

АНТИТІЛА ДО HBs, ТЕСТ-СМУЖКА ДЛЯ ШВИДКОГО ВИЗНАЧЕННЯ

Кат. № : **LUA-RT.HBSAB2.D**
 Форма : **смушка**

Упаковка: **100 тестів**
 Дата останнього перегляду інструкції: **01-02-2024**

Тільки для використання в in vitro діагностиці

ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

Тест-смушка 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 вакцинації 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-смушка HBsAb є швидким тестом для якісного визначення присутності HBsAb в сироватці або плазмі. Тест використовує сандвіч-систему подвійного антигена для виявлення як мінімум 10 мМО/мл (mIU/ml) HBsAb у сироватці або плазмі.

ПРИНЦИП

Тест-смушка HBsAb (сироватка/плазма) - це якісний імуноаналіз бічного протоку для виявлення HBsAb у сироватці або плазмі. Мембрана попередньо покрита HBsAg на ділянці тестової лінії смушки. 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-смушка містить частинки HBsAg та HBsAb, 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 залишатись у закритому пакеті до початку використання.
- Перед використанням привести всі реагенти до кімнатної температури (15-30 °C (°C)).
- 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.
- Одягайте одноразові рукавички, халат та захисні окуляри під час обробки потенційно інфікованого матеріалу та виконання аналізу. Після цього ретельно вимийте 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 (°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-смушку HBsAb можна використовувати з сироваткою або плазмою.
- 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 (°C) до 3 днів. При тривалому зберіганні зразків температура повинна бути нижче -20 °C (°C).
- 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

- Смушки
- Інструкція

Необхідні матеріали, але не надані з набором

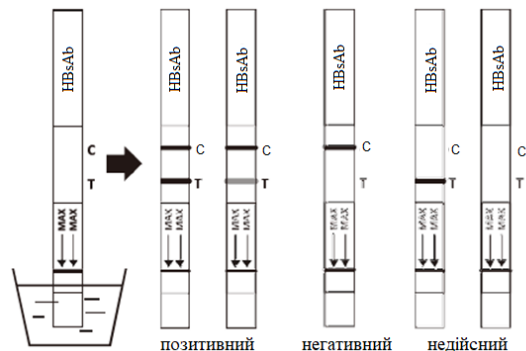
- Контейнери для збору зразків
- Центрифуга
- Таймер

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

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

- Вийняти тест-смушку з запечатаної упаковки і використовувати її як можна швидше. Найкращі результати будуть отримані, якщо аналіз проводиться відразу ж після відкриття пакета з фольги.
- Стрілками догори в напрямку до зразка сироватки або плазми, занурте тест-смушку вертикально в сироватку або плазму на, щонайменше, 10-15 секунд. Не опускайте нижче максимальної лінії (MAX) на тест-смушці, коли занурюєте смушку. Див. Малюнок нижче.
- Розмістіть смушку 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 (С). Немає лінії на тестовій ділянці (Т).

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 дистрибутором.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Внутрішній процедурний контроль включений в тест. Червона 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 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 визначалась 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 НАМА, Ревматоїдного фактора (RF), HAV, сифіліс, ВІЛ, Н. Pylori, MONO, CMV, краснуха та ТОХО. 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 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 <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



UA.TR.116