

ТЕСТ-СМУЖКА

ДЛЯ ЯКІСНОГО ВИЯВЛЕННЯ АНТИТІЛ ДО ПОВЕРХНЕВОГО АНТИГЕНУ ГЕПАТИТУ В (HBsAb) В СИРОВАТЦІ АБО ПЛАЗМІ

HBsB-301, HBsAb Rapid Test Dipstick (Serum/Plasma)

Кат. № : **HBsB-301**
Виробник : **Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd. (KHP)**

Методика від **17-10-2016**



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

Тест-смужка HBsAb - це швидкий хроматографічний імунологічний аналіз для якісного визначення антитіла до Поверхневого Антигену 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. Комплексний антиген, виявлений на поверхні ВГВ, називається HBsAg. Наявність HBsAg у сироватці або плазмі означає активну інфекцію гепатиту В, гостру або хронічну. Антитіло до HBsAg, HBsAb, може залишатись невизначеним протягом 3-6 місяців після гострої інфекції. Це пов'язано з лікуванням хвороби. Це антитіло визнається маркером імунітету до ВГВ. У результаті вакцинація проти ВГВ була введена для контролю захворюваності та смертності, пов'язаної з вірусом. Як частина програми Всесвітньої Організації Охорони Здоров'я (W.H.O) для контролю за гепатитом В, багато людей, особливо новонароджених, отримують вакцинацію. Мінімальний стандартний титр HBsAb становить 10 мМОд/мл для захисного імунітету до HBV. На жаль, приблизно 5-15% здорових імунізованих людей або не мають відповіді на антитіла до існуючої рекомбінантної вакцинації або не реагують відповідним чином.

Тест-смужка HBsAb є швидким тестом для якісного визначення присутності HBsAb в сироватці або плазмі. Тест використовує сандвіч-систему подвійного антигена для виявлення як мінімум 10 мМОд/мл HBsAb у сироватці або плазмі.

ПРИНЦИП

Тест-смужка HBsAb (Сироватка/Плазма) - це якісний імуноаналіз бічного протоку 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 частинками, покритими 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 тестовій області вказує на позитивний результат, а відсутність її вказує на негативний результат.

В якості процедурного контролю кольорова лінія завжди буде з'являтися в області контрольної лінії, що вказує на те, що був доданий відповідний об'єм зразка і відбулось зволоження мембрани.

РЕАГЕНТИ

Тест-смужка містить частинки HBsAg та HBsAb, нанесені на мембрану.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Будь ласка, перед виконанням тесту ознайомтеся з усією інформацією в цій вставці.

- Тільки для професійного використання в in vitro діагностиці. Не використовуйте після закінчення терміну придатності.
- Не їжте, не пийте та не куріть в зоні, де ви працюєте зі зразком або наборами.
- Обробляйте всі зразки так, ніби вони містять інфекційні агенти. Дотримуйтесь встановлених запобіжних заходів щодо мікробіологічних небезпек під час тестування та дотримуйтесь стандартної процедури правильної утилізації зразків.
- Під час тестування зразків використовуйте захисний одяг, такий як лабораторний халат, одноразові рукавички та захист очей.

- Вологість та температура можуть негативно вплинути на результат.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

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

ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

- Тест-смужку HBsAb можна використовувати з сироваткою або плазмою.
- Відокремити якомога швидше сироватку або плазму, щоб уникнути гемолізу. Використовувати тільки чисті, не гемолізовані зразки.
- Тестування слід проводити відразу після збору 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.
- Привести зразки до кімнатної температури до початку випробувань. Заморожені зразки повинні бути повністю розморожені і змішані задовго до тестування. Зразки не повинні розморожуватись неодноразово.
- Якщо зразки підлягають транспортуванню, вони повинні бути упаковані відповідно до місцевого законодавства, що стосується перевезення етіологічних агентів.

МАТЕРІАЛИ

Матеріали, які постачаються з набором

- Смужки
- Інструкція

Необхідні матеріали, але не надані з набором

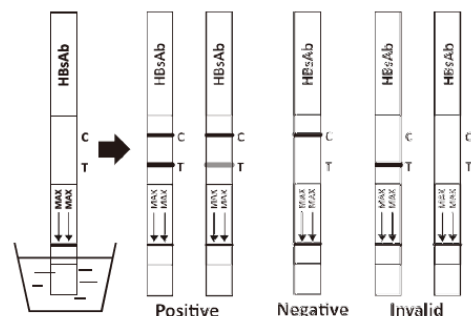
- Контейнери для збору зразків
- Центрифуга
- Таймер

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

До початку тестування дозволити тесту, зразку, буферу і/або контролю досягти кімнатної температури (15-30 °C).

- Вийняти тест-смужку з запечатаної упаковки і використовувати її як можна швидше. Найкращі результати будуть отримані, якщо аналіз проводиться відразу ж після відкриття пакета з фольги.
- Стрілками догори в напрямку до зразка сироватки або плазми, занурте тест-смужку вертикально в сироватку або плазму на, щонайменше, 10-15 секунд. Не опускайте нижче максимальної лінії (MAX) на тест-смужці, коли занурюєте смужку. Див. Малюнок нижче.
- Розмістіть смужку на неабсорбуючій рівній поверхні, запустіть таймер і зачекайте, поки з'являться кольорові лінії. Результат слід прочитати через 15 хвилин.

Примітка: Низька концентрація HBsAb може призвести до появи слабкої лінії, яка з'являється в тестовій зоні (T) після тривалого періоду часу; отже, не інтерпретуйте результат через 20 хвилин.



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Будь ласка, зверніться до ілюстрації вище)

ПОЗИТИВНИЙ:* 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 в залежності від концентрації HBsAb 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.



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
www.diameb.com

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Внутрішній процедурний контроль включений в тест. Червона лінія, що з'являється на контрольній ділянці (С), 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 контролю і негативного контролю належною лабораторною практикою для підтвердження процедури тесту і контролю належної роботи тесту.

ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

1. Тест-смужка HBsAb (Сироватка/Плазма) призначена тільки для професійного використання в діагностиці *in vitro*. Цей тест слід використовувати для виявлення HBsAb у зразку сироватки або плазми.
2. Тест-смужка HBsAb не може виявити менше 10 мМОд/мл HBsAb у зразках.
3. Як і у всіх діагностичних тестах, всі результати повинні бути розглянуті разом з іншою клінічною інформацією, доступною для лікаря.

ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Тест-смужка HBsAb (Сироватка/Плазма) була порівняна з ще одним провідним комерційним швидким тестом. Кореляція між цими двома тестами становить більше 99%.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чутливість

Тест-смужка HBsAb (Сироватка/Плазма) була протестована на панелі чутливості від 1 мМОд/мл до 40 мМОд/мл. Тест може виявити 10 мМОд/мл HBsAb протягом 15 хвилин.

Специфічність

Антигени, що використовуються в даному тесті, є дуже специфічними для виявлення HBsAb у сироватці або плазмі. Специфічність була порівнянна з RIA.

Метод	ІФА		Загальні результати	
	Результати	Позитивний		Негативний
Тест-смужка HBsAb	Позитивний	189	2	191
	Негативний	0	341	341
Загальні результати		189	343	532

Відносна Чутливість: >99.9% (95%CI*: 98.4%-100%)

Відносна Специфічність: 99.4% (95%CI*: 97.9%-99.9%)

Достовірність: 99.6% (95%CI*: 98.6%-100%)

* Довірчий Інтервал

Точність

В аналізі

Точність визначення в аналізі визначалась за допомогою 15 реплікацій з трьох зразків, включаючи негативний, низько позитивний та високо позитивний. Негативні та позитивні значення були правильно визначені у 99% випадків.

Між аналізами

Точність визначення між аналізами визначалась з використанням тих самих трьох зразків у 15 незалежних аналізах. Три різні партії смужок були протестовані з використанням негативних, низько позитивних та високо позитивних зразків протягом більше трьох місяців. Зразки були правильно ідентифіковані у 99% випадків.

Перехресна реактивність

Тест-смужка HBsAb (Сироватка/Плазма) була протестована на позитивні зразки НАМА, Ревматоїдного фактора (RF), HAV, Сифіліс, HIV, Н. Pylori, MONO, CMV, Rubella та TOXO. Результати не показали перехресної реактивності.

Інтерферуючі речовини

Тест-смужка HBsAb (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 гемоглобіну, 1000 мг/дл білірубину та 2000 мг/дл альбуміну сироватки людини.