

ТЕСТ-СМУЖКА

ДЛЯ ЯКІСНОГО ВИЯВЛЕННЯ АНТИТІЛ ДО ПОВЕРХНЕВОГО АНТИГЕНУ ГЕПАТИТУ В (HBsAb) В ЦІЛЬНІЙ КРОВІ, СИРОВАТЦІ АБО ПЛАЗМИ

HBsB-401, HBsAb Rapid Test Dipstick (Whole Blood/Serum/Plasma)

Кат. № : **HBsB-401**
Виробник : **Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd. (KHP)**

Методика від **30-12-2016**



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 в цільній крові, 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 цільній крові, 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 цільній крові, сироватці або плазмі. Тест використовує сендвіч-систему подвійного антигена для виявлення як мінімум 10 мМОд/мл HBsAb у цільній крові, сироватці або плазмі.

ПРИНЦИП

Тест-смужка HBsAb (Цільна кров/Сироватка/Плазма) - це якісний імуноаналіз бічного потоку для виявлення HBsAb у цільній крові, 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 HBsAg, 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 зі зразками цільної крові (від венепункції або з пальця), сироватки або плазми.
- Для збору зразків **Цільної Крові з Пальця:**
 - Помити руку пацієнта милом і теплою водою або протерти спиртовим тампоном. Дозволити висохнути.
 - Помасажувати руку не торкаючись до місця проколу потираючи руку в сторону середнього або безіменного пальця.
 - Проколоти шкіру стерильним ланцетом. Видалити першу кров.
 - 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 прибіл. на 75 мкл. Уникати бульбашок повітря.
 - Помістити грушу на верхньому кінці капілярної трубки, потім віджати її, щоб внести всю кров у лунку (S) тест-касети.
 - Додати зразок цільної крові з пальця на тест-касету роблячи **висячі краплі:**
 - Розмістити палець пацієнта таким чином, щоб крапля крові знаходилася безпосередньо над лункою (S) тест-касети.
 - Дозволити 3 висячим краплям крові з пальця власти в лунку (S) тест-касети, або підсунути палець пацієнта таким чином, щоб висяча крапля торкнулася лунки (S). Уникати прямого контакту пальця з лункою (S).
- 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. Цільна кров, зібрана шляхом венепункції, повинна зберігатися при 2-8 °C, якщо тест потрібно проводити протягом 2 днів після збору. Не заморожувати зразки цільної крові. Необхідно негайно протестувати всю кров, зібрану з пальця.
- 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
- Піпетки
- Тест-карти
- Буфер
- Інструкція

Необхідні матеріали, але не надані з набором

- Контейнери для збору зразків
- Центрифуга
- Ланцет (Тільки для цільної крові з пальця)
- Таймер
- Гепаринізовані капілярні трубки та дозатор (тільки для цільної крові з пальця)

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 протягом години.
- Помістіть тест-картки на чисту та рівну поверхню, потім зніміть наклейку смужки з тест-карток, приклейте на картку тест-смужку як можна швидше перед тестуванням.

Для зразків сироватки або плазми: Тримати піпетку вертикально і перенести **3 краплі сироватки або плазми (приблизно 75 мкл)** в

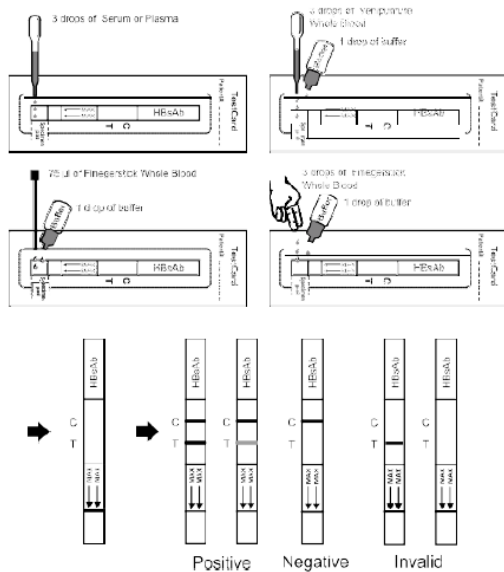
лунку для зразка (S) тест-смужки, включити таймер. Див. Малюнок нижче.

Для зразків цільної крові від венепункції: Тримати піпетку вертикально і перенести **3 краплі цільної крові** (приблизно 75 мкл) в лунку для зразка (S) тест-смужки, потім додати **1 краплю буфера** (приблизно 40 мкл). Включити таймер. Див. Малюнок нижче.

Для зразків цільної крові з пальця:

- Використання капілярної пробірки: заповнити капілярну пробірку і перенести **приблизно 75 мкл зразка цільної крові з пальця** у лунку (S) на тест-смужку, потім додати **1 краплю буфера** (приблизно 40 мкл) і запустити таймер. Див. Малюнок нижче.
- Використання висячих крапель: **дозволити 3 висячим краплям цільної крові з пальця** (приблизно 75 мкл) впасти у центр лунки на тест-смужці, потім додати **1 краплю буфера** (приблизно 40 мкл) і запустити таймер. Див. Малюнок нижче.

3. Дочекались появи кольорової (x) лінії (й). **Зчитати результати через 15 хвилин.** Не інтерпретувати 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.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Внутрішній процедурний контроль включений в тест. Червона 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 контролю і негативного контролю належною лабораторною практикою для підтвердження процедури тесту і контролю належної роботи тесту.

ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

1. Тест-смужка HBsAb (Цільна кров/Сироватка/Плазма) призначена тільки для професійного використання в діагностиці in vitro. Цей тест слід використовувати для виявлення HBsAb у зразку цільної крові, 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 (Цільна кров/Сироватка/Плазма) була порівняна з ще одним провідним комерційним швидким тестом. Кореляція між цими двома тестами становить більше 98%.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чутливість

Тест-смужка HBsAb (Цільна кров/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 цільній крові, сироватці або плазмі. Специфічність була порівняна з RIA.

Метод	ІФА		Загальні результати	
	Результати	Позитивний		Негативний
Тест-смужка HBsAb	Позитивний	133	6	139
	Негативний	4	354	
Загальні результати		137	360	497

Відносна Чутливість: 97.1% (95%CI*: 92.7%-99.2%)

Відносна Специфічність: 98.3% (95%CI*: 96.4%-99.4%)

Достовірність: 98.0% (95%CI*: 96.3%-99.0%)

* 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 протягом 10 днів 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 (Цільна кров/Сироватка/Плазма) була протестована на позитивні зразки НАМА, Ревматоїдного фактора (RF), HAV, Сифіліс, HIV, H. Pylori, MONO, CMV, Rubella та TOXO. Результати не показали перехресної реактивності.

Інтерферуючі речовини

Тест-смужка HBsAb (Цільна кров/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.



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