

## ЕКСПРЕС-ТЕСТ

# ДЛЯ ЯКІСНОГО ВИЯВЛЕННЯ ОБОЛОНКОВОГО АНТИГЕНУ ГЕПАТИТУ В (HBeAg) У СИРОВАТЦІ АБО ПЛАЗМІ

### HBEG-302, HBeAg Rapid Test Cassette (Serum/Plasma)

Кат. № : **HBEG-302** Методика від **14-04-2017**  
Виробник : **Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd. (KHP)**



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 HBeAg - це швидкий хроматографічний імунологічний аналіз для якісного визначення оболонкового 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. Антиген е гепатиту В є вірусним білком, який виділяється клітинами, інфікованими HBV. Його наявність свідчить про високий рівень вірусу в крові, і це є показником інфекції носія. Якщо цей тест є негативним, але людина, як відомо, є HBsAg позитивною, то це свідчить про низький рівень вірусу в крові або про "інтегровану фазу" HBV, в якій вірус інтегрується в ДНК носія. Цей тест часто використовується для контролю ефективності деяких методів лікування HBV, метою яких є перетворення активно відтворюючого стану в стан "негативного е-антигену".

Експрес-касета для однокрокового визначення Антигена е Гепатиту В (Сироватка/Плазма) – це швидкий тест для якісного визначення наявності HBeAg у зразку сироватки або плазми. Тест використовує комбінацію моноклональних та поліклональних антитіл для вибіркового виявлення підвищених рівнів HBeAg у сироватці або плазмі.

Цей однокроковий тест дуже чутливий і займає близько 15-20 хвилин. Результати випробувань зчитуються візуально без будь-якого приладу.

#### ПРИНЦИП

Експрес-тест HBeAg - це якісний, твердофазний, двохсайтовий імунологічний аналіз типу сендвіч для виявлення HBeAg у сироватці або плазмі. Мембрана попередньо покрита антитілами HBeAg на ділянці тестової лінії касети. Під час тестування зразок сироватки або плазми реагує з частинками, покритими антитілами HBeAg. Суміш мігрує вгору по мембрані хроматографічно за допомогою капілярної дії для реакції з антитілами проти HBeAg на мембрані та 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-касета містить частинки анти-HBeAg та анти-HBeAg, нанесені на мембрану.

#### ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

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

1. Тільки для професійного використання в in vitro діагностиці. Не використовуйте після закінчення терміну придатності.
2. Не їжте, не пийте і не паліть в зоні роботи зі зразками або наборами.
3. Поводьтеся зі всіма зразками так, ніби вони містять інфекційні агенти. Дотримуйтесь встановлених запобіжних заходів щодо мікробіологічних небезпек під час тестування та дотримуйтесь стандартної процедури правильного видалення зразків.
4. Під час випробування зразків використовуйте захисний одяг, такий як лабораторний халат, одноразові рукавички та захист очей.
5. Вологість та температура можуть негативно вплинути на результат.

#### ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Зберігати набір при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30 °С). 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

1. Експрес-тест HBeAg можна виконувати з використанням сироватки або плазми.
2. Якнайшвидше відділіть сироватку або плазму від крові, щоб уникнути гемолізу. Використовуйте лише прозорі, не гемолізовані зразки.
3. 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 °С протягом 3 днів. Для тривалого зберігання, зразки повинні зберігатися нижче -20 °С.
4. Перед тестуванням доведіть зразки до кімнатної температури. Замерзлі зразки повинні бути повністю розморожені та добре перемішані перед випробуваннями. Зразки не слід заморожувати та відтавати неодноразово.
5. Якщо зразки повинні бути транспортовані, вони повинні бути упаковані відповідно до місцевих правил, що стосуються транспортування етіологічних агентів.

#### МАТЕРІАЛИ

##### Матеріали, які постачаються з набором

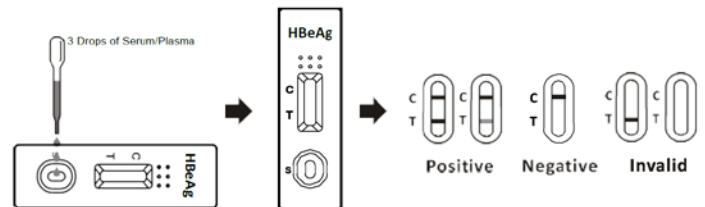
- Тестові касети
- Піпетки
- Інструкція

##### Необхідні матеріали, але не надані з набором

- Контейнери для збору
- Центрифуга
- Таймер зразків

#### ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

1. Витягніть тест-касету з герметичного мішечка з фольги та використовуйте її якомога швидше. Найкращі результати будуть отримані, якщо аналіз проводиться протягом однієї години після відкриття мішечка з фольги.
2. Покладіть тест-касету на чисту рівну поверхню. Тримайте піпетку вертикально та перенесіть 3 повних краплі сироватки або плазми (приблизно 75 мкл) в лунку для зразка тест-касети та запустіть таймер. Див. Малюнок нижче.
3. Зачекайте, поки з'явиться кольорова лінія. Результат слід зчитати через 15 хвилин. 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 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.

#### 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 і негативного контролів

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



**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)

#### ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

1. Експрес-тест HBeAg призначений тільки для професійного використання в діагностиці in vitro. Цей тест слід використовувати для виявлення HBeAg у зразку сироватки або плазми. Ні кількісне значення, ні рівень концентрації HBeAg не можуть бути визначені цим якісним тестом.
2. Експрес-тест HBeAg лише покаже наявність HBeAg 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.

#### ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

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

#### РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

##### Чутливість і Специфічність

Касети HBeAg (Сироватка/Плазма) порівнювали з провідними комерційними тестами RIA HBeAg; результати показують, що даний тест має високу чутливість і специфічність.

Метод	ІФА		Загальні результати	
	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

##### Точність В аналізі

Точність визначення в аналізі визначалась за допомогою 15 повторень трьох зразків, що містять негативний, низько позитивний, високо позитивний HBeAg. Негативні та позитивні значення були правильно визначені у 99% випадків.

##### Між аналізами

Точність вимірювання між аналізами визначалась з використанням тих же трьох зразків, що містять негативний, низько позитивний, високо позитивний HBeAg у 15 незалежних аналізах. Три різні партії Експрес-тесту HBeAg (Сироватка/Плазма) були протестовані протягом 10 днів з використанням негативних, низько позитивних та високо позитивних зразків. Зразки були правильно ідентифіковані у 99% випадків.

##### Перехресна реактивність

Експрес-тест HBeAg (Сироватка/Плазма) був протестований на позитивні зразки НАМА, ревматоїдний фактор (РФ), HAV, сифіліс, ВІЛ, H. Pylori, MONO, CMV, Rubella та TOXO. Результати не показали перехресної реактивності.

##### Інтерферуючі речовини

Експрес-тест HBeAg (Сироватка/Плазма) був протестований 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.