відхилення	0.023	0.027	0.026	0.025
КВ%	7.7	9.3	9.1	8.7
Co/S	1.6	1.7	1.7	1.7

### LUA-DAB.CE: Лот 0103

#### Негативний контроль (к-сть = 16)

Середні величини	1-й аналіз	2-й аналіз	3-й аналіз	Середнє значення
ОЩ 450 нм (nm)	2.208	2.237	2.246	2.230
Ст. Відхилення	0.105	0.108	0.108	0.107
КВ%	4.7	4.8	4.8	4.8

### Калібратор (к-сть = 16)

Середні величини	1-й аналіз	2-й аналіз	3-й аналіз	Середнє значення
ОЩ 450 нм (nm)	0.269	0.277	0.266	0.271
Ст. Відхилення	0.026	0.024	0.025	0.025
КВ%	9.8	8.5	9.5	9.3
Co/S	1.7	1.7	1.7	1.7

### LUA-DAB.CE: Лот 0403

#### Негативний контроль (к-сть = 16)

Середні величини	1-й аналіз	2-й аналіз	3-й аналіз	Середнє значення
ОЩ 450 нм (nm)	2.246	2.221	2.182	2.216
Ст. Відхилення	0.097	0.103	0.118	0.106
КВ%	4.3	4.6	5.4	4.8

### Калібратор (к-сть = 16)

Середні величини	1-й аналіз	2-й аналіз	3-й аналіз	Середнє значення
ОЩ 450 нм (nm)	0.286	0.273	0.280	0.280
Ст. Відхилення	0.027	0.023	0.026	0.025
КВ%	9.3	8.5	9.1	9.0
Co/S	1.6	1.7	1.6	1.6

Варіабельність, наведена в таблицях, не призвела до неправильної класифікації зразка.

### Важливе зауваження:

Дані про продуктивність були отримані на етапі зчитування, описаному в розділі М, пункт 8.

### S. ОБМЕЖЕННЯ

Бактеріальне забруднення або інактивація зразка теплом може вплинути на значення абсорбції зразків з подальшою зміною рівня аналіту.

Цей тест підходить тільки для тестування одиночних зразків, а не пулованих.

Діагноз інфекційного захворювання не слід встановлювати на основі єдиного результату тесту. Слід враховувати історію хвороби пацієнта, симптоматику та інші діагностичні дані.

Вся продукція IVD, вироблена компанією, перебуває під контролем сертифікованої Системи управління якістю, схваленої Уповноваженим органом з оцінки відповідності. Кожна партія проходить контроль якості та випускається на ринок лише за умови відповідності технічним регламентам та критеріям прийнятності.



### 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)



UA.TR.116