

Швидкий тест для якісного виявлення антитіл IgG та IgM до вірусу гепатиту А у цільній крові, сироватці або плазмі.

Тільки для професійного використання в діагностиці in vitro.

ПРИЗНАЧЕННЯ

Комбінований швидкий тест на вірусний гепатит А (HAV IgG/IgM), (цільна кров/сироватка/плазма) - це швидкий хроматографічний імуноаналіз для якісного виявлення антитіл IgG та IgM до вірусу гепатиту А (ВГА) у цільній крові, сироватці або плазмі.

ЗАГАЛЬНІ ВІДОМОСТІ

ВГА є позитивним РНК-вірусом, унікальним представником *picornaviridae*. Його передача залежить насамперед від послідовної передачі від людини до людини фекально-оральним шляхом. Хоча гепатит А зазвичай не є захворюванням, що передається статевим шляхом, рівень інфікування серед чоловіків-гомосексуалістів є високим в результаті оральноанального контакту.

Комбінований швидкий тест на вірусний гепатит А (HAV IgG/IgM), (цільна кров/сироватка/плазма) призначений для виявлення антитіл IgG та IgM до ВГА менш ніж за 15 хвилин, без необхідності в навчанні або кваліфікації персоналу та додаткового громіздкого лабораторного обладнання.

ПРИНЦИП

Тест базується на запатентованій технології, яка поєднує в собі принципи імунної хроматографії та гідродинаміки. Тест на IgG до ВГА містить рекомбінантний антиген ВГА, іммобілізований на мембрані в тестовій зоні. Після внесення зразка в лунку для зразка касети, він реагує з нанесеними частинками мишачого антитіла до людського IgG в тесті. Тест на IgM до ВГА містить рекомбінантний антиген ВГА, іммобілізований на мембрані в тестовій зоні. Після внесення зразка в лунку для зразка касети він вступає в реакцію з нанесеними частинками мишачого антитіла до людського IgM. Це вказує на позитивний результат, коли в тестовій зоні формується кольорова лінія, відсутність кольорової лінії в тестовій зоні вказує на негативний результат. В якості процедурного контролю у зоні контрольної лінії завжди з'являтиметься кольорова лінія, яка вказуватиме на те, що було додано належний об'єм зразка та відбулося зволоження мембрани.

МАТЕРІАЛИ

Матеріали, що постачаються з набором

• Тест-касети • Піпетки

• Буфер • Інструкція

Матеріали, які не постачаються з набором

• Центрифуга • Таймер

• Контейнер для забору зразків

Для цільної крові з пальця

• Ланцети • Гепаринізовані капілярні пробірки та дозуюча колба

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Будь ласка, прочитайте всю інформацію в цій інструкції перед виконанням тесту.

1. Тільки для професійного використання в діагностиці *in vitro*. Не використовувати після закінчення терміну придатності.
2. Тест повинен залишатися в герметичному пакеті до використання.
3. Усі зразки слід розглядати як потенційно небезпечні та поводитися з ними так само, як і з інфекційними агентами.
4. Використаний тест слід утилізувати згідно з місцевими правилами

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Зберігати набір при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30 °C). Тест стабільний протягом усього терміну придатності, зазначеного на герметичній упаковці. Тест повинен залишатися в герметичній упаковці до використання. **НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ.** Не використовувати після закінчення терміну придатності.

ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

- Комбінований швидкий тест на вірусний гепатит А (HAV IgG/IgM), (цільна кров/сироватка/плазма) можна використовувати з цільною кров'ю, сироваткою або плазмою.
- Для забору зразків **Цільної крові з пальця**:
 - Помити руку пацієнта милом і теплою водою або протерти спиртовим тампоном. Дати висохнути.
 - Помасажувати руку не торкаючись місця проколу, потираючи руку в сторону середнього або безіменного пальця.
 - Проколоти шкіру стерильним ланцетом. Видалити першу краплю крові.
 - Акуратно потерти руку від зап'ястя в сторону долоні і до пальця, щоб утворилася округла крапля крові на місці проколу.
 - Додати зразок цільної крові з пальця в тест-касету з допомогою **капілярної трубки**:
 - Опустити кінець капілярної трубки в кров, поки вона не заповниться приблизно на 20 мкл. Уникати утворення бульбашок повітря.
 - Прикріпити грушу до верхнього кінця капілярної трубки, потім відтиснути її, щоб внести всю кров у лунку для зразка тест-касети.
- Відокремити якомога швидше сироватку або плазму, щоб уникнути гемолізу. Використовувати тільки чисті, не гемолізовані зразки.
- Тестування слід проводити відразу після забору зразка. Не залишати зразки при кімнатній температурі протягом тривалих періодів часу. Зразки сироватки та плазми можуть зберігатися при температурі 2-8 °C до 3 днів. При тривалому зберіганні зразків температура повинна бути нижче -20 °C. Цільну кров, зібрану венепункцією, слід зберігати при температурі 2-8 °C, якщо тест буде виконаний протягом 1 дня після забору. Не заморозувати зразки

цільної крові. Цільна кров, зібрана з пальця, повинна бути проаналізована відразу.

- Довести зразки до кімнатної температури до початку випробувань. Заморожені зразки необхідно повністю розморозити і змішати задовго до тестування. Зразки не повинні заморозуватись/розморозуватись багаторазово.
- Якщо зразки підлягають транспортуванню, вони повинні бути упаковані відповідно до місцевого законодавства, що стосується перевезення етіологічних агентів.
- EDTA K2, гепарин натрію, цитрат натрію та оксалат калію можна використовувати як антикоагулянт для забору зразка.

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Перед початком аналізу дати тесту, зразку, буферу і/або контролям досягти кімнатної температури (15-30 °C).

1. Довести герметичну упаковку до кімнатної температури перед її відкриттям. Вийняти тест-касету з герметичної упаковки і використовувати її як можна швидше .

2. Помістити тест-касету на чисту і рівну поверхню. Для зразків **сироватки або плазми**:

Тримати піпетку вертикально і перенести **1 краплю сироватки або плазми** (приблизно 10 мкл) в кожну **лунку для зразка (S)**, потім додати **2 краплі буфера** (приблизно 80 мкл). Включити таймер.

Див. ілюстрацію нижче.

Для зразків **цільної крові від венепункції**:

Тримати піпетку вертикально і перенести **2 краплі цільної крові** (приблизно 20 мкл) в кожну **лунку для зразка (S)**, потім додати **2 краплі буфера** (приблизно 80 мкл). Включити таймер. Див. ілюстрацію нижче.

Для зразків **цільної крові з пальця**:

Використання капілярної трубки: Заповнити капілярну трубку і **перенести приблизно 20 мкл зразка цільної крові з пальця** в кожну лунку для зразка (S) на тест-касеті, потім **додати 2 краплі буфера (приблизно 80 мкл)** і запустити таймер. Див. ілюстрацію нижче.

3. Дочекатися появи кольорової(х) лінії(й). **Зчитати результати через 15 хвилин.** Не інтерпретувати результат через 20 хвилин

Примітка: Рекомендується не використовувати буфер довше, ніж 6 місяців після відкриття флакона.



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Див.ілюстрацію вище)

ПОЗИТИВНИЙ: *З'являються дві кольорові лінії. Одна кольорова лінія повинна бути у контрольній ділянці (C) і ще одна чітка кольорова лінія повинна бути у тестовій ділянці (T).

***ПРИМІТКА:** Інтенсивність забарвлення в зоні тестової ділянки (T) буде варіюватися в залежності від концентрації IgG ВГА або IgM ВГА, присутніх у зразку. Таким чином, будь-який відтінок кольору в межах тестової ділянки (T) слід розглядати як позитивний.

НЕГАТИВНИЙ: Одна кольорова лінія з'являється в контрольній ділянці (C). У тестовій ділянці (T) не з'являється кольорова лінія.

НЕДІЙСНИЙ: Контрольна лінія не з'являється. Недостатній об'єм зразка або неправильна методика процедури тесту є найбільш ймовірними причинами відсутності 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

Процедурний контроль включений в тест. Кольорова лінія, що з'являється на контрольній ділянці (C), вважається внутрішнім позитивним процедурним контролем. Вона підтверджує внесення належної кількості зразка і коректність проведення процедури. Контрольні стандарти не постачаються з цим набором.

ОБМЕЖЕННЯ

- Необхідно суворо дотримуватися процедури аналізу та інтерпретації результатів тесту під час тестування на наявність антитіл до ВГА IgG або антитіл до ВГА IgM в сироватці, плазмі або цільній крові окремих суб'єктів. Недотримання процедури може дати неточні результати.
- Комбінований швидкий тест на вірусний гепатит А (HAV IgG/IgM) (цільна кров/сироватка/плазма) обмежується якісним виявленням антитіл до ВГА IgG або антитіл до ВГА IgM в сироватці, плазмі або цільній крові людини. Інтенсивність забарвлення тестової смужки не має лінійної кореляції з титром антитіл у зразку.
- Негативний результат для окремого пацієнта вказує на відсутність антитіл до ВГА IgG або антитіл до ВГА IgM, що визначаються. Проте негативний результат тесту не виключає можливості зараження ВГА.
- Негативний результат може виникнути, якщо кількість антитіл до ВГА IgG або антитіл до ВГА IgM, присутніх у зразку, нижча за межі виявлення аналізу, або якщо антитіла, що виявляються, відсутні на стадії захворювання, на якій збирається зразок.
- Деякі зразки, що містять незвично високий титр гетерофільних антитіл або ревматоїдного фактора, можуть вплинути на очікувані результати.
- Результати отримані за допомогою цього тесту слід інтерпретувати лише в поєднанні з іншими діагностичними процедурами та клінічними даними.
- Рівень гематокриту цільної крові може вплинути на результати тесту. Для отримання точних результатів рівень гематокриту повинен бути в межах від 25% до 65%.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чутливість та специфічність

Комбінований швидкий тест на вірусний гепатит А (HAV IgG/IgM) (цільна кров/сироватка/плазма) порівнювали з провідним комерційним тестом ІФА на ВГА; результати показують, що комбінований швидкий тест на вірусний гепатит А (HAV IgG/IgM) має високу чутливість і специфічність:

Результати IgG

Метод		ІФА		Загальні результати
Комбінований швидкий тест на вірусний гепатит А (HAV IgG/IgM),(цільна кров/сироватка/плазма)	Результати	Позитивний	Негативний	
	Позитивний	371	3	374
	Негативний	8	316	324
Загальні результати		379	319	698

Відносна чутливість: 97.9% (95%CI*: 95.5%-99.0%) *Довірчий інтервал

Відносна специфічність: 99.1% (95%CI*: 97.3%-99.8%)

Достовірність: 98.4% (95%CI*: 97.2%-99.2%)

Результати IgM

Метод		ІФА		Загальні результати
Комбінований швидкий тест на вірусний гепатит А (HAV IgG/IgM),(цільна кров/сироватка/плазма)	Результати	Позитивний	Негативний	
	Позитивний	111	5	116
	Негативний	5	576	581
Загальні результати		116	581	697

Відносна чутливість: 95.7% (95%CI*: 90.2%-98.6%) *Довірчий інтервал

Відносна специфічність: 99.1% (95%CI*: 98.0%-99.7%)

Достовірність: 98.6% (95%CI*: 97.4%-99.3%)

Точність

В аналізі

Точність в межах аналізу була визначена за допомогою 10 повторень 4 зразків: негативного, низькопозитивного, середньопозитивного і високопозитивного на ВГА. Негативні та позитивні значення були правильно ідентифіковані у 99% випадків.

Між аналізами

Точність між аналізами визначалась за допомогою тих самих 4 зразків: негативного, низькопозитивного, середньопозитивного і високопозитивного на ВГА в 10 незалежних аналізах. Три різні партії комбінованого швидкого тесту на вірусний гепатит А (HAV IgG/IgM) (цільна кров/сироватка/плазма) були тестовані з використанням негативного, низькопозитивного, середньопозитивного і високопозитивного зразків. Зразки були правильно ідентифіковані у 99% випадків.

Перехресна реактивність

Комбінований швидкий тест на вірусний гепатит А (HAV IgG/IgM), (цільна кров/сироватка/плазма) було протестовано з позитивними зразками на Н. pylori, ВІЛ, ВГВ, ВГС, ВГЕ, сифіліс, НАМА, ревматоїдний фактор, мононуклеоз, ЦМВ, краснуху, токсоплазмоз. Результати показали відсутність перехресної реакції.

Інтерферуючі речовини

Комбінований швидкий тест на вірусний гепатит А (HAV IgG/IgM) (цільна кров/сироватка/плазма) перевірено на можливі інтерференції від явно гемолізованих і ліпемічних зразків.

Інтерференції не спостерігалося.

Крім того, не спостерігалося жодного впливу на зразки, що містять до:

20 мг/мл аскорбінової кислоти, 1000 мг/дл гемоглобіну, 20 мг/дл гентизинової кислоти, 60 мг/дл щавлевої кислоти, 30 мг/дл білірубину, 20 мг/мл сечової кислоти, 20 мг/дл ацетоамінофену, 20 мг/дл аспірину, 10% метанолу, 200 мг/дл креатину, 2000 мг/дл альбуміну, 20 мг/дл кофеїну.

БІБЛІОГРАФІЯ

- Bohm K, Filomena A, Schneiderhan-Marra N, et al. Validation of HAV biomarker 2A for differential diagnostic of hepatitis A infected and vaccinated individuals using multiplex serology[J]. Vaccine, 2017;S0264410X17311891.
- Keefe EB. Clinical approach to viral hepatitis in homosexual men. Med Clin North Am. 1986;70(3):567-86.
- Ballesteros J, Dal-Re R, Gonzalez A, del Romero J. Are homosexual males a risk group for hepatitis A infection in intermediate endemicity areas? Epidemiol Infect. 1996; 117(1):145-8.

УМОВНІ ПОЗНАЧЕННЯ



Дивіться інструкцію по застосуванню



Кількість достатня для <n> тестів



Медичний виріб для діагностики *In vitro*



Використовувати до



Температурне обмеження



Номер партії



Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена



Виробник



Каталожний номер



Не використовувати повторно



Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.
Room 102, Building 4, No. 191, Xintian Road,
Yunhe Street, Linping District, Hangzhou, China.
Email: info@tongzhoubio.com

Виробник:

Ханчжоу Тунчжоу Біотехнологі Ко., Лтд
Кімната 102, будинок 4, № 191, Сінтянь-роуд,
вулиця Юньхе, район Лінпін, 311103, Ханчжоу,
провінція Чжеян, Китай

Уповноважений представник:

ТОВ «НВП «Академія медтехнологій»
проспект Леоніда Каденюка, 14, офіс 32

м. Київ, Україна, 02094

Тел. +38(0444) 573-31-50

Електронна адреса: tzcheck@ukr.net



Number: M150176500B
Revision date: 2023-12-29