

ДЛЯ ШВИДКОГО ВИЗНАЧЕННЯ ПОВЕРХНЕВОГО АНТИГЕНА ГЕПАТИТУ В

Кат. № : **I35-1WSP**
Форма : **смужка**

Упаковка: **50 тестів**
Дата випуску інструкції: **01-08-2023**

ПРИЗНАЧЕННЯ

Тест-смужка для швидкого визначення поверхневого антигена гепатиту В - це швидкий хроматографічний імунологічний аналіз для якісного визначення поверхневого антигена гепатиту В у цільній крові, сироватці або плазмі.

РЕЗЮМЕ

Вірусний гепатит є системним захворюванням, яке передусім впливає на печінку. Більшість випадків гострого вірусного гепатиту викликають віруси гепатиту А, гепатиту В (ВГВ) або гепатиту С. Комплексний антиген, виявлений на поверхні ВГВ, називається поверхневим антигеном гепатиту В (HBsAg). Раніше його позначали як Австралійський або Au-антиген.¹ Наявність поверхневого антигена гепатиту В (HBsAg) в цільній крові, сироватці або плазмі свідчить про активну інфекцію гепатиту В - гостру або хронічну. Під час типової інфекції гепатиту В, поверхневий антиген гепатиту В (HBsAg) можна виявити через 2-4 тижні після інфікування, що передують аномальному підвищенню рівня АЛТ, та за 3-5 тижнів до появи симптомів або жовтяниці. Поверхневий антиген гепатиту В (HBsAg) має чотири основні підтипи: adw, ayw, adr і аур. Завдяки антигенній варіабельності детермінанта існує 10 основних серотипів вірусу гепатиту В.

Експрес-касета для визначення поверхневого антигена гепатиту В (HBsAg) є швидким тестом для якісного визначення присутності HBsAg в цільній крові, сироватці або плазмі. Цей тест використовує комбінацію моноклональних та поліклональних антитіл для селективного виявлення підвищених рівнів HBsAg в цільній крові, сироватці або плазмі.

ПРИНЦИП

Експрес-тест для визначення поверхневого антигена гепатиту В (HBsAg) - це якісний твердофазний двохетапний імунологічний аналіз типу «сендвіч», призначений для виявлення HBsAg в цільній крові, сироватці або плазмі. В області тест-смужки мембрану попередньо покривають антитілами до HBsAg. Під час проведення тесту зразок цільної крові, сироватки або плазми реагує з ділянкою, покритою антитілами до HBsAg. Суміш переміщується вгору по мембрані хроматографічним шляхом за допомогою капілярної дії, взаємодіючи з антитілами до HBsAg на мембрані та утворює кольорову лінію. Присутність цієї кольорової лінії в тестовій області свідчить про позитивний результат, а її відсутність вказує на негативний результат. У якості процедурного контролю кольорова лінія завжди буде з'являтися в області контрольної лінії, що вказує на те, що був доданий відповідний об'єм зразка та відбулось зволоження мембрани.

РЕАГЕНТИ

Тест-смужка містить частинки анти-HBsAg та анти-HBsAg, нанесені на мембрану.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Рекомендується ознайомитися з усією інформацією в цій інструкції перед виконанням тесту.

- Цей тест призначений лише для професійного використання в діагностиці *in vitro*. Не використовуйте його після закінчення терміну придатності.
- Тест повинен залишатися в герметичній упаковці до моменту його використання.
- Усі зразки слід розглядати як потенційно небезпечні та поводитися з ними як з інфекційним агентом.
- Використаний тест слід утилізувати відповідно до місцевих норм.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Зберігайте набір при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30 °C (°C)). Тест є стабільним протягом усього терміну придатності, зазначеного на герметичній упаковці. Тест повинен залишатися в цій упаковці до моменту його використання. **НЕ ЗБЕРІГАЙТЕ ЙОГО В МОРОЗИЛЬНІЙ КАМЕРІ!** Не використовуйте тест після закінчення терміну його придатності.

ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

- Тест-смужку для швидкого визначення поверхневого антигена гепатиту В (HBsAg) можна застосовувати з використанням цільної крові (отриманої шляхом венепункції чи з пальця), сироватки або

плазми.

- Для збору **зразків цільної крові з пальця**:
- Помийте руку пацієнта теплою водою з милом або протріть спиртовим тампоном. Дайте висохнути.
- Протріть руку до кінчика середнього або безіменного пальця не торкаючись місця проколу.
- Здійсніть прокол шкіри за допомогою стерильного ланцета. Заберіть першу краплю крові.
- Обережно протріть руку від зап'ястя до долоні й далі до пальця над місцем проколу, щоб отримати достатню кількість крові.
- Перемістіть зразок цільної крові з пальця на тест-касету за допомогою **капілярної трубки**:
 - Опустіть кінець капілярної трубки в кров та почекайте поки вона не заповниться (приблизно на 75 мкл (µL)). Уникайте утворення повітряних бульбашок.
 - Покладіть грушу на верхній кінець капілярної трубки, а потім стисніть її, щоб перенести всю кров до області зразка на тест-касеті.
- Якомога швидше відокремте сироватку або плазму від крові, щоб уникнути гемолізу. Використовуйте тільки прозорі негемолізовані зразки.
- Тест слід проводити відразу після збору зразків. Не залишайте зразки при кімнатній температурі на тривалій період часу. Зразки сироватки та плазми можуть зберігатися при температурі 2-8 °C (°C), протягом 3 днів. Для тривалого зберігання зразки повинні зберігатися при температурі нижче -20 °C (°C). Цільну кров, отриману шляхом венепункції, слід зберігати при температурі 2-8 °C (°C), якщо тест має бути проведений протягом 2 днів після збору. Не заморожуйте зразки цільної крові. Цільну кров, отриману з пальця, слід тестувати негайно.
- Перед виконанням тесту доведіть зразки до кімнатної температури. Заморожені зразки повинні бути повністю розморожені та добре перемішані перед проведенням тесту. Зразки не повинні піддаватися повторному заморожуванню та розморожуванню.
- Якщо зразки потрібні транспортувати, їх слід упакувати відповідно до місцевих правил щодо транспортування етіологічних агентів.
- Для збору зразка можуть використовуватися антикоагулянти, такі як K2 EDTA, гепарин натрію, цитрат натрію та оксалат калію.

МАТЕРІАЛИ

Матеріали, які постачаються з набором

- Тест-смужки
- Піпетки
- Тестові картки
- Буфер
- Інструкція

Необхідні матеріали, які не постачаються з набором

- Контейнери для збору зразків
- Центрифуга
- Ланцети (тільки для цільної крові з пальця)
- Таймер
- Гепаринізовані капілярні пробірки та дозаторна колба (тільки для цільної крові з пальця)

ІНСТРУКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ

Перед виконанням тесту дозвольте тесту, зразку, буферу та/або контролям досягти кімнатної температури (15-30 °C (°C)).

- Перед тим, як відкривати упаковку, приведіть її до кімнатної температури. Витягніть тест-смужку з запечатаної упаковки та негайно застосуйте її.
- Розмістіть тестову карту на чистій і рівній поверхні, потім зніміть смужку тестової картки та негайно помістіть тест-смужку на карту, щоб виконати тест.

Для зразків **сироватки або плазми**:

- Тримаючи піпетку вертикально, перенесіть **3 краплі сироватки або плазми крові (приблизно 75 мкл (µL))** в область для зразка на тест-смужці та запустіть таймер. Див. ілюстрацію нижче.

Для зразків **цільної крові від венепункції**:

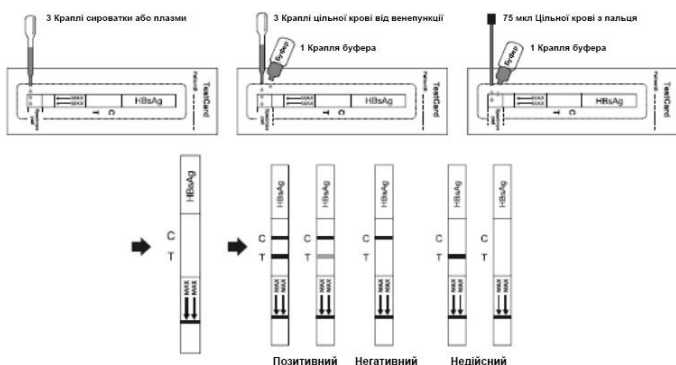
- Тримаючи піпетку вертикально, перенесіть **3 краплі цільної крові (приблизно 75 мкл (µL))** в область для зразка на тест-смужці, після чого додайте **1 краплю буфера (приблизно 40 мкл (mL))** та запустіть таймер. Див. ілюстрацію нижче.

Для зразків **цільної крові з пальця**:

- Використання капілярної трубки: Заповніть капілярну трубку та перенесіть приблизно **75 мкл (µL) зразка цільної крові з пальця** в область для зразка на тест-смужці, після чого додайте **1 краплю буфера (приблизно 40 мкл (µL))** та запустіть таймер. Див. ілюстрацію нижче.

- Дочекайтеся появи кольорової лінії (лінії). Зчитайте результати через 15-30 хвилин. Не рекомендується інтерпретувати результат після того, як минуло 30 хвилин.

Примітка. Рекомендується не використовувати буфер, якщо минуло 6 місяців після відкриття флакона.



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Див. ілюстрацію вище)

ПОЗИТИВНИЙ: * З'являються дві чіткі кольорові лінії: одна – в області лінії контролю (C), і ще одна – в області лінії тесту (T).

***ПРИМІТКА:** Інтенсивність кольору в області лінії тесту (T) буде змінюватися залежно від концентрації HBsAg в зразку. Таким чином, будь-який відтінок кольору в області лінії тесту слід розглядати як позитивний результат.

НЕГАТИВНИЙ: В області лінії контролю (C) з'являється одна кольорова лінія. Жодної лінії не візуалізується в області лінії тесту (T).

НЕДІЙСНИЙ: Лінія контролю не відображається. Ймовірно причиною цього є недостатній об'єм зразка або неправильна техніка виконання процедури. Рекомендується переглянути техніку виконання процедури та повторити аналіз, використовуючи новий тест. Якщо проблема не вирішується, слід негайно припинити використання тестового набору та звернутися до місцевого дистриб'ютора.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Процедурний контроль включений в тест. Поява кольорової лінії в області лінії контролю (C) свідчить про внутрішній контроль якості, який вказує на наявність достатнього об'єму зразка, належне зволоження мембрани та правильну техніку проведення процедури. Стандарти контролю не входять у комплект даного набору. Проте рекомендується використовувати позитивні (з вмістом 10 нг/мл (ng/mL) HBsAg) та негативні контролю (з вмістом 0 нг/мл (ng/mL) HBsAg), як це вимагається в лабораторній практиці, щоб підтвердити правильність проведення процедури тестування та переконатися в правильності виконання тесту.

ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

1. Експрес-тест на визначення поверхневого антигена гепатиту В (HBsAg) призначений лише для професійного використання в діагностиці *in vitro*. Цей тест використовується для виявлення поверхневого антигена гепатиту В (HBsAg) у зразках цільної крові, сироватки або плазми. Проте цей якісний тест не може визначити ні кількісні значення, ні рівень концентрації HBsAg.
2. Експрес-тест для визначення поверхневого антигена гепатиту В (HBsAg) може показати наявність HBsAg у зразках та не повинен використовуватися як єдиний критерій діагностики вірусної інфекції гепатиту В.
3. Як і в усіх діагностичних тестах, усі результати повинні інтерпретуватися разом з іншою клінічною інформацією, яка доступна лікарю.
4. Експрес-тест для визначення поверхневого антигена гепатиту В (HBsAg) не здатний виявити менше 1 PEI нг/мл (ng/mL) HBsAg у зразках. Якщо результат тесту виявляється негативним, але клінічні симптоми залишаються, рекомендується провести додатковий аналіз, використовуючи інші клінічні методи. Негативний результат не виключає можливість інфікування гепатитом В.
5. Гематокрит цільної крові повинен становити від 25% до 65%.

ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ

Експрес-тест для визначення поверхневого антигена гепатиту В (HBsAg) (цільна кров/сироватка/плазма) порівняли з іншим провідним комерційним швидким ІФА-тестом для визначення поверхневого антигена гепатиту В (HBsAg). Результат показав, що кореляція між цими двома тестами становить більше 99%.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чутливість

Експрес-тест для визначення поверхневого антигена гепатиту В (HBsAg) (цільна кров/сироватка/плазма) протестували за допомогою панелі чутливості, яка включала підтипи ad і ay з концентрацією від 0 до 300 нг/мл (ng/mL). У результаті було визначено, що тест здатний виявити 1 PEI нг/мл (ng/mL) HBsAg у цільній крові, сироватці або плазмі протягом 15 хвилин.

Специфічність

Антитіла, що використовуються в експрес-тесті для визначення поверхневого антигена гепатиту В (HBsAg) (цільна кров/сироватка/плазма),

були розроблені для виявлення повного антигена вірусу гепатиту В, відокремленого від самого вірусу гепатиту В. Також була проведена перевірка специфічності тест-смужки HBsAg (сироватка/плазма) з використанням лабораторних штамів гепатиту А та гепатиту С, і всі вони показали негативні результати.

Тест-смужка для швидкого визначення поверхневого антигена гепатиту В	Метод		ІФА		Загальні результати
	Результати	Позитивний	Негативний	Загальні результати	
Позитивний		149	1	150	
Негативний		1	409	410	
Загальні результати		150	410	560	

Відносна чутливість: 99.3% (95%CI*: 96.3%-99.9%)

Відносна специфічність: 99.8% (95%CI*: 98.6%-99.9%)

Достовірність: 99.6% (95%CI*: 98.7%-99.9%)

*Довірчий інтервал

Точність В аналізі

Точність визначення внутрішньолaboratorної прецизійності була оцінена шляхом проведення 10 повторних тестів з використанням 5 зразків із вмістом 0 нг/мл (ng/ml), 2 нг/мл (ng/ml), 5 нг/мл (ng/ml), 12 нг/мл (ng/ml) та 20 нг/мл (ng/ml) HBsAg. Негативні та позитивні значення були правильно визначені в більш ніж 99% випадків.

Між аналізами

Точність визначення проміжної прецизійності була оцінена за допомогою використання тих самих 5 зразків: 0 нг/мл (ng/ml), 2 нг/мл (ng/ml), 5 нг/мл (ng/ml), 12 нг/мл (ng/ml) та 20 нг/мл (ng/ml) HBsAg у 3 окремих аналізах. Три різні партії експрес-тесту для визначення поверхневого антигена гепатиту В (HBsAg) (цільна кров/сироватка/плазма) були протестовані з використанням негативних, слабкопозитивних та виразно позитивних зразків. Зразки були правильно ідентифіковані в більш ніж 99% випадків.

Перехресна реактивність

Експрес-тест для визначення поверхневого антигена гепатиту В (HBsAg) (цільна кров/сироватка/плазма) було протестовано на позитивні зразки анти-HAV IgM, анти-HIV IgG, анти-HCV IgG, анти-HEV IgG, анти-сифіліс IgG, анти-HAMA IgM, анти-ревматоїдний фактор IgG, анти- H.Pylori IgG, анти-CMV IgG, анти-CMV IgM, анти-Краснуха IgG, анти-Краснуха IgM, анти-Токсоплазма IgG та анти-Токсоплазма IgM. Результати не показали перехресної реактивності.

Інтерферуючі речовини

Експрес-тест для визначення поверхневого антигена гепатиту В (HBsAg) (цільна кров/сироватка/плазма) було протестовано на наявність можливих інтерференцій із візуально гемолізованими та ліпемічними зразками. Жодної 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.

БІБЛІОГРАФІЯ

1. Blumberg, B.S. The Discovery of Australian Antigen and its relation to viral hepatitis. *Vitro*.1971; 7: 223.

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 «ЛАБЮЕІ»

вул. Петлюри, будинок 25,
м. Івано-Франківськ, 76018, Україна

Тел.: +380 (67) 000 20 22

Електронна адреса: info@labua.com.ua



UA.TR.116