

ЕКСПРЕС-ТЕСТ

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

HBsB-402, HBsAb Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma)

Кат. № : **HBsB-402** Методика від **17-10-2016**
Виробник : **Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd. (КНР)**



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 HBsAb - це швидкий хроматографічний імунологічний аналіз для якісного визначення антитіл до Поверхневого Антигена 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 HBsAb. Наявність HBsAb у сироватці або плазмі означає активну інфекцію гепатиту В, гостру або хронічну. Антитіло до HBsAg, HBsAb, може не виявлятися протягом 3-6 місяців після гострої інфекції. Це пов'язано з тим, що хворобу було виліковано. Це антитіло визнається маркером імунітету до ВГВ. Як результат цього, була введена вакцинація проти ВГВ 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 людей без імунодефіциту або не мають відповіді на антитіла до існуючої рекомбінантної вакцинації або погано реагують.

Касета HBsAb (Цільна кров/Сироватка/Плазма) є швидким тестом для якісного визначення наявності HBsAb у зразку цільної крові, сироватки або плазми. Тест використовує сендвіч-систему подвійного антигену для виявлення як мінімум 10 мМОд/мл HBsAb у сироватці або плазмі.

ПРИНЦИП

Експрес-тест HBsAb - це якісний імуноаналіз бічного потоку для виявлення HBsAb в цільній крові, сироватці або плазмі. Мембрана попередньо покрита HBsAg на ділянці тестової лінії смужки. Під час тестування зразок цільної крові, 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 з'являється в області контрольної лінії, що вказує на те, що був доданий відповідний об'єм зразка та відбулось зволоження мембрани.

РЕАГЕНТИ

Тест-касета містить частинки HBsAg та HBsAb, 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 та не курить в зоні, де обробляється зразок або набори.
3. Поводитись зі 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 тестування 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 °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 HBsAb можна виконувати з використанням 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 впасти в лунку (S) тест-касети, або підсунути палець пацієнта таким чином, щоб висяча крапля торкнулася лунки (S). Уникати прямого контакту пальця з лункою (S).
- 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 зберігатися нижче -20 °C.
- 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.
- 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 • Буфер

Необхідні матеріали, але не надані з набором

- Контейнери для збору • Центрифуга • Таймер зразків

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Перед тестуванням доведіть тест-касету, зразок сироватки або плазми та/або контроль до кімнатної температури (15-30 °C).

1. Перед відкриттям пакета довести його до кімнатної температури. Витягнути тест-смужку та використати її якомога швидше.
2. Помістіть тест-касету на чисту та рівну поверхню.

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.

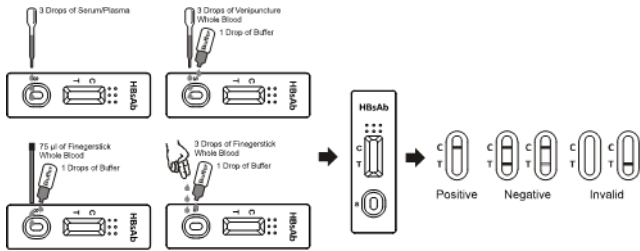
Для зразків цільної крові з пальця:

- Використання капілярної пробірки: заповнити капілярну пробірку і **перенести приблизно 75 мкл зразка цільної крові з пальця** у лунку (S) на тест-смужки, 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 **дати 1 краплю буфера** (приблизно 40 мкл) і запустити таймер. Див. Малюнок нижче.

- Дочекайся 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. 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.

ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

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

ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Експрес-тест HBsAb (Цільна кров/Сироватка/Плазма) було порівняно з ще одним провідним комерційним швидким тестом. Кореляція між цими двома тестами становить більше 99%.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чутливість

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

Специфічність

Антиген, використаний для Експрес-тесту HBsAb (Цільна кров/Сироватка/Плазма), дуже специфічний для виявлення HBsAb у цільній крові, сироватці або плазмі. Специфічність порівнювалась з RIA.

Метод	ІФА		Загальні результати	
	Результати	Позитивний		Негативний
Експрес-тест HBsAb (Цільна кров/Сироватка/Плазма)	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 копій з трьох зразків: негативного, низько позитивного і високо позитивного. Негативні та позитивні значення були правильно визначені у 99% випадків.

Між аналізами

Точність визначення між аналізами визначалась з використанням тих же трьох зразків: негативного, низько позитивного та високо позитивного HBsAb у 15 незалежних аналізах. Три різні партії Rapid Test Cassette HBsAb (Цільна кров/Сироватка/Плазма) були протестовані протягом 3 місяців з використанням негативних, низько позитивних та високо позитивних зразків. Зразки були правильно ідентифіковані у 99% випадків.

Перехресна реактивність

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

Інтерферуючі речовини

Експрес-тест 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