



**Експрес-тест для виявлення антитіл до гепатиту A IgM  
(у цільній крові/сироватці/плазмі)  
Для професійного застосування**



1082-4002

*Експрес-тест для якісного виявлення антитіл до гепатиту A IgM у зразках цільної крові, сироватки або плазми людини.*

*Тільки для професійної діагностики in vitro.*

**ПРИЗНАЧЕННЯ**

Експрес-тест для виявлення антитіл до гепатиту A IgM - це швидкий імунологічний хроматографічний аналіз для якісного виявлення антитіл IgM до вірусу гепатиту A у зразках цільної крові, сироватки або плазми людини.

**ЗАГАЛЬНІ ВІДОМОСТІ**

Вірус гепатиту A - це позитивний РНК-вірус, унікальний представник сімейства пікорнавірусів.<sup>1</sup> Його поширення відбувається переважно шляхом послідовної передачі від людини до людини фекально-оральним шляхом. Незважаючи на те, що гепатит A зазвичай не передається статевим шляхом, рівень інфікування є високим серед чоловіків-гомосексуалістів внаслідок орально-анального контакту.<sup>2,3</sup>

Експрес-тест для виявлення антитіл до гепатиту A IgM призначений для виявлення антитіл до гепатиту A IgM менш ніж за 15 хвилин непідготовленим або мінімально кваліфікованим персоналом без використання громіздкого лабораторного обладнання.

**ПРИНЦИП**

В основі тесту лежить запатентована технологія, що поєднує принципи імунохроматографії та динаміки рідин. Тест містить рекомбінантні антитіла миші до імуноглобуліну людини, іммобілізовані на мембрані в тестовій зоні. Після того, як зразок додається в лунку для зразків, він вступає в реакцію з частинками, покритими антитілами миші до імуноглобуліну людини, що знаходяться в тесті. Якщо в тестовій зоні з'являється кольорова лінія, це свідчить про позитивний результат; відсутність кольорової лінії в тестовій зоні вказує на негативний результат. В якості контролю процедури, кольорова лінія завжди з'являється в області контрольної лінії, що вказує, що був внесений належний обсяг зразка і насичення мембрани відбулося.

**МАТЕРІАЛИ**

**Матеріали, які постачаються з набором**

- Тест-касети
- Піпетки
- Інструкція по застосуванню
- Буфер

**Необхідні матеріали, які не надаються:**

- Центрифуга
  - Таймер
  - Контейнери для збору зразків
- Для цільної крові з пальця
- Ланцети
  - Гепаринізовані капілярні трубки та дозувальна колба

**ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ**

**Повністю прочитайте інформацію в цій інструкції по застосуванню перед проведенням тесту.**

1. Тільки для професійної діагностики in vitro. Не використовувати після закінчення терміну придатності.
2. Тест повинен залишатися в герметичному пакеті до моменту використання.
3. Всі зразки слід розглядати як потенційно небезпечні й поводитися з ними так само, як і з інфекційним агентом.
4. Використаний тест слід утилізувати відповідно до місцевих правил.

**УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ**

Зберігати у закритому герметичному пакеті при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30°C). Тест є стабільним до закінчення терміну придатності, зазначеного на герметичному пакеті. Тест повинен залишатися у герметичному пакеті до моменту використання. **НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ.** Не використовувати після закінчення терміну придатності.

**ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ**

- Експрес-тест для виявлення антитіл до гепатиту A IgM можна проводити, використовуючи зразки цільної крові, сироватки або плазми.
- Для збору зразків **цільної крові з пальця:**
  - Вимийте руку пацієнта теплою водою з милом або протріть спиртовим тампоном. Дайте висохнути.
  - Помасуйте руку, не торкаючись місця проколу, розтираючи її в напрямку до кінчика середнього або безіменного пальця.
  - Проколіть шкіру стерильним ланцетом. Витріть першу краплю крові.
  - Обережно масуйте руку від зап'ястя, долоні до пальців, щоб сформувати округлену краплю крові в місці проколу.
  - Додайте зразок цільної крові з пальця до тест-касети за допомогою **капілярної трубки:**
    - Занурте кінчик капілярної трубки у кров, доки не набереться приблизно 20 мкл. Уникайте утворення бульбашок повітря.
    - Помістіть колбу на верхній кінець капілярної трубки, а потім стисніть колбу, щоб вся кров розподілилась по лунці для зразків в тесті.
- Відокремте сироватку або плазму від крові якомога швидше, щоб уникнути гемолізу. Використовуйте лише прозорі негемолізовані зразки.
- Тестування має бути проведено одразу після забору зразків. Не залишайте зразки при кімнатній температурі протягом тривалого періоду. Зразки сироватки та плазми можна зберігати при температурі 2-

8°C до 3 днів. Для більш тривалого зберігання, зразки слід зберігати при температурі нижче -20°C. Цільну кров, забрану шляхом венепункції, можна зберігати при температурі 2-8°C, якщо тестування відбудеться протягом 2 днів після забору крові. Не заморожувати зразки цільної крові. Цільну кров, забрану з пальця, слід досліджувати негайно.

- Перед тестуванням доведіть зразки до кімнатної температури. Заморожені зразки необхідно повністю розморозити і добре перемішати перед тестуванням. Зразки не можна заморожувати та розморозувати повторно.
- Якщо зразки необхідно транспортувати, вони повинні бути упаковані згідно з місцевими правилами щодо транспортування етіологічних агентів.
- EDTA K2, гепарин натрію, цитрат натрію й оксалат калію можна використовувати як антикоагулянти при зборі зразків крові.

**ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ**

**Перед тестуванням доведіть тестовий набір, зразок сечі, та/або контрольні зразки до кімнатної температури (15-30°C).**

1. Доведіть герметичну упаковку до кімнатної температури перед її відкриттям. Вийміть тест з герметичної упаковки і використовуйте якнайшвидше.
2. Покладіть тест на чисту, рівню поверхню.

**Для зразка сироватки або плазми:**

Тримаючи піпетку вертикально, перенесіть **1 краплю** зразка **сироватки або плазми** (приблизно 10 мкл) в **лунку для зразків (S)**, потім додайте **2 краплі буфера** (приблизно 80 мкл) і запустіть таймер. Подивіться на ілюстрацію нижче.

**Для зразка цільної крові, забраної шляхом венепункції:**

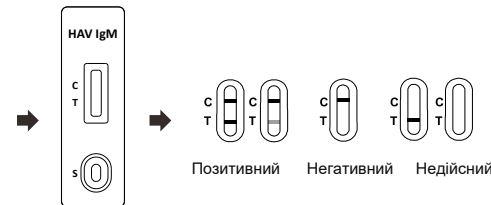
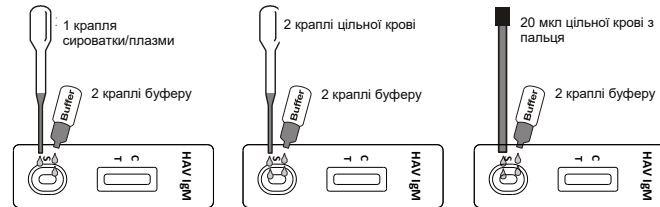
Тримаючи піпетку вертикально, перенесіть **2 краплі** зразка **цільної крові** (приблизно 20 мкл) в **лунку для зразків (S)**, потім додайте **2 краплі буфера** (приблизно 80 мкл) і запустіть таймер. Подивіться на ілюстрацію нижче.

**Для зразка цільної крові з пальця:**

Використовуючи капілярну трубку: За допомогою капілярної трубки, **перенесіть приблизно 20 мкл зразка цільної крові з пальця** в лунку для зразків (S) на тесті, потім додайте **2 краплі буфера** (приблизно 80 мкл) і запустіть таймер. Подивіться на ілюстрацію нижче.

3. Зачекайте поки не з'являться кольорова(і) смужка(и). **Зчитайте результати через 15 хвилин.** Не інтерпретуйте результати після 20 хвилин.

**Примітка:** Рекомендовано не використовувати буфер після 6 місяців після відкриття флакона.



**ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ**

(Подивіться на ілюстрацію)

**ПОЗИТИВНИЙ:\* З'являються дві кольорові лінії.** Одна кольорова лінія з'являється в контрольній зоні (C), а інша кольорова лінія з'являється в тестовій зоні (T).

**\*ПРИМІТКА:** Інтенсивність кольору в тестовій зоні (T) буде змінюватися в залежності від концентрації антитіл до гепатиту A IgM, що містяться в зразку. Тому наявність будь-якого забарвлення в тестовій зоні (T) свідчить



Експрес-тест для виявлення антитіл до гепатиту A IgM  
(у цільній крові/сироватці/плазмі)  
Для професійного застосування



1082-4002

про позитивний результат.

**НЕГАТИВНИЙ:** В контрольній зоні (C) з'являється кольорова лінія. В тестовій зоні (T) не з'являється жодної лінії.

**НЕДІЙСНИЙ:** Контрольна лінія не з'являється. Найбільш ймовірними причинами відсутності контрольної лінії є недостатній обсяг зразка або невірна процедура тестування. Перевірте порядок дій і повторіть тест з новою тест-касею. Якщо проблема не зникає, негайно припиніть використання тест-набору і зверніться до місцевого дистриб'ютора.

#### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Внутрішній процедурний контроль включений в тест. Кольорова лінія, що з'являється в контрольній зоні (C), є внутрішнім процедурним контролем дійсності тесту. Вона підтверджує достатній об'єм зразка і коректність проведення процедури. Стандарти контролю не входять до комплекту.

#### ОБМЕЖЕННЯ

- Під час тестування на наявність антитіл до гепатиту A IgM у сироватці або плазмі крові окремих пацієнтів необхідно чітко дотримуватися Процедури аналізу та інтерпретації результатів. Недотримання процедур може призвести до отримання неточних результатів.
- Експрес-тест для виявлення антитіл до гепатиту A IgM використовується тільки для якісного виявлення антитіл класу IgM у зразках сироватки або плазми крові людини. Інтенсивність забарвлення тестової лінії не має лінійної кореляції з титром антитіл у зразку.
- Негативний результат для окремого пацієнта означає, що антитіла IgM до вірусу гепатиту A відсутні у зразку. Однак негативний результат тесту не виключає можливості зараження або інфікування вірусом гепатиту A.
- Негативний результат може бути отриманий, якщо рівень антитіл IgM до вірусу гепатиту A, присутніх у зразку, є нижчим за межі виявлення аналізу, або якщо виявлені антитіла не присутні на стадії захворювання, коли було зібрано зразок.
- Деякі зразки, що містять незвично високі титри гетерофільних антитіл або ревматоїдного фактора, можуть вплинути на очікувані результати.
- Результати, отримані за допомогою цього тесту, слід інтерпретувати тільки в поєднанні з іншими діагностичними дослідженнями та клінічними даними.
- Рівень гематокриту цільної крові може впливати на результати тесту. Для отримання точних результатів рівень гематокриту повинен бути 25%-65%.

#### ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ

Експрес-тест для виявлення антитіл до гепатиту A IgM порівнювався з провідним комерційним ІФА тестом на гепатит А. Кореляція між цими двома системами становить понад 98%.

#### РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

##### Чутливість і специфічність

Експрес-тест для виявлення антитіл до гепатиту A IgM порівнювався з провідним комерційним ІФА тестом на гепатит А; результати показують, що експрес-тест для виявлення антитіл до гепатиту A IgM має високу чутливість та специфічність:

| Метод                                                | ІФА        |            |            | Загальні результати |
|------------------------------------------------------|------------|------------|------------|---------------------|
| Експрес-тест для виявлення антитіл до гепатиту A IgM | Результати | Позитивний | Негативний |                     |
|                                                      | Позитивний | 111        | 5          | 116                 |
|                                                      | Негативний | 5          | 576        | 581                 |
| Загальні результати                                  |            | 116        | 581        | 697                 |

Відносна чутливість: 95,7% (95%ДІ\*: 90,2%-98,6%)

\*Довірчі інтервали

Відносна специфічність: 99,1% (95%ДІ\*: 98,0%-99,7%).

Загальна точність: 98,6% (95%ДІ\*: 97,4%-99,3%).

#### Точність

##### Внутрішньолабораторна

Внутрішньосерійна точність була визначена за допомогою 10 повторів чотирьох зразків з негативним, низькопозитивним, середньопозитивним, високопозитивним гепатитом А. Негативні та позитивні значення були правильно визначені у 99% випадків.

##### Проміжна

Міжсерійна точність була визначена за допомогою тих же чотирьох зразків з негативним, низькопозитивним, середньопозитивним, високопозитивним гепатитом А у 10 незалежних аналізах. Три різні партії експрес-тесту для виявлення антитіл до гепатиту A IgM були протестовані з використанням негативних, низькопозитивних, середньопозитивних та високопозитивних зразків. Зразки були правильно визначені у 99% випадків.

##### Перехресна реакція

Експрес-тест для виявлення антитіл до гепатиту A IgM був протестований на зразках, позитивних на гелікобактер пілорі (H.pylori), ВІЛ, гепатит В, гепатит С, гепатит Е, сифіліс, людські антимишачі антитіла (НАМА), РФ, мононуклеоз (MONO), ЦМВ, краснуху, токсоплазмоз (ТОХО). Результати не показали перехресної реакції.

#### Інтерферуючі речовини

Експрес-тест для виявлення антитіл до гепатиту A IgM був протестований на предмет можливої інтерференції з видимо гемолізованими та ліпемічними зразками. Інтерференції не спостерігалось.

Крім того, не спостерігалось інтерференції у зразках, що містять до 20 мг/мл аскорбінової кислоти, 1000 мг/дл гемоглобіну, 20 мг/дл гентичної 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.

#### БІБЛІОГРАФІЧНИЙ СПИСОК ЛІТЕРАТУРИ

- 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.
- Keeffe 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 інструкції по застосуванню



Кількість достатня для <n> тестів



Медичний виріб для діагностики in vitro



Використати до



Температурне обмеження



Номер партії



Не використовуйте, якщо упаковка пошкоджена



Виробник



Уповноважений представник в європейському співтоваристві



Не використовувати повторно



Кат. №



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 Біотехнологді 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



Номер:

M150026600B

Дата останнього перегляду інструкції:

08.06.2023