

**ДЛЯ ШВИДКОГО ВИЗНАЧЕННЯ
ПОВЕРХНЕВОГО АНТИГЕНА ГЕПАТИТУ В**

Кат. № : **134-25P**
Форма : **касета**

Упаковка: **40 тестів**
Дата випуску інструкції: **01-07-2015**

Тільки для використання in vitro діагностиці

ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

Тест-касета 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 (HBV) або вірусом гепатиту С. Комплексний антиген, виявлений на поверхні HBV, називається HBsAg. 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, ауw, adr і ауг. Через антигенну неоднорідність детермінанта існує 10 основних серотипів вірусу гепатиту В.

Тест-касета HBsAg 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

Тест-касета HBsAg - це якісний, твердофазний, двосайтовий імунологічний аналіз типу сендвіч для виявлення HBsAg у сироватці крові або плазмі. Мембрана попередньо покрита антитілами до HBsAg на ділянці тестової лінії касети. Під час тестування сироватковий або плазмовий зразок реагує з частиною, покритою антитілами до HBsAg. Суміш мігрує вгору на мембрану хроматографічно за допомогою капілярного дії, де реагує з антитілами до HBsAg на мембрані та генерує 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 з анти-HBsAg та антитіла до HBsAg, нанесені на мембрану.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

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

- Тільки для професійного застосування в *in vitro* діагностиці. Не використовувати після закінчення терміну придатності.
- Перед виконанням тесту слід повністю ознайомитися з цією інструкцією.
- Тест повинен залишатись у закритому пакеті до початку використання.
- Перед використанням привести всі реагенти до кімнатної температури (15-30 °C (°C)).
- Належним чином поведіться зі зразками і тест-пристроями, що були використані, а саме так, ніби вони здатні потенційно інфікувати. Утилізуйте всі зразки і використані пристрої в належному контейнері для біонебезпечних матеріалів. При обробці та утилізації небезпечних матеріалів слідуйте місцевим, національним або регіональним нормативним актам.
- Одягайте одноразові рукавички, халат та захисні окуляри під час обробки потенційно інфікованого матеріалу та виконання аналізу. Після цього ретельно вимийте руки.
- Недотримання температурного режиму може негативно вплинути на отримані результати.
- Не їсти, не пити і не палити в місцях, де працюють зі зразками і наборами.
- При розливанні зразків на будь-які поверхні потрібно ретельно прибрати, використовуючи відповідний дезінфікуючий засіб.
- Зберігати в недоступному для дітей місці.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Зберігати набір при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30 °C (°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

- Тест-касета 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 (°C) протягом 3 днів. Для тривалого зберігання, зразки повинні зберігатись нижче -20 °C (°C).
- Перед тестуванням доведіть зразки до кімнатної температури. Перед випробуваннями замерзлі зразки повинні бути повністю розморожені та добре перемішані. 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

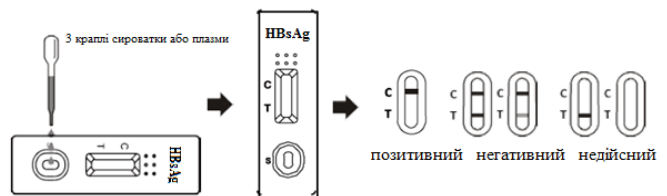
- Тестові касети
 - Піпетки
 - Інструкція
 - Контейнери для збору зразків
 - Центрифуга
 - Таймер
- Необхідні матеріали, які не постачаються з набором**

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 (μl))** в лунку для зразка касети 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 (ng/ml) HBsAg) і негативного контролю (містить 0 нг/мл (ng/ml)

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

ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

1. Тест-касета HBsAg призначена 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. Тест-касета 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. Тест-касета HBsAg не може виявити менше 1 PEI нг/мл (ng/ml) HBsAg у зразках. Якщо результат тесту є негативним і клінічні симптоми зберігаються, рекомендується провести додатковий аналіз за іншими клінічними методами. Негативний результат не виключає можливості інфікування гепатитом В.

ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Тест-касета HBsAg (сироватка/плазма) була порівняна з ще одним провідним комерційним швидким тестом. Кореляція між цими двома тестами становить більше 99%.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чутливість

Тест-касета HBsAg (сироватка/плазма) була протестована на панелі чутливості від 0 до 300 нг/мл (ng/ml). Всі 10 підтипів HBsAg дали позитивні результати з Тест-касею HBsAg (сироватка/плазма). Тест може виявити 1 PEI нг/мл (ng/ml) HBsAg у сироватці/плазмі.

Специфічність

Антитіла, використовувані для Тест-касети HBsAg (сироватка/плазма), були розроблені проти цілого антигену вірусу гепатиту В, виділеного з вірусу гепатиту В. Специфічність Тест-касети HBsAg (сироватка/плазма) також була перевірена з лабораторними штамми гепатиту А та гепатиту С. Усі вони дали негативні результати.

Метод		ІФА		Загальні результати
Тест-касета HBsAg (сироватка/плазма)	Результати	Позитивний	Негативний	
	Позитивний	241	2	243
	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 (ng/ml), 1 нг/мл (ng/ml) та 5 нг/мл (ng/ml) 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 (ng/ml), 1 нг/мл (ng/ml) та 5 нг/мл (ng/ml) HBsAg у 15 незалежних аналізах. Три різні партії Тест-касети HBsAg (сироватка/плазма) були протестовані протягом 3-місячного періоду з використанням негативних, низькопозитивних та високопозитивних зразків. Зразки були правильно ідентифіковані у 98% випадків.

Перехресна реактивність

Тест-касета HBsAg (сироватка/плазма) була протестована на НАМА, ревматоїдний фактор (РФ), HAV, сифіліс, ВІЛ, Н. Pylori, мононуклеоз, CMV, краснуху та позитивні зразки токсоплазми. Результати не показали перехресної реактивності.

Інтерферуючі речовини

Тест-касета 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 (mg/dl) гемоглобіну, 1000 мг/дл (mg/dl) білірубину та 2000 мг/дл (mg/dl) альбуміну сироватки людини.

Умовні позначення

	Увага, дивіться інструкції по застосуванню		Тестів в наборі		Не використовувати повторно
	Тільки для <i>in vitro</i> діагностики		Використати до		Кат. №
	Зберігати між 2-30 °C (°C)		№ партії		Зверніться до інструкції з використання
	Не використовуйте, якщо пакет пошкоджений		Виробник		



ВИРОБНИК:

ТОВ «ЛАБЮЕЙ»

Україна, 76018

м. Івано-Франківськ, вул. Петлюри, 25

Моб.: +38 (067) 000-20-22

E-mail: info@labua.com.ua



UA.TR.116