

**ДЛЯ ШВИДКОГО ВИЗНАЧЕННЯ
ЯДЕРНИХ АНТИТІЛ ГЕПАТИТУ В**

Кат. № : **129-25P**
Форма : **касета**

Упаковка: **40 тестів**
Дата випуску інструкції: **17-03-2015**

Тільки для використання в in vitro діагностиці

ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

Тест-касета HbсAb - це швидкий хроматографічний імуноаналіз для якісного визначення ядерних антитіл до Гепатиту В у 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. Ядерні антитіла до гепатиту В є вірусним білком, який секретується HBV-інфікованими клітинами. Їх наявність свідчить про високі рівні вірусу в крові, і вони є показником інфекції носія. Якщо цей тест є негативним, але людина, як відомо, є позитивною на HbсAb, то це свідчить про низький рівень вірусу в крові або про "інтегровану фазу" HBV, в якій вірус інтегрується в ДНК носія. Касета HbсAb (сироватка/плазма) є швидким тестом для якісного визначення наявності HbсAb у зразку сироватки або плазми. Тест використовує комбінацію моноклональних антитіл і антигенів для вибіркового виявлення підвищених рівнів HbсAb у сироватці або плазмі. Цей однокроковий тест дуже чутливий і займає близько 10-20 хвилин. Результати випробувань зчитуються візуально без будь-якого приладу.

ПРИНЦИП

Тест-касета HbсAb - це імуноаналіз, заснований на принципі конкурентного зв'язування. Під час тестування суміш переміщується вгору по мембрані хроматографічно за допомогою капілярної дії. Мембрана попередньо покрита анти-HbсAg на ділянці тестової лінії смужки. Під час тестування, якщо HbсAb присутній у досліджуваному зразку, він буде конкурувати з частинками з нанесеним антитілом HbсAg за обмежену кількість анти-HbсAg на мембрані. На тестовій ділянці не буде сформовано жодної лінії. А в зоні тестування утвориться видима кольорова лінія, якщо в зразку відсутній HbсAb, тому що всі частинки з нанесеним антитілом будуть захоплені антигеном, нанесеним в області тестової лінії. В якості процедурного контролю, кольорова лінія завжди з'являється в області контрольної лінії, що вказує на те, що був доданий відповідний об'єм зразка та відбулось зволоження мембрани.

РЕАГЕНТИ

Тест-касета містить частинки HbсAg та анти-HbсAg, нанесені на мембрану.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Будь ласка, перед виконанням тесту ознайомтеся з усією інформацією у цьому вкладиші.

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 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 (°C)). Тест стабільний протягом усього терміну придатності, зазначеного на герметичній упаковці. Тест повинен залишатися в цьому мішечку до використання. **НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ!** Не використовувати після закінчення терміну придатності.

ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

1. Тест-касета HbсAb можна виконувати з використанням сироватки або плазми.
2. Якнайшвидше відділіть сироватку або плазму від крові, щоб уникнути гемолізу. Використовуйте лише прозорі, не гемолізовані зразки.
3. Тестування слід проводити відразу ж після збору зразка. Не залишайте зразки при кімнатній температурі протягом тривалого періоду часу. Зразки сироватки та плазми можуть зберігатися при 2-8 °C (°C) протягом 3 днів. Для тривалого зберігання, зразки повинні зберігатись нижче -20 °C (°C).
4. Перед тестуванням доведіть зразки до кімнатної температури. Замерзлі зразки повинні бути повністю розморожені та добре перемішані перед випробуваннями. Зразки не слід заморозувати та відтавати неодноразово.
5. Якщо зразки повинні бути транспортовані, вони повинні бути упаковані відповідно до місцевих правил, що стосуються транспортування етіологічних агентів.

МАТЕРІАЛИ
Матеріали, які постачаються з набором

- Тестові касети
- Піпетки
- Інструкція

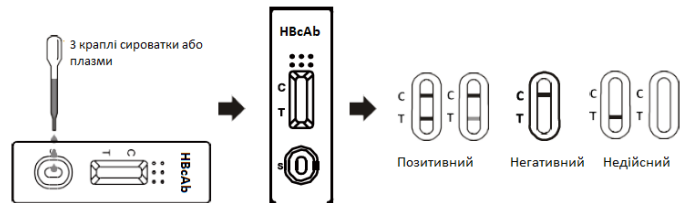
Необхідні матеріали, але не надані з набором

- Контейнери для збору зразків
- Центрифуга
- Таймер

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Перед тестуванням доведіть тест-касету, зразок сироватки або плазми та/або контроль до кімнатної температури (15-30 °C (°C)).

1. Витягніть тест-касету з герметичного мішечка з фольги та використовуйте її якомога швидше. Найкращі результати будуть отримані, якщо аналіз проводиться відразу ж після відкриття мішечка з фольги.
2. Тримайте піпетку вертикально та перенесіть **3 краплі сироватки або плазми (приблизно 75 мкл (µl))** в лунку для зразка тестового пристрою та запускайте таймер. Уникайте утворення повітряних бульбашок лунці. Див. Малюнок нижче.
3. Зачекайте, поки з'явиться кольорова лінія. Результат слід зчитати через **15 хвилин**. Не інтерпретуйте результат через **20 хвилин**.


ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Будь ласка, зверніться до ілюстрації вище)

НЕГАТИВНИЙ:* 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, але будь-який відтінок кольору в області тестової ділянки слід розглядати як негативний.

ПОЗИТИВНИЙ: 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. Кольорова 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 постачаються разом з цим набором; тим не менш, рекомендується тестування позитивного і негативного контролі

належною лабораторною практикою для підтвердження процедури тесту і контролю належної роботи тесту.

ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

1. Тест-касета НВсАб призначена тільки для професійного використання в діагностиці in vitro. Цей тест слід використовувати для виявлення НВсАб у зразку сироватки або плазми.
2. Тест-касета НВсАб (сироватка/плазма) покаже лише наявність НВсАб у зразку і не повинен використовуватися як єдиний критерій діагностики вірусної інфекції гепатиту В.
3. Як і у всіх діагностичних тестах, всі результати повинні бути розглянуті разом з іншою клінічною інформацією, доступною для лікаря.

ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Тест-касету НВсАб (сироватка/плазма) було порівняно з ще одним провідним комерційним швидким тестом. Кореляція між цими двома тестами становить більше 97%.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чутливість і специфічність

Тест-касету НВсАб (сироватка/плазма) було порівняно з ще одним провідним комерційним швидким тестом, результат показує, що Тест-касета НВсАб (сироватка/плазма) має високу чутливість та специфічність.

Метод		ІФА		Загальні результати
Тест-касета НВсАб (сироватка/плазма)	Результати	Позитивний	Негативний	
		Позитивний	358	4
	Негативний	8	167	175
Загальні результати		366	171	537

Відносна Чутливість: 97.8% (95%СІ*: 95.7%-99.1%)

Відносна Специфічність: 97.7% (95%СІ*: 94.1%-99.4%)

Достовірність: 97.8% (95%СІ*: 96.1%-98.8%)

* Довірчий Інтервал

Точність

В аналізі

Точність визначення в аналізі визначалась за допомогою 15 копій з трьох зразків: негативного, низько позитивного і високо позитивного. Негативні та позитивні значення були правильно визначені у 99% випадків.

Між аналізами

Точність визначення між аналізами визначалась з використанням тих же трьох зразків: негативного, низько позитивного та високо позитивного НВсАб у 15 незалежних аналізах. Три різні партії Тест-касети НВсАб (сироватка/плазма) були протестовані протягом 10 днів з використанням негативних, низько позитивних та високо позитивних зразків. Зразки були правильно ідентифіковані у 99% випадків.

Перехресна реактивність

Тест-касету НВсАб (сироватка/плазма) було протестовано на позитивні зразки НАМА, ревматоїдний фактор (РФ), HAV, сифіліс, ВІЛ, H. Pylori, MONO, CMV, краснуха та ТОХО. Результати не показали перехресної реактивності.

Інтерферуючі речовини

Тест-касета НВсАб (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