

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

Кат. № : **138-2WSP**
Форма : **касета**

Упаковка: **40 тестів**
Дата випуску інструкції: **27-09-2019**

Тільки для використання в *in vitro* діагностиці

ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

Тест-касета HBsAb - це швидкий хроматографічний імунологічний аналіз для якісного визначення антитіл до поверхневого антигена 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 (HBV) або вірусом гепатиту С. Комплексний антиген, виявлений на поверхні HBV, називається HBsAg. Наявність HBsAg у цільній крові, сироватці або плазмі означає активну інфекцію гепатиту В, гостру або хронічну. Антитіло до HBsAg, HBsAb, може не виявлятися протягом 3-6 місяців після гострої інфекції. Це пов'язано з тим, що хворобу було виліковано. Це антитіло є маркером імунітету до HBV. Як результат цього, була введена вакцинація проти HBV 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 дітей, отримують вакцинацію. Мінімальний стандартний титр HBsAb, який забезпечує захисний імунітет до вірусу гепатиту В, становить 10 мМО/мл (mIU/ml).¹ На жаль, приблизно у 5-15% здорових людей або не виявляють відповіді на антитіла до існуючої рекомбінантної вакцинації або виявляють слабку реакцію.² Тест-касета HBsAb (цільна кров/сироватка/плазма) є швидким тестом для якісного визначення наявності HBsAb у зразку цільної крові, сироватки або плазми. Тест використовує сендвіч-систему з подвійними антигенами для виявлення як мінімум 10 мМО/мл (mIU/ml) HBsAb у цільній крові, сироватці або плазмі.

ПРИНЦИП

Тест-касета HBsAb - це якісний латеральний імуноаналіз для виявлення HBsAb в цільній крові, сироватці або плазмі. Мембрана попередньо покрита HBsAg на ділянці тестової лінії смужки. Під час тестування зразок цільної крові, 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 з'являється в області контрольної лінії, що вказує на те, що був доданий відповідний об'єм зразка та відбулось достатнє зволоження мембрани.

РЕАГЕНТИ

Тест-касета містить частинки HBsAg та HBsAb, нанесені на мембрану.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Будь ласка, перед виконанням тесту ознайомтеся з усією інформацією в цій інструкції.

1. Тільки для професійного застосування в *in vitro* діагностиці. Не використовуйте після закінчення терміну придатності.
2. Не їжте, не пийте та не паліть у зоні, де обробляється зразок чи набори.
3. Поводьтеся з усіма зразками так, ніби вони містять інфекційні агенти. Дотримуйтеся встановлених заходів безпеки щодо мікробіологічних небезпек протягом усього тестування та дотримуйтеся стандартних процедур правильної утилізації зразків.
4. Під час тестування зразків носіть захисний одяг, такий як лабораторний халат, одноразові рукавички та захист для очей.
5. Вологість і температура можуть негативно вплинути на результати.

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

ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

- Тест-касета HBsAb можна виконувати з використанням цільної крові (від венепункції або з пальця), сироватки чи 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 та потираючи руку в сторону середнього або безіменного пальця.
 - Проколоти шкіру стерильним ланцетом. Витерти першу краплю крові.
 - Акуратно потерти руку від зап'ястя в сторону долоні і до пальця, щоб на місці проколу утворилася округла крапля крові.
 - Додати зразок цільної крові з пальця в тест-касету за допомогою **капілярної трубки**:
 - Торкніться кінцем капілярної трубки до крові, поки вона не заповниться приблизно на 75 мкл (μl). Уникати бульбашок повітря.
 - Помістити грушу на верхньому кінці капілярної трубки, потім віджати її, щоб внести цільну кров у лунку 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 тест-касети.
 - Дозволити 3 висячим краплям крові з пальця впасти в лунку тест-касети, або підсунути палець пацієнта таким чином, щоб висяча крапля торкнулася лунки. Уникати прямого контакту пальця з лункою.
- 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 зберігатися нижче -20 °C (°C). Цільну кров, зібрану венепункцією, слід зберігати при температурі 2-8 °C (°C), якщо тест потрібно провести протягом 2 днів після забору. Не заморозуйте зразки цільної крові. Цільну кров, зібрану з пальця, слід негайно тестувати.
- 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 • Буфер

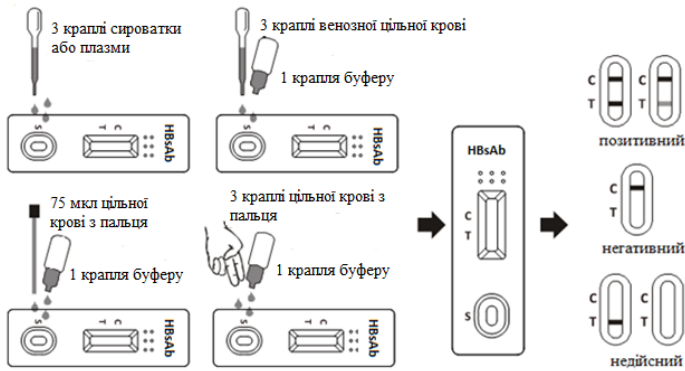
Необхідні матеріали, які не постачаються з набором

- Контейнери для • Центрифуга • Таймер збору зразків

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

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

1. Перед відкриттям пакета довести його до кімнатної температури. Витягнути тест-смужку та використати її якомога швидше.
2. Помістіть тест-касету на чисту та рівну поверхню.
 - Для зразків сироватки або плазми:** тримати піпетку вертикально і перенести **3 краплі сироватки або плазми** (приблизно 75 мкл (μl)) в лунку для зразка 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 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 тест-смужки, 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 (y). **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. 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, належною лабораторною практикою рекомендується тестування позитивного і негативного контролів для підтвердження процедури тесту і контролю належної роботи тесту.

ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

1. Тест-касети 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-касети HBsAb (цільна кров/сироватка/плазма) не може виявити менше 10 мМО/мл (mIU/ml) HBsAb в зразках.
3. Як і у всіх діагностичних тестах, всі результати повинні бути розглянуті разом з іншою клінічною інформацією, доступною для лікаря.

ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Тест-касету HBsAb (цільна кров/сироватка/плазма) було порівняно провідним комерційним тестом на HBsAb RIA. Кореляція між цими двома системами становить понад 99%.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чутливість

Тест-касети HBsAb (цільна кров/сироватка/плазма) була протестована на панелі чутливості від 1 до 40 мМО/мл (mIU/ml). Тест може виявити 10 мМО/мл (mIU/ml) HBsAb протягом 15 хвилин.

Специфічність

Антиген, використаний для Тест-касети HBsAb (цільна кров/сироватка/плазма), дуже специфічний для виявлення HBsAb у цільній крові, сироватці або плазмі. Специфічність порівнювалась з RIA.

Метод	ІФА		Загальні результати		
	Результати	Позитивний		Негативний	
Тест-касети HBsAb (цільна кров/сироватка/плазма)	Позитивний	189	2	191	
	Негативний	0	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 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 HBsAb у 15 незалежних аналізах. Три різні партії Тест-касети HBsAb (цільна кров/сироватка/плазма) були протестовані протягом 3 днів з використанням негативних, низько позитивних та високо позитивних зразків. Зразки були правильно ідентифіковані у 99% випадків.

Перехресна реактивність

Тест-касети HBsAb (цільна кров/сироватка/плазма) була протестована на позитивні зразки НАМА, ревматоїдного фактору (РФ), HAV, сифілісу, ВІЛ, Н. Pylori, мононуклеозу, CMV, краснухи та токсоплазми. Результати не показали перехресної реактивності.

Інтерферуючі речовини

Тест-касети 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 <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»

Україна, 76018

м. Івано-Франківськ, вул. Петлюри, 25

Моб.: +38 (067) 000-20-22

E-mail: info@labua.com.ua



UA.TR.116