



ВІРУС ГЕПАТИТУ А (ВГА),

КОМБІНОВАНА ТЕСТ-КАСЕТА ДЛЯ ШВИДКОГО ВИЗНАЧЕННЯ АНТИТІЛ IgG ТА IgM (ЦІЛЬНА КРОВ, СИРОВАТКА, ПЛАЗМА)

Кат. № : **LUA-RT.IHAGM.CC**
Форма : **касета**

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

Тільки для використання в *in vitro* діагностиці

ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

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

РЕЗЮМЕ

ВГА є позитивним РНК-вірусом, унікальним представником *picornaviridae*. 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.

Комбінована тест-касета для швидкого визначення антитіл IgG/IgM до вірусу гепатиту А (ВГА) (цільна кров/сироватка/плазма) призначена для виявлення антитіл IgG та IgM до ВГА менш ніж за 15 хвилин, без необхідності в навчанні або кваліфікації персоналу та додаткового громіздкого лабораторного обладнання.

ПРИНЦИП

Тест базується на запатентованій технології, яка поєднує в собі принципи імунної хроматографії та гідродинаміки. Тест на IgG до ВГА містить рекомбінантний антиген ВГА, іммобілізований на мембрані в тестовій зоні. Після внесення зразка в лунку для зразка касети, він реагує з нанесеними частинками мишачого антитіла до людського IgG в тесті. Тест на IgM до ВГА містить рекомбінантний антиген ВГА, іммобілізований на мембрані в тестовій зоні. Після внесення зразка в лунку для зразка касети він вступає в реакцію з нанесеними частинками мишачого антитіла до людського IgM. Це вказує на позитивний результат, коли в тестовій зоні формується кольорова лінія, відсутність кольорової лінії в тестовій зоні вказує на негативний результат. В якості процедурного контролю 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 антитіла до людського IgG та антиген ВГА на мембрані тест-касети для швидкого визначення антитіла IgG до вірусу гепатиту А (ВГА).

Тест-касета містить частинки мишачого антитіла до людського IgM і антиген ВГА на мембрані тест-касети для швидкого визначення антитіла IgM до вірусу гепатиту А (ВГА).

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 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 герметичній упаковці до використання. **НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ**. Не використовувати після закінчення терміну придатності.

ЗАБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

- Комбіновану тест-касету для швидкого визначення антитіл IgG/IgM до вірусу гепатиту А (ВГА) (цільна кров/сироватка/плазма) можна використовувати з цільною кров'ю, сироваткою або плазмою.

- Для забору зразків **Цільної крові з пальця**:
 - Помити руку пацієнта милом і теплою водою або протерти спиртовим тампоном. Дати висохнути.
 - Помасажувати руку не торкаючись місця проколу, потираючи руку в сторону середнього або безіменного пальця.
 - Проколоти шкіру стерильним ланцетом. Видалити першу краплю крові.
 - 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-касету з допомогою **капілярної трубки**:
 - Опустити кінець капілярної трубки в кров, поки вона не заповниться приблизно на 20 мкл (µL). Уникати утворення бульбашок повітря.
 - Прикріпити грушу до верхнього кінця капілярної трубки, потім відтиснути 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 забору 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 проаналізована відразу.
- Довести зразки до кімнатної температури до початку випробувань. Заморожені зразки необхідно повністю розморозити і змішати задовго до тестування. Зразки не повинні заморожуватись/розморозуватись багаторазово.
- 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 забору зразка.

МАТЕРІАЛИ

Матеріали, які постачаються з набором

- Тест-касети
- Буфер
- Піпетки
- Інструкція

Необхідні матеріали, але не надані з набором

- Контейнери для забору
- Таймер зразків для цільної крові з пальця
- Ланцети
- Центрифуга
- Гепаринізовані капілярні пробірки та дозуюча колба

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Перед початком аналізу дати тесту, зразку, буферу і/або контролям досягти кімнатної температури (15-30 °C (°C)).

1. Довести герметичну упаковку до кімнатної температури перед її відкриттям. Вийняти тест-касету з герметичної упаковки і використовувати її як можна швидше.
2. Помістити тест-касету на чисту і рівну поверхню.

Для зразків **сироватки або плазми**:

Тримати піпетку вертикально і перенести **1 краплю сироватки або плазми** (приблизно 10 мкл (µL)) в кожну **лунку для зразка (S)**, потім додати **2 краплі буфера** (приблизно 80 мкл (µL)). Включити таймер. Див. ілюстрацію нижче.

Для зразків **цільної крові від венепункції**:

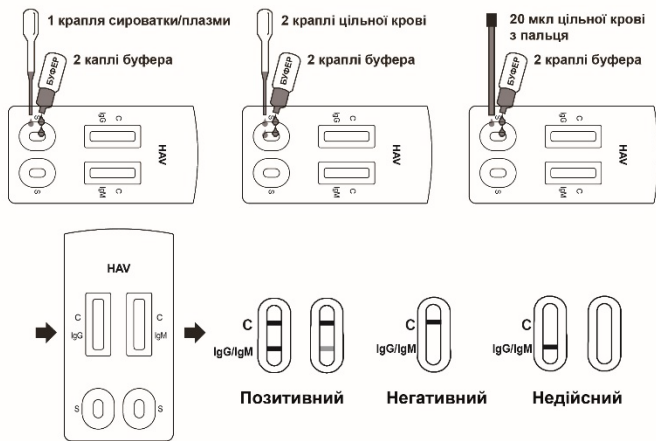
Тримати піпетку вертикально і перенести **2 краплі цільної крові** (приблизно 20 мкл (µL)) в кожну **лунку для зразка (S)**, потім додати **2 краплі буфера** (приблизно 80 мкл (µL)). Включити таймер. Див. ілюстрацію нижче.

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 для зразка (S) на тест-касеті, потім **додати 2 краплі буфера (приблизно 80 мкл (µL))** і запустити таймер. Див. ілюстрацію нижче.

3. Дочекатися появи кольорової(х) лінії(й). **Зчитати результати через 15 хвилин**. Не інтерпретувати результат через 20 хвилин.

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



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Будь ласка, зверніться до ілюстрації вище)

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

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

НЕГАТИВНИЙ: Одна кольорова лінія з'являється в контрольній ділянці (C). У тестовій ділянці (T) не з'являється кольорова лінія.

НЕДІЙСНИЙ: Контрольна лінія не з'являється. Недостатній об'єм зразка або неправильна методика процедури тесту є найбільш ймовірними причинами відсутності 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), вважається внутрішнім позитивним процедурним контролем. Вона підтверджує внесення належної кількості зразка і коректність проведення процедури. Контрольні стандарти не постачаються з цим набором.

ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

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

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чутливість та Специфічність

Комбіновану тест-касету для швидкого визначення антитіл IgG/IgM до вірусу гепатиту А (ВГА) (цільна кров/сироватка/плазма) порівнювали з провідним комерційним тестом ІФА на ВГА; результати показують, що Комбінована тест-касета для швидкого визначення антитіл IgG/IgM до вірусу гепатиту А (ВГА) 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 (ВГА) (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: 98.4% (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 (ВГА) (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 в межах аналізу була визначена за допомогою 10 повторень 4 зразків: негативного, низькопозитивного, середньопозитивного і високопозитивного на ВГА. Негативні та позитивні значення були правильно ідентифіковані у 99% випадків.

Між аналізами

Точність між аналізами визначалась за допомогою тих самих 4 зразків: негативного, низькопозитивного, середньопозитивного і високопозитивного на ВГА в 10 незалежних аналізах. Три різні партії Комбінованої тест-касети для швидкого визначення антитіл IgG/IgM до вірусу гепатиту А (ВГА) (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 (ВГА) (цільна кров/сироватка/плазма) було протестовано з позитивними зразками на Н.руlogi, ВІЛ, ВГВ, ВГС, ВГЕ, Сифіліс, НАМА, РФ, мононуклеоз, ЦМВ, краснуху, токсоплазмоз. Результати показали відсутність перехресної реакції.

Інтерферуючі речовини

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

Умовні позначення

	Увага, дивіться інструкції по застосуванню		Тестів в наборі		Не використовувати повторно
	Тільки для <i>in vitro</i> 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»

вул. Петлюри, будинок 25,

м. Івано-Франківськ, 76018, Україна

Тел.: +380 (67) 000 20 22

Електронна адреса: info@labua.com.ua

