

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

Кат. № : **137-2WSP**
Форма : **смужка**

Упаковка: **100 тестів**
Дата випуску інструкції: **30-12-2016**

Тільки для використання in vitro діагностиці

ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

Тест-смужка HBsAb - це швидкий хроматографічний імунологічний аналіз для якісного визначення антитіла до Поверхневого Антигену Гепатиту В в цільній крові, 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 цільній крові, 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 цільній крові, сироватці або плазмі. Тест використовує сендвіч-систему подвійного антигена для виявлення як мінімум 10 мМО/мл (mIU/ml) HBsAb у цільній крові, сироватці або плазмі.

ПРИНЦИП

Тест-смужка HBsAb (цільна кров/сироватка/плазма) - це якісний імуноаналіз бічного протоку для виявлення HBsAb у цільній крові, 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 HBsAb, 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).
5. Належним чином поведіться 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). 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

- Тест-смужку HBsAb можна використовувати зі зразками цільної крові (від венепункції або з пальця), сироватки або плазми.
- 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-касету з допомогою **капілярної трубки:**
 - Опустити кінець капілярної трубки в кров, поки вона не заповниться прибіл. на 75 мкл (μl). Уникати бульбашок повітря.
 - Помістити грушу на верхньому кінці капілярної трубки, потім віджати її, щоб внести всю кров у лунку (S) тест-касети.
 - Додати зразок цільної крові з пальця на тест-касету роблячи **висячі краплі:**
 - Розмістити палець пацієнта таким чином, щоб крапля крові знаходилася безпосередньо над лункою (S) тест-касети.
 - Дозволити 3 висячим краплям крові з пальця впасти в лунку (S) тест-касети, або підсунути палець пацієнта таким чином, щоб висяча крапля торкнулася лунки (S). Уникати прямого контакту пальця з лункою (S).
- 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 до 3 днів. При тривалому зберіганні зразків температура повинна бути нижче -20 °C. Цільна кров, зібрана шляхом венепункції, повинна зберігатись при 2-8 °C, якщо тест потрібно проводити протягом 2 днів після збору. Не заморожувати зразки цільної крові. Необхідно негайно протестувати всю кров, зібрану з пальця.
- 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.

МАТЕРІАЛИ
Матеріали, які постачаються з набором

- Смужки
- Піпетки
- Тест-карти
- Буфер
- Інструкція

Необхідні матеріали, але не надані з набором

- Контейнери для збору зразків
- Центрифуга
- Ланцет (Тільки для цільної крові з пальця)
- Таймер
- Гепаринізовані капілярні трубки та дозатор (тільки для цільної крові з пальця)

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

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

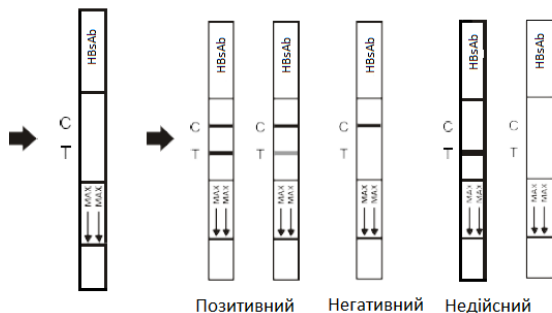
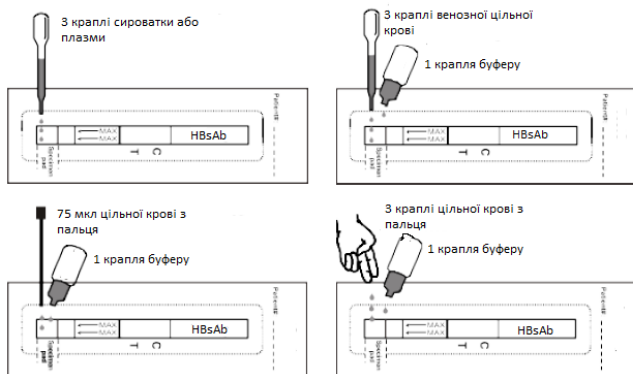
1. Вийняти тест-смужку з запечатаної упаковки і використовувати її протягом години.
2. Помістити тест-картки на чисту та рівну поверхню, потім зніміть наклейку смужки з тест-карток, приклейте на картку тест-смужку як можна швидше перед тестуванням.

Для зразків сироватки або плазми: Тримати піпетку вертикально і перенести **3 краплі сироватки або плазми (приблизно 75 мкл (μl))** в лунку для зразка (S) тест-смужки, включити таймер. Див. Малюнок нижче.

Для зразків цільної крові від венепункції: Тримати піпетку вертикально і перенести **3 краплі цільної крові (приблизно 75 мкл (μl))** в лунку для зразка (S) тест-смужки, потім додати **1 краплю буфера (приблизно 40 мкл (μl))**. Включити таймер. Див. Малюнок нижче.

Для зразків цільної крові з пальця:

- Використання капілярної пробірки: заповнити капілярну пробірку і перенести **приблизно 75 мкл (μl) зразка цільної крові з пальця** у лунку (S) на тест-смужку, потім **додати 1 краплю буфера (приблизно 40 мкл (μl))** і запустити таймер. Див. Малюнок нижче.
 - Використання висячих крапель: **дозволити 3 висячим краплям цільної крові з пальця (приблизно 75 мкл (μl))** впасти у центр лунки на тест-смужці, потім **додати 1 краплю буфера (приблизно 40 мкл (μl))** і запустити таймер. Див. Малюнок нижче.
3. Дочекайтеся появи кольорової (x) лінії (й). **Зчитати результати через 15 хвилин.** Не інтерпретувати 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. 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 (цільна кров/сироватка/плазма) призначена тільки для професійного використання в діагностиці in vitro. Цей тест слід використовувати для виявлення HBsAb у зразку цільної крові, 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 (цільна кров/сироватка/плазма) була порівняна з ще одним провідним комерційним швидким тестом. Кореляція між цими двома тестами становить більше 98%.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чутливість

Тест-смужка HBsAb (цільна кров/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 цільній крові, сироватці або плазмі. Специфічність була порівняна з RIA.

Метод	ІФА		Загальні результати	
	Результати	Позитивний		Негативний
Тест-смужка HBsAb	Позитивний	133	6	139
	Негативний	4	354	358
Загальні результати		137	360	497

Відносна Чутливість: 97.1% (95%CI*: 92.7%-99.2%)

Відносна Специфічність: 98.3% (95%CI*: 96.4%-99.4%)

Достовірність: 98.0% (95%CI*: 96.3%-99.0%)

*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 визначалась з використанням тих самих трьох зразків у 15 незалежних аналізах. Три різні партії смужок були протестовані протягом 10 днів 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 (цільна кров/сироватка/плазма) була протестована на позитивні зразки НАМА, Ревматоїдного фактора (RF), HAV, Сифіліс, HIV, H. Pylori, MONO, CMV, Rubella та TOXO. Результати не показали перехресної реактивності.

Інтерферуючі речовини

Тест-смужка HBsAb (цільна кров/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