

ХАРАКТЕРИСТИКИ

У клінічному оцінюванні характеристик цього швидкого тесту для виявлення антитіл IgM до вірусу гепатиту А було проведено тестування 750 підтверджених негативних і 304 позитивних зразків. Отриманий рівень чутливості склав 96,4% (293/304), а специфічності 99,3% (745/750). Загалом, узгодження з еталонним тестом ІФА становить 98,5%.

Швидкий тест для виявлення антитіл IgM до вірусу гепатиту А	ІФА ВГА IgM Тест		
		Позитивні	Негативні
	Позитивні	293	5
	Негативні	11	745
Співпадіння	96.4%	99.3%	

Для того, щоб перевірити можливі перешкоди з потенційно крос-реактивними сироватками, було проведено незалежну оцінку дев'яноста зразків. Різноманітність зразків сироваток, що містять, можливо, інтерферуючі речовини, тестували і виявили, що вони не заважають тестуванню на ВГА IgM.

Тип сироватки	Кількість зразків	Швидкий тест	
		Негативні	Позитивні
HBsAg позитивні	30	30	0
HCV-IgG позитивні	30	30	0
ANA позитивні	30	30	0
Загалом	90	90	0

ОБМЕЖЕННЯ

- Негативний результат не виключає можливість експозиції або інфікування ВГА. Інфікування через недавню експозицію (сероконверсію) до ВГА може бути невиявленим. Для позитивних результатів, інтенсивність забарвлення не може бути оцінена для рівня антитіл до ВГА. Тест, що показав недейсний результат, необхідно повторити.
- Якщо після повторного проведення тестування зразки, що спочатку дали позитивний результат, дають негативний результат, такі зразки слід вважати неповторними (помилково позитивними) та інтерпретувати як негативні. Як і у багатьох швидких діагностичних тестів з високою чутливістю, помилково позитивні результати можуть бути викликані кількома причинами, більшість яких відносяться до (але не обмежуються) якості зразка та експозиції тесту до вологості.
- Цей тест призначений ТІЛЬКИ для тестування індивідуального зразка. Не використовуйте його для тестування зрізків отриманих від трупів, зразків слини, сечі та інших рідин, а також об'єднаних (змішаних) зразків крові.
- Це якісний тест та його результати не можуть бути використані для вимірювання концентрації антитіл.

ПОСИЛАННЯ

- J.V. PARRY, (1981). Hepatitis A infection: guidelines for development of satisfactory assays for laboratory diagnosis. The Institute of Medical Laboratory Sciences 38, 303-311.
- Lindberg J., Frosner G., Hansson B.G. et al. Serologic markers of hepatitis A and B in chronic active hepatitis. Scandinavian Journal of Gastroenterology, 13:525-527, 1978.
- Battegay M, Gust ID, and Feinstone SM. Hepatitis A virus. In: Mandell GL, Bennett JE, and Dolin R, eds. Principles and Practice of Infectious Diseases, 4th ed. New York, Churchill Livingstone, 1995:1636-1656.
- Berge JJ et al. The cost of hepatitis A infections in American adolescents and adults in 1997. Hepatology, 2000, 31(2): 469-473.
- Burke DS, Graham RR, and Heisey GB. Hepatitis A virus in primates outside captivity. Lancet, 1981, 2:928.45(RR15):1-30.



Xiamen Boson Biotech Co., Ltd

90-94 Tianfeng Road, Jimei North Industrial Park,
Xiamen, Fujian, 361021, P.R.China /

Сямінь Босон Біотек Ко., Лтд

90-94 Тяньфенг Роад, Джімей Норс Індастріал Парк,
Сямінь, Фуджіан, 361021, Китайська Народна
Республіка

Tel: 86-592-3965101

Fax: 86-592-3965155

Email: info@bosonbio.com www.bosonbio.com

Уповноважений представник в Україні: ТОВ «МЕДЛІДЕР 24», 02068, Україна, Київ, вул Драгоманова 3а, кв 82.

Дата останнього перегляду інструкції: 18.04.2019 р., версія 1.0.