

НАБІР ІФА

ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ПОВЕРХНЕВОГО АНТИГЕНУ ВІРУСУ ГЕПАТИТУ В (HBsAg) В СИРОВАТЦІ АБО ПЛАЗМІ ЛЮДИНИ

Z12360, HBsAg Sensitive ELISA

Каталог. №: Z12360

Виробник : DIALAB (Австрія)

Методика від 01-2015

Версія 03



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

ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ

- **Довжина хвилі**
Вимірювальний фільтр: 450 нм
Референсний фільтр: 630 нм
- **Інкубаційний Час**
120 хвилин при 37 °C (60/30/30)
- **Ферментний кон'югат**
HRP (пероксидаза хрому)
- **Субстратний Розчин А**
ТМВ (3,3', 5,5'-тетраметилбензидин)
- **Субстратний Розчин В**
Сечовини Перекис водню
- **Зразок**
Сироватка або плазма
- **Термін придатності та стабільність компонентів набору**
- **Чутливість: 0.05 нг/мл (0.1 МОд/мл NIBSC 00/588)**

Набір: Див. термін придатності на етикетці.
Компоненти набору: Див. термін придатності на етикетці.
Мікропланшет: Див. термін придатності на етикетці.

КОМПОНЕНТИ НАБОРУ

Z12360 Z12354 = 5x Z12360 Z12355 = 6x Z12360

Мікропланшет	1 планшет зі смужками з порожніми мікролунками у тримачі. Планшет запечатаний в алюмінієвий пакет з осушувачем. 12x8 смужок на планшеті. Кожна лунка містить моноклональні антитіла, що реагують з HBsAg (анти-HBs). Смужки можуть бути розділені для окремого використання. Помістити невикористані лунки або смужки в пластиковий пакет для зберігання разом з осушувачем і повернути їх до 2-8 °C. Після відкриття планшет стабільний протягом одного місяця при 2-8 °C.
Позитивний контроль	1 мл, червоного кольору рідина в пробірці з червоною кришкою. HBsAg розбавляють в буфері, стабілізованому білком. Готовий до використання. Містить 0,1% ProClin™ 300 в якості консерванту. Після відкриття стабільний протягом одного місяця при 2-8 °C.
Негативний контроль	1 мл, жовтувата рідина в флаконі з зеленою кришкою. Протеїн-стабілізуючий буфер тестований з відсутністю реакції на HBsAg. Готовий до використання. Містить 0,1% ProClin™ 300 в якості консерванту. Після відкриття стабільний протягом одного місяця при 2-8 °C.
Розріджувач для зразків	5 мл, зеленого кольору рідина в пробірці з блакитною кришкою. Розчин казеїну і сахарози на основі сироватки. Містить 0,1% ProClin™ 300 в якості консерванту. Після відкриття стабільний протягом одного місяця при 2-8 °C.
Ферментний кон'югат	6 мл, червоного кольору рідина в пробірці з червоною кришкою. Анти HBs антитіла, кон'юговані з пероксидазою хрому (POX). Готовий до використання. Після відкриття стабільний протягом одного місяця при 2-8 °C.

Субстратний Розчин А

6 мл, безбарвна рідина в білому флаконі з зеленою кришкою. Розчин перекису карбаміду. Готовий до використання. Після відкриття стабільний протягом одного місяця при 2-8 °C.

Субстратний Розчин В

6 мл, безбарвна рідина в чорному флаконі з чорною кришкою. Розчин ТМВ (Тетраметилбензидин, розчинений в лимонній кислоті). Готовий до використання. Після відкриття стабільний протягом одного місяця при 2-8 °C.

Стоп-розчин

6 мл, безбарвна рідина в білому флаконі з білою кришкою. Розведений розчин сірчаної кислоти (0.5 М H₂SO₄). Готовий до використання. Після відкриття стабільний протягом одного місяця при 2-8 °C.

Промивний буфер

30 мл, безбарвна рідина в прозорій пляшці з білою кришкою, рН 7,4, 20xPBS. Концентрат повинен бути розведений 1:20 з дистильованою/деіонізованою водою перед використанням. Містить Tween 20 в якості миючого засобу. Після розведення, стабільний протягом одного тижня при кімнатній температурі або протягом двох тижнів при зберіганні при температурі 2-8 °C.

Картонна кришка для планшета

3 штуки

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЩО НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ З НАБОРОМ

- Свіжо дистильована/деіонізована вода
- Одноразові рукавички і таймер
- Сміттєвий контейнер для потенційно забруднених матеріалів
- Система дозування та/або піпетка
- Одноразові наконечники
- Абсорбуючі серветки або чистий рушник
- Сухий інкубатор або водяна баня на 37 ± 0.5 °C
- Мікропланшетний зчитувач, одиночна довжина хвилі 450 нм, подвійна довжина хвилі 450/630 нм
- Система для аспірації мікролунок/промивання

--- Мікропланшетний зчитувач та мікропланшетні вошери доступні від компанії Dialab ---

Ретельно і повністю прочитати листок-вкладиш перед виконанням аналізу. Дотримуватись інструкцій і не змінювати їх. Тільки суворе дотримання цих інструкцій дозволить уникнути помилкових результатів, і досягнути оптимальної продуктивності аналізу HBsAg ELISA Sensitive.

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Набір Dialab HBsAg ELISA Sensitive є імуноферментним аналізом (ІФА) для якісного визначення HBsAg в сироватці або плазмі людини. Він призначений для скринінгу донорів крові та для діагностики пацієнтів, пов'язаних з інфікуванням вірусом гепатиту.

ПРИНЦИПИ ТЕСТУВАННЯ

Для виявлення HBsAg даний набір Dialab використовує метод ІФА типу "сендвіч", в якому полістиролові мікролунки попередньо покриті моноклональними антитілами, специфічними до HBsAg. Зразок сироватки або плазми пацієнта додається в лунки. Під час інкубації, специфічний імунокомплекс, сформований у разі наявності HBsAg у зразку, захоплюється на твердій фазі. Потім в лунки додається друге антитіло, кон'юговане ферментом пероксидази хрому (HRP-кон'югат) спрямоване проти іншого епітопу HBsAg. На другій стадії інкубації, ці HRP-кон'юговані антитіла будуть зв'язуватися з будь-якими анти-HBs-HBsAg комплексами, раніше утвореними при першій інкубації, і незв'язаний кон'югат пероксидази хрому потім видаляється промиванням. Після промивання для видалення незв'язаного кон'югату пероксидази хрому, в лунки додають хромогенні розчини, які містять Тетраметилбензидин (ТМБ) і перекис сечовини. У присутності імунокомплекс типу "сендвіч" антитіло-антиген-антитіло (HRP), безбарвні хромогени гідролізуються зв'язаним HRP-кон'югатом до утворення продукту синього кольору. Синій колір змінюється на жовтий після зупинки реакції сірчаною кислотою. Інтенсивність кольору може бути виміряна і вона пропорційна кількості антигену, захопленого в лунках, і його кількості в зразку відповідно. Лунки, що містять зразки негативні на HBsAg, залишаються безбарвними.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Компоненти набору стабільні до закінчення терміну, зазначеного на етикетці та упаковці при зберіганні при температурі 2-8 °C; не заморожувати. Для забезпечення максимальної продуктивності даного набору, під час зберігання захистити реагенти від забруднення

мікроорганізмами або хімічними речовинами.

ЗАБІР, ТРАНСПОРТУВАННЯ І ЗБЕРІГАННЯ

1. **Збір зразків:** Спеціальної підготовки пацієнта не потребує. Провести забір зразка відповідно до звичайної лабораторної практики. Свіжі зразки як сироватки так і плазми можуть бути використані для даного аналізу. Кров з вени повинна згорнутись природно і повністю - сироватку/плазму відокремити від згустку якомога раніше, щоб уникнути гемолізу еритроцитів. Не допускати забруднення зразків сироватки мікроорганізмами. Будь-яке видимі тверді частинки HBsAg у зразку повинні бути вилучені центрифугуванням при 3000 об./хвилину протягом 20 хвилин при кімнатній температурі або фільтрацією.
2. Зразки плазми, зібрані в EDTA, цитрат натрію або гепарин, можуть тестуватися, але **ліпідні, жовтяничні, або гемолітичні зразки не повинні використовуватися**, так як вони можуть дати помилкові результати в тесті. **Не нагрівати інактивовані зразки.** Це може призвести до погіршення аналізованої речовини. Не використовувати зразки з видимим мікробним забрудненням.
3. Даний набір призначений ТІЛЬКИ для тестування індивідуальних зразків сироватки або плазми. Не використовувати набір для тестування трупних зразків, слини, сечі та інших рідин або змішаної крові.
4. **Транспортування та зберігання:** Зберігайте зразки при 2-8 °C. Зразки, які не аналізуються протягом 3 днів, мають зберігатись замороженими (-20 °C або нижче). Необхідно уникати численних циклів заморожування-відтавання. Для відвантаження, зразки повинні бути упаковані і марковані у відповідності з існуючими місцевими та міжнародними правилами для перевезення клінічних зразків та етіологічних агентів.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

ТІЛЬКИ ДЛЯ ПРОФЕСІЙНОГО ВИКОРИСТАННЯ

Аналіз ІФА є чутливим до часу і температури. Щоб уникнути невірних результатів, **суворо дотримуйтесь інструкцій процедури випробувань, і не змінюйте їх.**

1. Не міняти реагенти з різних лотів, не використовувати реагенти з інших комерційно доступних наборів. Компоненти набору точно розраховані для досягнення оптимальної продуктивності під час тестування.
2. Переконайтеся, що всі реагенти протягом терміну дії, зазначеного на упаковці набору, і з тієї ж партії. Ніколи не використовуйте реагенти після закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетках реагентів або на упаковці набору.
3. **УВАГА - ВАЖЛИВИЙ КРОК:** Довести реагенти і зразки до кімнатної температури (18-30 °C) перед використанням. Потрясти реагент обережно перед використанням, і повернутися до 2-8 °C відразу після використання.
4. Використовуйте тільки достатній об'єм зразка, як зазначено в кроках процедури. Невиконання цієї вимоги може призвести до низької чутливості аналізу.
5. Не торкайтесь нижньої поверхні лунок; відбитки пальців і подряпини можуть впливати на точність зчитування. При зчитуванні результатів впевнитись, що дно планшета сухе і немає повітряних бульбашок в лунках.
6. Не допускати висихання лунок після стадії промивки. Відразу приступити до наступного кроку. Уникати утворення бульбашок повітря при додаванні реагентів.
7. Уникати довгих перерв під час аналізу. Забезпечити однакові умови роботи для всіх лунок.
8. Калібрувати піпетки часто, щоб забезпечити точність дозування зразків/реагентів. Використовувати нові одноразові наконечники для кожного зразка і реагентів, щоб уникнути перехресного забруднення.
9. Переконайтесь, що температура інкубації становить 37 °C всередині інкубатора.
10. При додаванні зразка, не торкатись дна лунки наконечником піпетки.
11. При зчитуванні результатів з рідером, рекомендується визначити оптичну щільність при довжині хвилі 450 нм або при 450 нм з посиленням на 630 нм.
12. На ферментативну активність HRP-кон'югата можуть впливати пил, реактивні хімічні речовини, а також гіпохлорит натрію, кислоти, луги і т.д.. Не виконувати аналіз у присутності таких речовин.
13. При використанні повністю автоматизованого обладнання, під час інкубації не накривати пластини. Також можна не вистукувати залишки з дна лунок.
14. Всі зразки людського походження слід розглядати як потенційно інфіковані. Суворе дотримання правил GLP (Good Laboratory Practice) може забезпечити особисту безпеку.

15. **ПОПЕРЕДЖЕННЯ:** Матеріали людського походження, можливо, були використані для приготування Негативного Контролю набору. Ці матеріали були протестовані з тестами з прийнятою продуктивністю і виявились негативними до ВІЛ 1 та 2, HCV, TP і HBsAg. Тим не менше, немає аналітичного методу, який може гарантувати, що інфекційні агенти в зразках та реагентах повністю відсутні. Таким чином, поводитись з реагентами і зразками з особливою обережністю, як з такими, що здатні переносити інфекційні захворювання. Сироватки, отримані від великої рогатої худоби, можливо, були використані в цьому наборі. Бичачий сироватковий альбумін (BCA) і фетальна теляча сироватка (FCS) отримані від тварин з BSE/TSE вільних географічних районів.
16. Ніколи не їжте, не пийте, не паліть, і не застосовуйте косметику в лабораторії для аналізів.
17. Хімікати повинні бути оброблені і утилізовані тільки відповідно до правил чинного GLP (належної лабораторної практики) та місцевих або національних правил.
18. Наконечники, флакони, смужки і контейнери для зразків необхідно обробляти в автоклаві протягом 2 годин при 121 °C або обробляти 10% розчином гіпохлориту натрію протягом 30 хвилин для знезараження перед подальшими кроками з утилізації. Розчини, що містять гіпохлорит натрію НІКОЛИ не автоклавувати. Лист даних з безпеки матеріалів (MSDS) доступний за запитом.
19. Деякі реагенти можуть бути токсичними, викликати подразнення, опіки або мати канцерогенний ефект в якості сировини. Контактів зі шкірою і слизовою слід уникати, але не обмежуватись наступними реагентами: стоп-розчин, субстратні розчини і промивний буфер.
20. Стоп розчин (0.5 M H₂SO₄) являє собою кислоту. Ідкий. Використовувати з обережністю. Протерти розливи негайно або змити водою при контакті зі шкірою або очима.
21. ProClix™ 300 0.1% в якості консерванту може викликати подразнення шкіри. Протерти розливи негайно або змити водою при контакті зі шкірою або очима.

ПОКАЗАННЯ НЕСТАБІЛЬНОСТІ ПОГІРШЕННЯ РЕАГЕНТІВ: Значення позитивних чи негативних контролів, які знаходяться поза зазначеного діапазону контролю якості, є індикаторами можливого погіршення реагентів і/або помилок оператора або обладнання. У такому випадку, результати мають бути визнані недійсними і зразки повинні бути аналізовані повторно. У разі постійних помилкових результатів і підтвердженого погіршення або нестабільності реагентів, негайно замінити реагенти на нові або зв'язатись зі службою технічної підтримки для подальшої допомоги.

ІНСТРУКЦІЯ ДЛЯ ПРОМИВАННЯ

1. Відповідна процедура промивання є важливою для отримання правильних і точних даних.
2. Тому рекомендується використовувати гарної якості мікропланшетний вошер ІФА, з високим рівнем промивання. Загалом, не менше 5 автоматичних циклів промивання з внесенням 350-400 мкл/лунку достатньо, щоб уникнути помилкових позитивних реакцій і високого фону.
3. Щоб уникнути перехресного забруднення пластини із зразком або HRP-кон'югатом, після інкубації не видаляти вміст лунок, проводити аспірацію планшета автоматично.
4. Переконайтесь, що канали для дозування не заблоковані і не забруднені, і достатній об'єм промивного буфера подається щоразу в лунки.
5. У разі промивки вручну, ми пропонуємо виконати принаймні 5 циклів, дозування 350-400 мкл/лунку і аспірація рідини 5 разів. Якщо спостерігаються погані результати (високий фон), збільшити кількість циклів промивання і час витримки на лунку.
6. Рідину, яка видаляється, слід обробляти розчином гіпохлориту натрію (кінцева концентрація 2.5%) протягом 24 годин, перед знищенням рідини відповідним чином.
7. Концентрований Промивний Буфер слід розбавити 1:20 перед використанням. Для одного планшета змішати 30 мл концентрату з 570 мл води до кінцевого об'єму 600 мл розведеного Промивного буфера. Якщо використовується не вся пластина, підготувати пропорційний об'єм розчину.

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕННЯ ВИПРОБУВАНЬ

Підготовка реагентів: Привести реагенти і зразки до кімнатної температури (18-30 °C) протягом принаймні 15-30 хвилин. Перевірити концентрат Промивного Буфера на наявність кристалів солей. Якщо кристали утворилися в розчині, розчинити їх нагріванням при 37 °C до тих пір, поки розчиняться кристали. Розвести Промивний Буфер **1:20** як вказано в інструкції по промиванню. Використовувати дистильовану або деіонізовану воду і тільки чистий посуд для розведення буфера. Всі решта реагенти ГОТОВІ ДО ВИКОРИСТАННЯ.

- Підготовка:** Маркувати три лунки як Негативний Контроль (наприклад, B1, C1, D1), дві лунки як Позитивний Контроль (наприклад, E1, F1) і одну як бланк (наприклад, A1; ні зразки, ні HRP-кон'югат не вносити в лунку Бланк). Якщо результати будуть визначатися за допомогою подвійної довжини хвилі, вимога використання бланка може бути опущена. Використовувати тільки кількість смуг, необхідних для тесту.
- Додавання Розріджувача:** Додати **20 мкл** Розріджувача Зразка в кожну лунку крім Бланка.
- Додавання зразка:** Додайте по **100 мкл** Позитивного Контролю, Негативного Контролю і Зразка у відповідні лунки, крім Бланка. *Примітка: використовуйте новий одноразовий наконечник для кожного зразка, Негативного Контролю, Позитивного Контролю, щоб уникнути перехресного забруднення.* Змішати постукуванням по планшету.
- Інкубація:** Накрити планшет та інкубувати протягом **60 хвилин при 37 °С**.
- Додавання кон'югату пероксидази хрому:** Наприкінці інкубації зняти кришку. Додати **50 мкл** HRP-кон'югату в кожну лунку, крім Бланка, і перемішати постукуванням по планшету.
- Інкубація:** Накрити планшет та інкубувати протягом **30 хвилин при 37 °С**.
- Промивання:** Наприкінці інкубації зняти кришку. Вимийте кожну лунку **5 разів** розбавленим Промивним Буфером. Кожен раз залишити лунку на **30-60 секунд**. Після кінцевого промивання перевернути планшет на паперовий серветку або чистий рушник і постукаєти, щоб видалити будь-які залишки.
- Забарвлення:** Додати **50 мкл хромогену А** і **50 мкл хромогену В** в кожну лунку, включаючи Бланк. **Інкубувати планшет при 37 °С протягом 30 хвилин, уникаючи світла.** Ферментативна реакція між розчинами Хромогену і HRP-кон'югату призводить до розвитку синього кольору в Позитивному контролі і лунках з позитивними зразками HBsAg.
- Зупинка реакції:** Використовуючи багатоканальну піпетку або вручну, додати **50 мкл** Стоп Розчину в кожну лунку і акуратно перемішати. Інтенсивний жовтий колір розвивається в позитивному контролі і в лунці з позитивним зразком анти-HBsAg.
- Вимірювання абсорбції:** Відкалібрувати планшетний рідер по лунці Бланка і зчитати абсорбцію при 450 нм. Якщо використовується інструмент з подвійним фільтром, встановити довжину хвилі 630 нм. Розрахувати значення Cut-off і оцінити результати. (Примітка: зчитати абсорбцію на протязі 10 хвилин після зупинки реакції).

№ лунки:	B1	C1	D1
Значення Негативного Контролю А після бланкування:	0.020	0.012	0.016
№ лунки:	E1	F1	
Значення Позитивного Контролю А після бланкування:	2.421	2.369	

Всі контрольні значення знаходяться в межах заявленого діапазону контролю якості.

$$2. \text{Розрахунок } N_c = (0.020 + 0.012 + 0.016) / 3 = 0.016$$

$$3. \text{Розрахунок Cut-off: } (CO) = 0.016 + 0.06 = 0.076$$

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

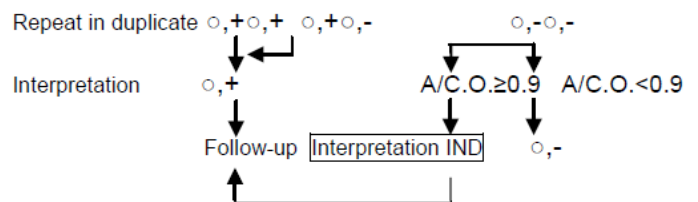
Негативні результати (A/CO < 1): Зразки, що дають значення абсорбції менші, ніж порогове значення, є негативними для цього аналізу, який вказує на те, що поверхневого антигену вірусу гепатиту В не виявлено з даним набором, тому пацієнт, ймовірно, не інфікований HBV і зразок крові не містить поверхневого антигену вірусу гепатиту В і може передаватись в тому випадку, коли маркери інших інфекційних захворювань також відсутні.

Позитивні результати (A/CO ≥ 1): Зразки, що дають значення поглинання рівне або більше, ніж граничне значення, вважаються реактивними, що вказує на ймовірність поверхневого антигена вірусу гепатиту В. Всі спочатку реактивні зразки повинні бути повторно аналізовані в дублікатах з використанням набору Dialab HBsAg ELISA Sensitive до остаточної інтерпретації результатів аналізу. Повторно реактивні зразки розглядаються як позитивні для поверхневого антигену гепатиту вірусу В з використанням набору Dialab HBsAg ELISA Sensitive.

Граничні результати (A/CO = 0.9-1.1): Зразки з співвідношенням абсорбції до значення CutOff між 0.9 і 1.1, рахуються граничними; рекомендується повторне тестування цих зразків у дублікатах для підтвердження первинних результатів.

Рекомендується проводити подальші дослідження, підтвердження результатів і додаткове тестування будь-яких позитивних зразків з іншими аналітичними системами (наприклад, ПЛР). Клінічний діагноз не повинен встановлюватись на основі одного тесту. Необхідно розглядати сукупність клінічних та інших лабораторних даних і результатів.

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ ОТРИМАНИХ РЕЗУЛЬТАТІВ І НАСТУПНІ КРОКИ ВСІ ПОЧАТКОВО РЕАКТИВНІ ЧИ ГРАНИЧНІ ЗРАЗКИ



IND = не інтерпретуються

- Якщо після повторного тестування початково реактивних зразків, обидві лунки з негативними результатами (A/CO < 0.9), ці зразки повинні розглядатися як неповторювані позитивні (або хибно позитивні) і реєструватись як негативні. Як і в багатьох дуже чутливих ІФА аналізах, хибнопозитивні результати можуть бути отримані через декілька причин, більшість з яких пов'язані з, але не обмежуються, неадекватною стадією промивки.
- Якщо після повторного аналізу в дублях, одна або обидві лунки показують позитивні результати, кінцевий результат слід рахувати як повторно реактивний. Повторно реактивні зразки можуть вважатись позитивними на поверхневий антиген вірусу гепатиту В і, отже, пацієнт, ймовірно, заражений HBV, і зразок повинен бути знищений.
- Після повторного тестування в дублях, зразки зі значеннями, близькими до значення Cut-off, слід інтерпретувати з обережністю, і вважати зразками "прикордонної" зони, або такими, що не інтерпретуються на час проведення тестування.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Оціночні дослідження продемонстрували наступні експлуатаційні характеристики набору HBsAg ІФА чутливий.

Специфічність: При оцінці європейських донорів крові (n=5038), загальна діагностична специфічність набору складає 99.78%.

Під час багатоцентрової оцінки набір Dialab HBsAg ІФА Чутливий продемонстрував специфічність 99.92%.

РОЗРАХУНОК РЕЗУЛЬТАТІВ І КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Кожен планшет слід розглядати окремо при розрахунку та інтерпретації результатів аналізу, незалежно від кількості аналізованих планшетів. Результати обчислюються як відношення значення абсорбції (A) кожного зразка до порогового значення (CO) планшета. Якщо значення Cut-off зчитується зчитувачем з одиночним фільтром планшета, результати повинні бути розраховані шляхом вираження значення Бланка А з отриманих значень зразків і контролів. У випадку, коли значення отримуються на зчитувачі з подвійним фільтром, не віднімати значення Бланка А з отриманих значень зразків і контролів.

Розрахунок значення Cut-off (CO) = N_c + 0.06

(N_c = середнє значення абсорбції для трьох негативних контролів).

Контроль якості (перевірка аналізу): Результати випробувань дійсні, якщо критерії контролю якості виконані. Рекомендується, щоб кожна лабораторія встановила відповідну систему контролю якості з матеріалами контролю якості, аналогічними або ідентичними зі зразком пацієнта, який аналізується.

Значення А **лунки Бланка**, яка містить тільки хромоген і стоп розчин, становить < **0.080 при 450 нм**.

Значення А **Позитивного контролю** повинно бути ≥ **0.800 при 450/630 нм** або при 450 нм після бланкування.

Значення А **Негативного контролю** повинно бути < **0.100 при 450/630 нм** або при 450 нм після бланкування.

Якщо одне зі значень Негативного Контролю А не відповідає критеріям контролю якості, його слід відкинути і середнє значення розрахувати ще раз, використовуючи два значення, які залишилися. Якщо більше, ніж одне значення Негативного Контролю А не відповідає критеріям контролю якості, тест є недійсним і його необхідно повторити.

Приклад:

1. Контроль якості

Значення лунки Бланка А: A1 = 0.025 при 450 нм

(Примітка: бланкування потрібно тільки при зчитуванні з одним фільтром при 450 нм)

Laboratory	Number	Dialab HBsAg ELISA		Specificity
		-	+	
Blood bank A	1958	1955	3	99.85%
Blood bank B	2518	2516	2	99.92%
Blood bank C	6344	6340	4	99.94%
Total	10820	10811	9	99.92%



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

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

Чутливість: Dialab HBsAg ІФА Чутливий оцінювали на чутливість з використанням 22 HBV комерційно доступних HBV сероконверсійних панелей, і 403 HBsAg позитивних зразків плазми, у тому числі 146 HBsAg HBV генотипу і HBsAg генотипу.
 Загальна чутливість склала 100%.

Аналітична чутливість: 0.1 МОд/мл (NIBSC 00/588)

Аналітична специфічність: Інтерференції не спостерігалось із зразками від пацієнтів з високим рівнем ревматоїдного фактора і вагітних жінок. Свіжі зразки і заморожені зразки були випробувані для перевірки інтерференції через забір і зберігання. Всього 100 зразків, реактивних на анти-HBc, анти-HCV і анти-ВІЛ-1, були обстежені на HBsAg з набором Dialab HBsAg ІФА чутливий. 98 з 100 зразків були негативними на HBsAg. 200 зразків крові від пацієнтів були також перевірені з Dialab HBsAg ІФА чутливий. 191 з 200 зразків мали негативні результати скринінгу на HBsAg. 8 із 9 зразків з початковим реактивним результатом скринінгу мали повторні реактивні результати випробувань з Dialab HBsAg ІФА чутливий, але Вірус гепатиту В не був підтверджений у всіх випадках.

Виявлення мутацій: Група зі 108 зразків, зібраних і послідовно аналізованих за допомогою ПЛР, була перевірена, щоб продемонструвати продуктивність Dialab HBsAg ІФА чутливий у виявленні HBsAg мутацій. Результати наведені в таблиці нижче.

Background	Number	Dialab HBsAg Sensitive ELISA
adr (+)	wild type	33
	4 mutations	4
adw (+)	wild type	34
	16 mutations	24
ayw (+)	wild type	2
	2 mutations	2
ayr (+)	wild type	2
	2 mutations	2
Total	108	101

ОБМЕЖЕННЯ

1. Позитивні результати повинні бути підтверджені з іншим доступним способом і інтерпретуються в поєднанні з клінічною інформацією про пацієнта.
2. Антигени можуть не виявлятися на ранній стадії захворювання. Таким чином, негативні результати, отримані з Dialab HBsAg ІФА чутливий тільки ознака того, що зразок не містить поверхневого антигену вірусу гепатиту В на рівні, який виявляється і будь-який негативний результат не слід розглядати як переконливий доказ того, що людина не інфікована вірусом гепатиту В або зразок крові не заражений вірусом гепатиту В.
3. Якщо, після повторного тестування первинно реактивних зразків результати аналізу негативні, ці зразки повинні розглядатися як помилково позитивні і інтерпретуватися як негативні. Як і в багатьох дуже чутливих ІФА аналізах, хибнопозитивні результати можуть бути отримані через декілька причин, більшість з яких мають відношення, але не обмежуються, недостатньою стадією промивки.
4. Найбільш поширеними помилками аналізу є: використання наборів після закінчення терміну дії, погана процедура промивання, забруднені реагенти, неправильні кроки процедури, недостатня процедура аспірації під час промивання, неточне додавання зразків або реагентів, неправильна робота з лабораторним обладнанням, помилки в часі, використання високо гемолізованих зразків або зразків, що містять фібрин, неповністю згорнуваних зразків сироватки.
5. Розповсюдження маркера впливає на значення результатів аналізу.
6. Цей аналіз не може бути використаний для перевірки об'єднаної (змішаної) плазми. Набір Dialab HBsAg ІФА Чутливий оцінювали тільки з окремими сироватками або плазмами.
7. Dialab HBsAg ІФА Чутливий є якісним аналізом і результати не можуть бути використані для вимірювання концентрації антигену.

