

ЕКСПРЕС-ТЕСТ

ДЛЯ ЯКІСНОГО ВИЯВЛЕННЯ ПОВЕРХНЕВОГО АНТИГЕНУ ГЕПАТИТУ В (HBsAg) У СИРОВАТЦІ АБО ПЛАЗМІ

HBsAg-302, HBsAg Rapid Test Cassette (Serum/Plasma)

Кат. № : **HBsAg-302**
Виробник : **Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd. (KHP)**

Методика від **01-07-2015**



Основою 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

Експрес-тест HBsAg - це швидкий хроматографічний імунологічний аналіз для якісного визначення 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. Попередні позначення включали антиген Австралії або Au1. Наявність HBsAg у сироватці або плазмі означає активну інфекцію гепатиту В, гостру або хронічну. При типовій інфекції гепатиту В, HBsAg буде виявлений через 2-4 тижні, перш ніж рівень АЛТ стане ненормальним та через 3-5 тижнів до появи симптомів або жовтяниці. HBsAg має чотири основні підтипи: adw, ayw, adr і аур. Через антигенну неоднорідність детермінанта існує 10 основних серотипів вірусу гепатиту В.

Касета HBsAg Rapid Test є швидким тестом для якісного визначення присутності HBsAg у сироватці або плазмі. Тест використовує комбінацію моноклональних та поліклональних антитіл для селективного виявлення підвищених рівнів HBsAg у сироватці або плазмі.

ПРИНЦИП

Експрес-тест HBsAg - це якісний, твердофазний, двохсайтовий імунологічний аналіз типу сендвіч для виявлення HBsAg у сироватці крові або плазмі. Мембрана попередньо покрита антитілами проти HBsAg на ділянці тестової лінії касети. Під час тестування сироватковий або плазмовий зразок реагує з частиною, покритою антитілами проти HBsAg. Суміш мігрує вгору на мембрану хроматографічно за допомогою капілярного дії, щоб реагувати з антитілами проти HBsAg на мембрані та генерувати кольорову лінію. 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

Тестовий пристрій містить частинки анти-HBsAg та анти-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.
- Тест повинен залишатись у закритому пакеті до початку використання.
- Всі зразки повинні вважатися потенційно небезпечними та оброблятися таким же чином, як інфекційний агент.
- Використаний тест повинен бути утилізований відповідно до місцевих правил.

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

- Експрес-тест HBsAg можна виконувати з використанням сироватки або плазми.
- Якнайшвидше відділіть сироватку або плазму від крові, щоб уникнути гемолізу. Використовуйте лише прозорі, не гемолізовані зразки.
- Тестування слід проводити відразу ж після збору зразка. Не залишайте зразки при кімнатній температурі протягом тривалого періоду часу. Зразки сироватки та плазми можуть зберігатися при 2-8 °C протягом 3 днів. Для тривалого зберігання, зразки повинні зберігатись нижче -20 °C.
- Перед тестуванням доведіть зразки до кімнатної температури. Замерзлі зразки повинні бути повністю розморожені та добре перемішані перед випробуваннями. Зразки не слід заморозувати та відтавати неодноразово.
- Якщо зразки повинні бути транспортовані, вони повинні бути упаковані відповідно до місцевих правил, що стосуються транспортування етіологічних агентів.

МАТЕРІАЛИ

Матеріали, які постачаються з набором

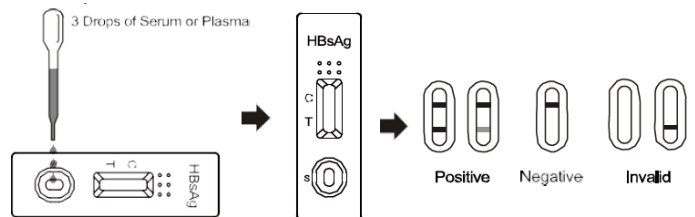
- Тестові касети
- Піпетки
- Інструкція

Необхідні матеріали, але не надані з набором

- Контейнери для збору
- Центрифуга
- Таймер зразків

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

- Витягніть тест-касету з герметичного мішечка з фольги та використовуйте її якомога швидше. Найкращі результати будуть отримані, якщо аналіз проводиться відразу ж після відкриття мішечка з фольги.
Для зразка сироватки або плазми:
- Тримайте піпетку вертикально та **перенесіть 3 краплі сироватки або плазми (приблизно 120 мкл)** в лунку для зразка випробувального пристрою та запустіть таймер. Див. Малюнок нижче.
- Зачекайте, поки з'явиться кольорова лінія. Результат слід прочитати через **15 ~ 30 хвилин**. Не інтерпретуйте результат через **30 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 HBsAg 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. 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 контролю (містить 10 нг/мл HBsAg) і негативного контролю (містить 0 нг/мл HBsAg) належною

лабораторною практикою для підтвердження процедури тесту і контролю належної роботи тесту.

ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

1. Експрес-тест HBsAg призначений тільки для професійного використання в діагностиці in vitro. Цей тест слід використовувати для виявлення HBsAg у зразку сироватки або плазми. Ні кількісне значення, ні рівень концентрації HBsAg не можуть бути визначені цим якісним тестом.
2. Експрес-тест HBsAg лише покаже наявність HBsAg у зразку та не повинен використовуватися як єдиний критерій діагностики вірусної інфекції гепатиту В.
3. Як і у всіх діагностичних тестах, всі результати повинні бути розглянуті разом з іншою клінічною інформацією, доступною для лікаря.
4. Експрес-тест HBsAg не може виявити менше 1 PEI нг/мл HBsAg у зразках. Якщо результат тесту є негативним і клінічні симптоми зберігаються, рекомендується провести додатковий аналіз за іншими клінічними методами. Негативний результат у будь-який час не виключає можливості інфікування гепатитом В.

ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

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

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чутливість

Експрес-тест HBsAg (Сироватка/Плазма) була протестована на панелі чутливості від 0 до 300 нг/мл. Всі 10 підтипів HBsAg дали позитивні результати з експрес-тестом HBsAg (Сироватка/Плазма). Тест може виявити 1 PEI нг/мл HBsAg у Сироватці/Плазмі.

Специфічність

Антитіла, використовувані для Експрес-тесту HBsAg (Сироватка/Плазма), були розроблені проти цілого антигену вірусу Гепатиту В, виділеного з вірусу гепатиту В. Специфічність Експрес-тесту HBsAg (Сироватка/Плазма) також була перевірена з лабораторними штамми гепатиту А та гепатиту С. Усі вони дали негативні результати.

Метод		ІФА		Загальні результати
Експрес-тест HBsAg (Сироватка/Плазма)	Результати	Позитивний	Негативний	
		Позитивний	241	2
	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%-100%)

Достовірність: 99.7% (95%CI*: 98.8%-100%)

* Довірчий Інтервал

Точність

В аналізі

Точність визначення в аналізі визначалась за допомогою 15 повторень з трьох зразків, що містять 0 нг/мл, 1 нг/мл та 5 нг/мл HBsAg. Негативні та позитивні значення були правильно визначені у 98% випадків.

Між аналізами

Точність вимірювання між аналізами визначалась з використанням тих же трьох зразків 0 нг/мл, 1 нг/мл та 5 нг/мл HBsAg у 15 незалежних аналізах. Три різні партії Експрес-тесту HBsAg (Сироватка/Плазма) були протестовані протягом 3-місячного періоду з використанням негативних, низько позитивних та високо позитивних зразків. Зразки були правильно ідентифіковані у 98% випадків.

Перехресна реактивність

Експрес-тест HBsAg (Сироватка/Плазма) був протестований на HAMA, ревматоїдний фактор (РФ), HAV, сифіліс, ВІЛ, Н. Pylori, MONO, CMV, Rubella та позитивні зразки ТОХО. Результати не показали перехресної реактивності.

Інтерферуючі речовини

Експрес-тест HBsAg (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