

Кат. № : **LUA-RT.HVcAb.C**
 Форма : **касета**

Упаковка: **40 тестів**
 Дата останнього перегляду інструкції: **01-02-2024**

Тільки для використання in vitro діагностиці

ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

Тест-касета HVcAb - 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 секритується НВV-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 НВсAb, то це свідчить про низький рівень вірусу в крові або про "інтегровану фазу" НВV, в якій вірус інтегрується в ДНК носія. Касета HVcAb (сироватка/плазма) є швидким тестом для якісного визначення наявності НВсAb у зразку сироватки або плазми. Тест використовує комбінацію моноклональних антитіл і антигенів для вибіркового виявлення підвищених рівнів НВсAb 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 HVcAb - 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-НВсAg на ділянці тестової лінії смужки. Під час тестування, якщо НВсAb присутній у досліджуваному зразку, він буде конкурувати з частинками з нанесеним антитілом НВсAg за обмежену кількість анти-НВсAg на мембрані. На тестовій ділянці не буде сформовано жодної лінії. А в зоні тестування утвориться видима кольорова лінія, якщо в зразку відсутній НВсAb, 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 НВсAg та анти-НВсAg, нанесені на мембрану.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

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

- Тільки для професійного застосування в in vitro діагностиці. Не використовувати після закінчення терміну придатності.
- Перед виконанням тесту слід повністю ознайомитися з цією інструкцією.
- Тест повинен залишатись у закритому пакеті до початку використання.
- Перед використанням привести всі реагенти до кімнатної температури (15-30 °C (°C)).
- 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.
- Одягайте одноразові рукавички, халат та захисні окуляри під час обробки потенційно інфікованого матеріалу та виконання аналізу. Після цього ретельно вимийте руки.
- Недотримання температурного режиму може негативно вплинути на отримані результати.
- Не їсти, не пити і не палити в місцях, де працюють зі зразками і наборами.
- При розливанні зразків на будь-які поверхні потрібно ретельно прибрати, використовуючи відповідний дезінфікуючий засіб.
- 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 HVcAb 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 зберігатися 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

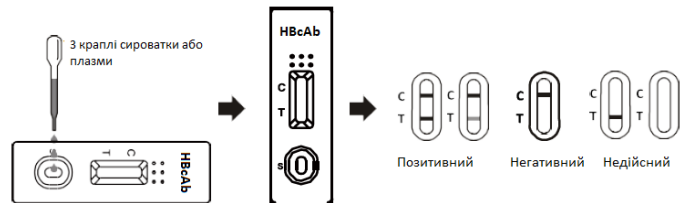
Необхідні матеріали, але не надані з набором

- Контейнери для збору зразків
- Центрифуга
- Таймер

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

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

- 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.
- 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.
- 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 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	362
	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 <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»

вул. Петлюри, будинок 25,

м. Івано-Франківськ, 76018, Україна

Тел. : +380 (67) 000-20-22

Електронна адреса: info@labua.com.ua



UA.TR.116