

## ЕКСПРЕС-ТЕСТ

# ДЛЯ ЯКІСНОГО ВИЯВЛЕННЯ HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb ТА HBcAb У СИРОВАТЦІ АБО ПЛАЗМІ

### HBV-355, HBV Combo Rapid Test Cassette (Serum/Plasma)

Кат. № : **HBV-355**  
Виробник : **Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd. (KHP)**

Методика від **13-04-2017**



*Основною при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу і перекладу інструкції повинні збігатися.*

**Тільки для використання в In-Vitro діагностиці**

#### ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

Комбінований експрес-тест HBV (Сироватка/Плазма) - це швидкий хроматографічний імуноаналіз для якісного виявлення HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb та HBcAb у сироватці або плазмі.

#### РЕЗЮМЕ

Хронічний гепатит В - серйозна, виснажлива хвороба, яка може спричинити цироз печінки, рак печінки та смерть. Хронічний гепатит В є основною причиною раку печінки та десятою провідною причиною смерті у всьому світі, при цьому 400 мільйонів людей інфіковані вірусом. Очікується, що кожен рік по всьому світу мільйон людей помре від цієї інфекції.

Більшість людей справляються з інфекцією самостійно, але приблизно 5-10 відсотків тих, хто заразився вірусом, стають носіями, і ще 5-10 відсотків тих, хто інфікується кожен рік, прогресують до хронічного захворювання печінки, цирозу та, можливо, раку печінки.

Комбінований експрес-тест HBV (Сироватка/Плазма) - це швидкий тест для якісного визначення наявності HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb та HBcAb у сироватці або плазмі без використання приладу.

#### ПРИНЦИП

##### HBsAg та HBeAg

Тести на HBsAg та HBeAg - це якісні, двохсайтові імуноаналізи типу сандвіч для виявлення HBsAg або HBeAg у сироватці або плазмі. Мембрана попередньо покрита антитілом до HBsAg або до HBeAg на ділянці тестової лінії смужки. Під час тестування зразок сироватки або плазми реагує з часткою, покритою антитілами до HBsAg або до HBeAg. Суміш мігрує по мембрані вгору на хроматографічному рівні під дією капілярів, щоб реагувати з антитілами до HBsAg чи до HBeAg на мембрані та генерувати кольорову лінію. Наявність цієї кольорової лінії в області тестової ділянки вказує на позитивний результат, а її відсутність вказує на негативний результат.

##### HBsAb

Поверхнєве Антитіло Гепатиту В (HBsAb) також відоме як поверхнєвий Антиген до Гепатиту В (анти-HBs). Цей тест є якісним імуноаналізом бічного потоку для виявлення HBsAb у сироватці або плазмі. Мембрана попередньо покрита HBsAg на ділянці тестової лінії смужки. Під час тестування зразок сироватки або плазми реагує з частиною, покритою HBsAg. Суміш переміщується вгору по мембрані хроматографічно за допомогою капілярної дії для реакції з HBsAg на мембрані і генерування кольорової лінії. Наявність цієї кольорової лінії в області тестової ділянки вказує на позитивний результат, а її відсутність вказує на негативний результат.

##### HBeAb та HBcAb

Оболонкове Антитіло Гепатиту В (HBeAb) також відоме як оболонковий Антиген до Гепатиту В (анти-HBe). Ядерне Антитіло до Гепатиту В (HBcAb) також відоме як ядерний Антиген до Гепатиту В (анти-HBc). Ці тести - це імуноаналізи, засновані на принципі конкурентного зв'язування.

Під час тестування суміш мігрує вгору по мембрані хроматографічно за допомогою капілярної дії. Мембрана попередньо покрита HBeAg або HBcAg на ділянці тестової лінії смужки. Під час тестування антитіла до HBe або до HBc, якщо вони присутні у зразку, будуть конкурувати з нанесеним антитілом до HBe або до HBc за обмежену кількість HBeAg або HBcAg на мембрані, і жодна лінія не утвориться в області тестової лінії, що вказує на позитивний результат. В області тестової ділянки утворюється видима кольорова лінія, якщо у зразку відсутнє антитіло до HBe або до HBc, 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

Тестова касета містить частинки анти-HBsAg, частинки HBsAg, анти-HBeAg частинки, частинки HBcAg, відповідно, а також анти-HBsAg, HBsAg, анти-HBeAg, анти-HBcAg, нанесені на мембрану відповідно.

#### 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.
- Не їсти, не пити і не палити в місцях, де працюють зі зразками і наборами.
- Всі зразки повинні розглядатися як потенційно небезпечні і використовуватися як носії інфекції. Дотримуватися відповідних застережень з мікробіологічної безпеки і слідувати стандартним процедурам щодо належної утилізації зразків.
- Одягайте захисний одяг, такий як лабораторні халати, одноразові рукавички та захист очей, коли аналізуються зразки.
- Вологість і температура можуть негативно вплинути на результати.

#### 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 цьому мішечку до використання. НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ! Не використовувати після закінчення терміну придатності.

#### ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

- Касету для швидкого тестування HBV Combo (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 протягом 3 днів. Для тривалого зберігання, зразки повинні зберігатися нижче -20 °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

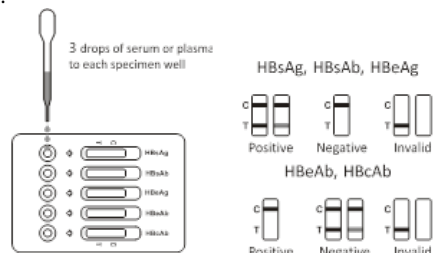
- Тестові касети | • Піпетки • Інструкція

##### Необхідні матеріали, але не надані

- Контейнери для збору зразків • Центрифуга • Таймер

#### ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

- Витягнути тест-касету та використати її якомога швидше. Найкращі результати будуть отримані, якщо тест буде виконаний протягом однієї години.
- Поставте тест-касету на чисту та рівну поверхню. Тримайте піпетку вертикально та внесіть 3 повні краплі сироватки або плазми (приблизно 75 мкл) в зону зразка, запустіть таймер. Див. ілюстрацію нижче.
- Почекайте, поки не з'явиться кольорова лінія. Результат тесту слід зчитати через 15 хвилин. Не інтерпретуйте результат через 20 хвилин.



## ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Будь ласка, зверніться до ілюстрації вище)

**Попередження:** не інтерпретуйте всі 5 тестів за одним критерієм. Обережно дотримуйтесь наведених нижче вказівок.

### HBsAg, HBsAb, HBeAg

**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 HBsAg, HBsAb, HBeAg 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.

### HBeAb, HBcAb

**НЕГАТИВНИЙ:\* 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 області тестової лінії (T) може варіюватися. Але результат слід вважати негативним, коли є навіть слабкий рожевий відтінок.

**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

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

- Даний тест призначений тільки для професійного використання в діагностиці *in vitro*. Цей тест слід використовувати для виявлення HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb та HBcAb у зразку сироватки або плазми. Ні кількісне значення, ні швидкість концентрації HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb не можуть бути визначені цим якісним тестом.
- HBV Combo Rapid Test Cassette лише покаже наявність HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb та HBcAb у зразку, і не слід використовувати його як єдиний критерій діагностики вірусної інфекції гепатиту В.
- Як і у всіх діагностичних тестах, всі результати повинні бути розглянуті разом з іншою клінічною інформацією, доступною для лікаря.

## РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### Чутливість і Специфічність

Комбінована тестова касета HBV (Сироватка/Плазма) порівнювалася з провідними комерційними тестами EIA/RIA HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, результати показали, що HBV Combo Rapid Test Cassette (Сироватка/Плазма) має високу чутливість і специфічність

		HBsAg		Загальні результати
Метод	Результати	Позитивний	Негативний	
Експрес-тест 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

## HBsAb

Метод	ІФА		Загальні результати	
	Позитивний	Негативний		
Експрес-тест HBsAb (Сироватка/Плазма)	Позитивний	194	203	
	Негативний	7	391	398
Загальні результати		201	400	601

Відносна Чутливість: 96.5% (95%CI\*: 93.0%-98.6%);

Відносна Специфічність: 97.8% (95%CI\*: 95.8%-99.0%);

Достовірність: 97.3% (95%CI\*: 95.7%-98.5%).

\* Довірчий інтервал

## HBeAg

Метод	ІФА		Загальні результати	
	Позитивний	Негативний		
Експрес-тест HBeAg (Сироватка/Плазма)	Позитивний	154	9	163
	Негативний	6	429	435
Загальні результати		160	438	598

Відносна Чутливість: 96.3% (95%CI\*: 92.1%-98.6%);

Відносна Специфічність: 97.9% (95%CI\*: 96.1%-99.1%);

Достовірність: 97.5% (95%CI\*: 95.9%-98.6%).

\* Довірчий інтервал

## HBeAb

Метод	ІФА		Загальні результати	
	Позитивний	Негативний		
Експрес-тест HBeAb (Сироватка/Плазма)	Позитивний	146	7	153
	Негативний	4	329	333
Загальні результати		150	336	486

Відносна Чутливість: 97.3% (95%CI\*: 93.3%-99.3%);

Відносна Специфічність: 97.9% (95%CI\*: 95.8%-99.2%);

Достовірність: 97.7% (95%CI\*: 96.0%-98.9%).

\* Довірчий інтервал

## HBcAb

Метод	ІФА		Загальні результати	
	Позитивний	Негативний		
Експрес-тест HBcAb (Сироватка/Плазма)	Позитивний	358	4	362
	Негативний	8	167	175
Загальні результати		366	171	537

Відносна Чутливість: 97.8% (95%CI\*: 95.7%-99.1%);

Відносна Специфічність: 97.7% (95%CI\*: 94.1%-99.4%);

Достовірність: 97.8% (95%CI\*: 96.1%-98.8%).

\* Довірчий інтервал

## Точність В аналізі

Точність в аналізі визначалася за допомогою 15 реплік трьох різних зразків, що містять негативні, низько позитивні, високо позитивні HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb. Негативні та позитивні значення були правильно визначені у 99% випадків.

### Між аналізами

Точність вимірювання між аналізами визначалася за допомогою тих же трьох зразків негативних, низько позитивних, високо позитивних HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb в 15 незалежних аналізах. Три різні партії HBV Combo Rapid Test Cassette (Сироватка/Плазма) було протестовано протягом 10 днів з використанням негативних, низько позитивних та високо позитивних зразків. Зразки були правильно ідентифіковані в 99% випадків.

### Перехресна реактивність

Касета HBV Combo Rapid Test (Сироватка/Плазма) була протестована з позитивними зразками на НАМА, ревматоїдний фактор (RF), HAV, сифіліс, ВІЛ, Н. Pylori, MONO, CMV, краснуху та ТОХО. Результати не показали перехресної реактивності.

### Інтерферуючі субстанції

Касета HBV Combo Rapid Test (Сироватка/Плазма) була випробувана на можливі інтерференції із візуально гемолізованими та ліпемічними зразками. Ніяких інтерференцій не спостерігалося.

Крім того, інтерференція не спостерігалася у зразках, що містять до 2 000 мг/дл гемоглобіну, 1000 мг/дл білірубину та 2000 мг/дл сироваткового альбуміну людини.



**ЕКСКЛЮЗИВНИЙ ДИСТРИБ'ЮТОР**

ТОВ «ДІАМЕБ»  
вул. Чорновола, 97  
м. Івано-Франківськ, 76005  
тел.: +38 (0342) 775 122  
факс: +38 (0342) 775 123  
e-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.com](http://www.diameb.com)