



КОМБІНОВАНА ТЕСТ-КАСЕТА

ДЛЯ ШВИДКОЇ ДІАГНОСТИКИ ГЕПАТИТУ С ТА ПОВЕРХНЕВОГО АНТИГЕНА ГЕПАТИТУ В

Кат. № : I41-2SP
Форма : касета

Упаковка: 25 тестів
Дата випуску інструкції: 25-12-2014

Тільки для використання в *in vitro* діагностиці

ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

Комбінована тест-касета HBsAg/HCV (сироватка/плазма) - це швидкий хроматографічний імуноаналіз для якісного виявлення поверхневого антигену Гепатиту В (HBsAg), антитіл до вірусу Гепатиту С у сироватці або плазмі.

РЕЗЮМЕ

Тест-касета HBsAg (сироватка/плазма) є швидким тестом для якісного визначення присутності HBsAg у сироватці або плазмі. Тест використовує комбінацію моноклональних та поліклональних антитіл для селективного виявлення підвищених рівнів HBsAg у сироватці або плазмі.

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. Попередні позначення включали антиген Австралії або Au1. Наявність HBsAg у сироватці або плазмі означає активну інфекцію гепатиту В, гостру або хронічну. При типовій інфекції гепатиту В, HBsAg буде виявлений через 2-4 тижні, перш ніж рівень АЛТ стане ненормальним та через 3-5 тижнів до появи симптомів або жовтяниці. HBsAg має чотири основні підтипи: adw, auw, adr і aug. Через антигенну неоднорідність детермінанта існує 10 основних серотипів вірусу гепатиту В.

Тест-касета HCV (сироватка/плазма) - це тест-касета для якісного визначення наявності антитіл до ВГС у сироватці або плазмі. Тест використовує кон'югат колоїдного золота та білки рекомбінантного ВГС для селективного виявлення антитіл до ВГС у сироватці або плазмі. Білки рекомбінантного ВГС, що використовуються в тестовому наборі, кодується генами як для структурних (нуклеокапсидних), так і для неструктурних білків.

Вірус Гепатиту С (ВГС) - це вірус з невеликих, оболонкових, позитивно-полярних одноланцюгових ниток РНК. В даний час відомо, що ВГС є основною причиною "Ні А, ні В"-гепатиту, що передається парентеральним шляхом. Антитіла до ВГС зустрічаються у понад 80% пацієнтів з "Ні А, ні В"-гепатитом.

Звичайні методи не можуть виділити вірус в культурі клітин або візуалізувати його електронним мікроскопом. Клонування генома вірусу дозволило розробити серологічні аналізи, в яких використовуються рекомбінантні антигени. Порівняно з першою генерацією ІФА на ВГС, які використовували одиночний рекомбінантний антиген, у нових серологічних тестах було додано кілька антигенів, що використовують рекомбінантний білок та/або синтетичні пептиди, щоб уникнути неспецифічної перехресної реактивності і підвищити чутливість тестів на антитіла до ВГС.

ПРИНЦИП

Тест-касета HBsAg (сироватка/плазма) - це якісний, твердофазовий, двосайтовий імуноаналіз типу сендвіч для виявлення HBsAg у сироватці або плазмі. Мембрана попередньо покрита антитілами до HBsAg на ділянці тестової лінії касети. Під час тестування зразок сироватки або плазми реагує з частиною, покритою антитілами до HBsAg. Суміш мігрує вгору по мембрані хроматографічно за допомогою капілярної дії для реакції з антитілами до HBsAg на мембрані та генерації 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 зволоження мембрани.

Тест-касета HCV (сироватка/плазма) - це якісний мембранний імуноаналіз для виявлення антитіл до ВГС у сироватці або плазмі. Мембрана попередньо покрита рекомбінантним антигеном ВГС в області тестової лінії касети. Під час тестування зразок сироватки або плазми реагує з рекомбінантним антигеном ВГС, кон'югованим з колоїдним золотом. Суміш переміщується вгору по мембрані хроматографічно за допомогою капілярної дії для реакції з рекомбінантним антигеном ВГС на мембрані і генерування кольорової лінії. Наявність цієї кольорової лінії вказує на позитивний результат, а її відсутність 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 зволоження мембрани.

РЕАГЕНТИ

Тест-касета містить кон'юговані частинки анти-HBsAg, анти-HBsAg, нанесені на мембрані та кон'юговані частинки рекомбінантного антигену ВГС, антиген ВГС, нанесений на мембрану.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

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

- Комбіновану касету для швидкого тестування HBsAg/HCV (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 зберігатись 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
- Буфер
- Інструкція

Необхідні матеріали, але не надані

- Контейнери для збору зразків
- Центрифуга (тільки для плазми)
- Таймер

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

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

1. Перед відкриттям пакета довести його до кімнатної температури. Витягнути тест-касету та використати її якомога швидше. Найкращі результати будуть отримані, якщо тест буде виконаний протягом години.
2. Поставте тест-касету на чисту та рівну поверхню.

Для HBsAg

- Тримайте піпетку вертикально та внесіть **3 краплі сироватки або плазми (приблизно 75 мкл (μl))** в зону зразка. Запустіть таймер. Див. ілюстрацію нижче.

Для HCV

- Тримайте піпетку вертикально та перенесіть **1 краплю сироватки або плазми (приблизно 25 мкл (μl))** в область зразка, потім додайте 2 краплі буфера (**приблизно 80 мкл (μl)**) і негайно запустіть таймер. Див ілюстрацію нижче.
3. Почекайте, поки не з'явиться кольорова лінія (і). Результат тесту слід зчитати через **10 хвилин**. 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 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 антитіл ВГС 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

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

- Цей тест призначений тільки для діагностики *in vitro*.
- Цей тест був розроблений тільки для тестування зразків сироватки/плазми. Продуктивність тесту з використанням інших зразків не була підтверджена.
- Цей тест - це якісний скринінговий аналіз. Він не призначений для визначення кількісної концентрації антитіл HBsAg або ВГС.
- Тест-касети HBsAg не може виявити менше 1 PEI нг/мл (ng/ml) HBsAg у зразках.
- Як і у всіх діагностичних тестах, всі результати повинні бути розглянуті з іншими клінічними відомостями, доступними для лікаря.
- Якщо результат тесту є негативним, а клінічні симптоми зберігаються, рекомендується проводити додаткове спостереження за іншими клінічними методами. Негативний результат у будь-який час не виключає можливості вірусу HBsAg та/або вірусу гепатиту С.

ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Комбіновану тест-касету HBsAg/HCV (сироватка/плазма) порівнювали з провідним комерційним ІФА тестом. Кореляція між цими двома системами становить 99%.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чутливість і специфічність

1. HBsAg

Тест-касети HBsAg (сироватка/плазма) була протестована з панеллю чутливості в діапазоні від 0 до 300 нг/мл (ng/ml). Всі 10 підтипів HBsAg дали позитивні результати з Тест-касею HBsAg (сироватка/плазма). Тест може виявити 1 PEI нг/мл (ng/ml) HBsAg в сироватці/плазмі.

Антитіла, використовувані для Тест-касети HBsAg (сироватка/плазма), були розроблені проти цілого антигену Гепатиту В, виділеного з вірусу Гепатиту

В. Специфічність Тест-касети HBsAg (сироватка/плазма) також була перевірена з лабораторними штамами Гепатиту А та Гепатиту С. Усі вони дали негативні результати.

Метод	ІФА		Загальні результати	
	Результати	Позитивний		Негативний
Тест-касети HBsAg (сироватка/плазма)	Позитивний	241	2	243
	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

2. ВГС

Рекомбінантний антиген, який використовується для Тест-касети ВГС (сироватка/плазма), кодується генами як для структурних (нуклеокапсидних), так і для неструктурних білків. Тест-касети ВГС (сироватка/плазма) пройшла сероконверсійну панель і була порівняна з провідним комерційним тестом на ВГС, використовуючи клінічні зразки.

Результати показують, що відносна чутливість Тест-касети ВГС (сироватка/плазма) становить 99.1%, а відносна специфічність - 99.5%.

Метод	Інший Тест-касети		Загальні результати	
	Результати	Позитивний		Негативний
Тест-касети ВГС (сироватка/плазма)	Позитивний	187	3	190
	Негативний	0	603	603
Загальні результати		187	606	793

Відносна Чутливість: > 99.9% (95%CI*: 98.4%-100%);

Відносна Специфічність: 99.5% (95%CI*: 98.6%-99.9%);

Достовірність: 99.6% (95%CI*: 98.9%-100%).

*Довірчий інтервал

Точність

В аналізі

Точність в аналізі визначалась за допомогою 20 реплік чотирьох різних зразків, що містять різні концентрації HBsAg та антитіл HCV. Негативні, позитивні значення були правильно визначені у 100% випадків.

Між аналізами

Точність між аналізами визначалась 20 незалежними аналізами на тих же чотирьох різних зразках, що містять різні концентрації HBsAg, антитіл HCV. Три різні партії Тест-касети HBsAg/HCV (сироватка/плазма) були протестовані протягом 3 місяців, використовуючи вище зазначені негативні та позитивні зразки. Зразки були правильно ідентифіковані у 100% випадків.

Перехресна реактивність

Тест-касети HBsAg (сироватка/плазма) була протестована на позитивні зразки HAMA, Ревматоїдного фактора (РФ), HAV, сифілісу, ВІЛ, H. Pylori, MONO, CMV, краснухи, HCV, HEV та ТОХО. Результати не показали перехресної реактивності.

Тест-касети на ВГС (сироватка/плазма) була протестована на позитивні зразки HAMA, RF, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HbCAb, сифілісу, ВІЛ, H. Pylori, MONO, CMV, краснухи та ТОХО. Результати не показали перехресної реактивності.

Інтерферуючі речовини

Наступні потенційно інтерферуючі речовини додавали до негативних та позитивних зразків HBsAg, антитіл до HCV.

Ацетаминофен:	20 мг/дл (mg/dl)
Кофеїн:	20 мг/дл (mg/dl)
Ацетилсаліцилова кислота:	20 мг/дл (mg/dl)
Гентизинова кислота:	20 мг/дл (mg/dl)
Аскорбінова кислота:	2 г/дл (g/dl)
Альбумін:	2 г/дл (g/dl)
Креатин:	200 мг/дл (mg/dl)
Гемоглобін:	1000 мг/дл (mg/dl)
Білірубін:	1 г/дл (g/dl)
Щавлева кислота:	60 мг/дл (mg/dl)

Жодна з речовин, що перебувають у досліджуваній концентрації, не інтерферує з аналізом.

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