

**ДЛЯ ШВИДКОГО ВИЗНАЧЕННЯ АНТИТІЛ  
ДО Е-АНТИГЕНА ГЕПАТИТУ В**

Кат. № : **130-25P**  
Форма : **касета**

Упаковка: **40 тестів**  
Дата випуску інструкції: **20-01-2015**

**Тільки для використання в in vitro діагностиці**

**ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ**

Тест-касета HBeAb - це швидкий хроматографічний імунологічний аналіз для якісного визначення оболонкових 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. Оболонкові антитіла до гепатиту В є вірусним білком, який секретується HBV-інфікованими клітинами. Наявність антитіл проти вірусного е антигену гепатиту В використовується як індикатор для ранньої HBs антигенемії перед піком реплікації вірусів та раннього виявлення, коли HBeAg знизився нижче рівня, що виявляється. Це також корисно для підтвердження сероконверсії. Сероконверсія від позитивного HBeAg до позитивного анти-Hbe означає знижений рівень інфекційного вірусу, оскільки реплікація вірусу знизилася.

Касета HBeAb (сироватка/плазма) є швидким тестом для якісного визначення наявності HBeAb у зразку сироватки або плазми. Тест використовує комбінацію моноклональних та поліклональних антитіл для вибіркового виявлення підвищених рівнів HBeAb 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 HBeAb - 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-HBeAg на ділянці тестової лінії смужки. Під час тестування, якщо антитіла до HBe присутні у досліджуваному зразку, вони будуть конкурувати з частинками з нанесеним антитілом HBe за обмежену кількість HBeAg на мембрані. На тестовій ділянці не буде сформовано жодної лінії. А в зоні тестування утвориться видима кольорова лінія, якщо в зразку відсутні антитіла до HBe, 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 анти-HBeAg та анти-HBeAg, нанесені на мембрану, відповідно.

**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**

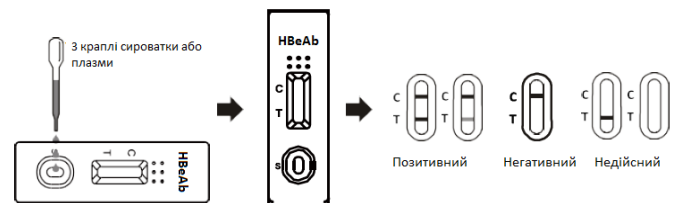
- Тест-касета HBeAb можна виконувати з використанням сироватки або плазми.
- Якнайшвидше відділіть сироватку або плазму від крові, щоб уникнути гемолізу. Використовуйте лише прозорі, не гемолізовані зразки.
- Тестування слід проводити відразу ж після збору зразка. Не залишайте зразки при кімнатній температурі 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).
- Перед тестуванням доведіть зразки до кімнатної температури. Замерзлі зразки повинні бути повністю розморожені та добре перемішані перед випробуваннями. Зразки не слід заморожувати та відтавати неодноразово.
- 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**

1. Витягніть тест-касету з герметичного мішечка з фольги та використовуйте її протягом години. Найкращі результати будуть отримані, якщо аналіз проводиться протягом години після відкриття мішечка з фольги.
2. Поставте тест-касету на чисту та рівну поверхню. 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 поставляються разом з цим набором; тим не менш, рекомендується тестування позитивного і негативного контролів належною лабораторною практикою для підтвердження процедури тесту і контролю належної роботи тесту.



**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

**ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ**

1. Тест-касета HBeAb призначена тільки для професійного використання в діагностиці in vitro. Цей тест слід використовувати для виявлення HBeAb у зразку сироватки або плазми. Ні кількісне значення, ні швидкість концентрації HBeAb не можуть бути визначені цим якісним тестом.
2. Тест-касета HBeAb (сироватка/плазма) покаже лише наявність HBeAb 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.

**РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

**Чутливість і специфічність**

Тест-касета HBeAb (сироватка/плазма) була порівняна з провідними комерційними швидкими тестами; результат показує, що Тест-касета HBeAb (сироватка/плазма) має високу чутливість та специфічність.

Метод		ІФА		Загальні результати
Тест-касета HBeAb (сироватка/плазма)	Результати	Позитивний	Негативний	
		Позитивний	147	7
	Негативний	4	329	333
Загальні результати		150	336	486

Відносна Чутливість: 97.3% (95%CI\*: 93.3%-99.3%)

Відносна Специфічність: 97.9% (95%CI\*: 95.8%-99.2%)

Достовірність: 97.7% (95%CI\*: 96.0%-98.9%)

\* 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 HBeAb у 15 незалежних аналізах. Три різні партії Тест-касети HBeAb (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-касета HBeAb (сироватка/плазма) була протестована 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 HBeAb (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		