

**ДЛЯ ШВИДКОЇ ДІАГНОСТИКИ ГЕПАТИТУ В**

Кат. № : **I40-25P**
Форма : **касета**

Упаковка: **25 тестів**
Дата випуску інструкції: **13-04-2017**

Тільки для використання in vitro діагностиці

ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

Комбінована тест-касета HBV (сироватка/плазма) - це швидкий хроматографічний імуноаналіз для якісного виявлення HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb та HBcAb у сироватці або плазмі.

РЕЗЮМЕ

Хронічний гепатит В - серйозна, виснажлива хвороба, яка може спричинити цироз печінки, рак печінки та смерть. Хронічний гепатит В є основною причиною раку печінки та десятою провідною причиною смерті у всьому світі, при цьому 400 мільйонів людей інфіковані вірусом. Очікується, що кожен рік по всьому світу мільйон людей помре від цієї інфекції.

Більшість людей справляються з інфекцією самостійно, але приблизно 5-10 відсотків тих, хто заразився вірусом, стають носіями, і ще 5-10 відсотків тих, хто інфікується кожен рік, прогресує до хронічного захворювання печінки, цирозу та, можливо, раку печінки.

Комбінована тест-касета HBV (сироватка/плазма) - це швидкий тест для якісного визначення наявності HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb та HBcAb у сироватці або плазмі без використання приладу.

ПРИНЦИП**HBsAg та HBeAg**

Тести на HBsAg та HBeAg - це якісні, двосайтові імуноаналізи типу сандвіч для виявлення HBsAg або HBeAg у сироватці або плазмі. Мембрана попередньо покрита антитілом до HBsAg або до HBeAg на ділянці тестової лінії смужки. Під час тестування зразок сироватки або плазми реагує з часткою, покритою антитілами до HBsAg або до HBeAg. Суміш мігрує по мембрані вгору на хроматографічному рівні під дією капілярів, щоб реагувати з антитілами до HBsAg чи до HBeAg на мембрані та генерувати кольорову лінію. Наявність цієї кольорової лінії в області тестової ділянки вказує на позитивний результат, а її відсутність вказує на негативний результат.

HBsAb

Поверхнєве Антитіло Гепатиту В (HBsAb) також відоме як поверхнєвий Антиген до Гепатиту В (анти-HBs). Цей тест є якісним імуноаналізом бічного потоку для виявлення HBsAb у сироватці або плазмі. Мембрана попередньо покрита HBsAg на ділянці тестової лінії смужки. Під час тестування зразок сироватки або плазми реагує з частиною, покритою 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 області тестової ділянки вказує на позитивний результат, а її відсутність вказує на негативний результат.

HBeAb та HBcAb

Оболонкове Антитіло Гепатиту В (HBeAb) також відоме як оболонковий Антиген до Гепатиту В (анти-HBe). Ядерне Антитіло до Гепатиту В (HBcAb) також відоме як ядерний Антиген до Гепатиту В (анти-HBc). Ці тести - це імуноаналізи, засновані на принципі конкурентного зв'язування.

Під час тестування суміш мігрує вгору по мембрані хроматографічно за допомогою капілярної дії. Мембрана попередньо покрита HBeAg або HBcAg на ділянці тестової лінії смужки. Під час тестування антитіла до HBe або до HBc, якщо вони присутні у зразку, будуть конкурувати з нанесеним антитілом до HBe або до HBc за обмежену кількість HBeAg або HBcAg на мембрані, і жодна лінія не утвориться в області тестової лінії, що вказує на позитивний результат. В області тестової ділянки утворюється видима кольорова лінія, якщо у зразку відсутнє антитіло до HBe або до HBc, 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

Тестова касета містить частинки анти-HBsAg, частинки HBsAg, анти-HBeAg частинки, частинки HBcAg, відповідно, а також анти-HBsAg, HBsAg, анти-HBeAg, анти-HBcAg, 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 поводьтеся 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

- Комбіновану тест-касету HBV (сироватка/плазма) можна застосовувати з використанням сироватки або плазми.
- Якнайшвидше відокремити сироватку або плазму від крові, щоб уникнути гемолізу. Можна використовувати лише прозорі, не гемолізовані зразки.
- Тестування слід проводити відразу ж після збору зразків. Не залишайте зразки при кімнатній температурі протягом тривалого періоду часу. Зразки можуть зберігатися при 2-8 °C (°C) протягом 3 днів. Для тривалого зберігання, зразки повинні зберігатися нижче -20 °C (°C).
- Перед тестуванням доведіть зразки до кімнатної температури. Замерзлі зразки повинні бути повністю розморожені та добре перемішані перед тестуванням. Зразки не слід заморожувати та відтавати неодноразово.
- Якщо екземпляри повинні бути транспортовані, вони повинні бути упаковані відповідно до місцевих правил для транспортування етіологічних агентів.

МАТЕРІАЛИ**Матеріали, які постачаються з набором**

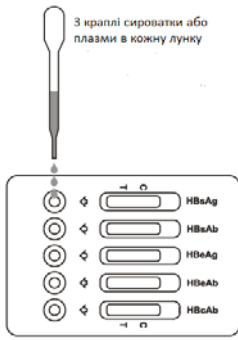
- Тестові касети
- Піпетки
- Інструкція

Необхідні матеріали, але не надані

- Контейнери для збору зразків
- Центрифуга
- Таймер

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

- Витягнути тест-касету та використати її якомога швидше. Найкращі результати будуть отримані, якщо тест буде виконаний протягом однієї години.
- Поставте тест-касету на чисту та рівну поверхню. Тримайте піпетку вертикально та внесіть 3 повні краплі сироватки або плазми (приблизно 75 мкл (µl)) в зону зразка, запустіть таймер. Див. ілюстрацію нижче.
- Почекайте, поки не з'явиться кольорова лінія. Результат тесту слід зчитати через 15 хвилин. Не інтерпретуйте результат через 20 хвилин.



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Будь ласка, зверніться до ілюстрації вище)

Попередження: Не інтерпретуйте всі 5 тестів за одним критерієм. Обережно дотримуйтесь наведених нижче вказівок.

HBsAg, HBsAb, HBeAg

ПОЗИТИВНИЙ:* З'являються дві чіткі кольорові лінії. Одна кольорова лінія повинна бути в зоні контрольної ділянки (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 HBsAg, HBsAb, HBeAg 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.

HBeAb, HBcAb

НЕГАТИВНИЙ:* З'являються дві чіткі кольорові лінії. Одна кольорова лінія повинна бути в зоні контрольної ділянки (C) і ще одна чітка кольорова лінія повинна бути на тестовій ділянці (T).

***ПРИМІТКА:** Інтенсивність кольору в області тестової лінії (T) може варіюватись. Але результат слід вважати негативним, коли є навіть слабкий рожевий відтінок.

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

Внутрішні процедурні контролю включені 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.

ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

- Даний тест призначений тільки для професійного використання в діагностиці in vitro. Цей тест слід використовувати для виявлення HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb та HBcAb у зразку сироватки або плазми. Ні кількісне значення, ні швидкість концентрації HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb не можуть бути визначені цим якісним тестом.
- Комбінована тест-касети HBV лише покаже наявність HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb та HBcAb у зразку, і не слід використовувати його як єдиний критерій діагностики вірусної інфекції гепатиту В.
- Як і у всіх діагностичних тестах, всі результати повинні бути розглянуті разом з іншою клінічною інформацією, доступною для лікаря.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чутливість і специфічність

Комбінована тест-касети HBV (сироватка/плазма) порівнювалася з провідними комерційними тестами EIA/RIA HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, результати показали, що комбінована тест-касети HBV (сироватка/плазма) має високу чутливість і специфічність

		HBsAg		Загальні результати
Метод		ІФА		
Комбінована тест-касети HBsAg (сироватка/плазма)	Результати	Позитивний	Негативний	243
	Позитивний	241	2	
	Негативний	0	359	359
Загальні результати		241	361	602

Відносна Чутливість: > 99.9% (95%CI*: 98.8%-100%);

Відносна Специфічність: 99.4% (95%CI*: 98.0%-100%);

Достовірність: 99.7% (95%CI*: 98.8%-100%).

*Довірчий Інтервал

HBsAb

		HBsAb		Загальні результати
Метод		ІФА		
Комбінована тест-касети HBsAb (сироватка/плазма)	Результати	Позитивний	Негативний	203
	Позитивний	194	9	
	Негативний	7	391	398
Загальні результати		201	400	601

Відносна Чутливість: 96.5% (95%CI*: 93.0%-98.6%);

Відносна Специфічність: 97.8% (95%CI*: 95.8%-99.0%);

Достовірність: 97.3% (95%CI*: 95.7%-98.5%).

*Довірчий Інтервал

HBeAg

		HBeAg		Загальні результати
Метод		ІФА		
Комбінована тест-касети HBeAg (сироватка/плазма)	Результати	Позитивний	Негативний	163
	Позитивний	154	9	
	Негативний	6	429	435
Загальні результати		160	438	598

Відносна Чутливість: 96.3% (95%CI*: 92.1%-98.6%);

Відносна Специфічність: 97.9% (95%CI*: 96.1%-99.1%);

Достовірність: 97.5% (95%CI*: 95.9%-98.6%).

*Довірчий Інтервал

HBeAb

		HBeAb		Загальні результати
Метод		ІФА		
Комбінована тест-касети HBeAb (сироватка/плазма)	Результати	Позитивний	Негативний	153
	Позитивний	146	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

HBcAb

		HBcAb		Загальні результати
Метод		ІФА		
Комбінована тест-касети HBcAb (сироватка/плазма)	Результати	Позитивний	Негативний	362
	Позитивний	358	4	
	Негативний	8	167	175
Загальні результати		366	171	537

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

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

Достовірність: 97.8% (95%CI*: 96.1%-98.8%).

*Довірчий Інтервал

Точність в аналізі

Точність в аналізі визначалась за допомогою 15 реплік трьох різних зразків, що містять негативні, низькопозитивні, високопозитивні HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb. Негативні та позитивні значення були правильно визначені у 99% випадків.

Між аналізами

Точність вимірювання між аналізами визначалася за допомогою тих же трьох зразків негативних, низькопозитивних, високопозитивних HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HbсAb в 15 незалежних аналізах. Три різні партії комбінованої тест-касети (сироватка/плазма) було протестовано протягом 10 днів з використанням негативних, низько позитивних та високо позитивних зразків. Зразки були правильно ідентифіковані в 99% випадків.

Перехресна реактивність

Комбінована тест-какета HBV (сироватка/плазма) була протестована з позитивними зразками на НАМА, ревматоїдний фактор (RF), HAV, сифіліс, ВІЛ, Н. Pylori, MONO, CMV, краснуху та ТОХО. Результати не показали перехресної реактивності.

Інтерферуючі субстанції

Комбінована тест-какета HBV (сироватка/плазма) була випробувана на можливі інтерференції із візуально гемолізованими та ліпемічними зразками. Ніяких інтерференцій не спостерігалось.

Крім того, інтерференція не спостерігалась у зразках, що містять до 2 000 мг/дл (mg/dl) гемоглобіну, 1000 мг/дл (mg/dl) білірубину та 2000 мг/дл (mg/dl) сироваткового альбуміну 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