

**ДЛЯ ШВИДКОГО ВИЗНАЧЕННЯ  
ПОВЕРХНЕВОГОАНТИГЕНУ ГЕПАТИТУ В**

Кат. № : **I36-2WSP**  
Форма : **касета**

Упаковка: **40 тестів**  
Дата випуску інструкції: **01-08-2023**

**ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ**

Тест-касета для визначення поверхневого антигену гепатиту В (HBsAg) - це швидкий хроматографічний імунологічний тест для якісного виявлення поверхневого антигену гепатиту В в 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. Наявність поверхневого антигену 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 передуює аномальному підвищенню рівня АЛТ, та за 3-5 тижнів до появи симптомів або жовтяниці. Поверхневий антиген гепатиту В (HBsAg) має чотири основні підтипи: adw, auw, adr і аур. Завдяки антигенній варіабельності детермінанта існує 10 основних серотипів вірусу гепатиту В.

Тест-касета для швидкого визначення поверхневого антигену гепатиту В (HBsAg) є швидким тестом для якісного визначення присутності HBsAg в цільній крові, сироватці або плазмі. У цьому тесті використовується комбінація моноклональних та поліклональних антитіл для селективного виявлення підвищених рівнів HBsAg в цільній крові, сироватці або плазмі.

**ПРИНЦИП**

Тест-касета для швидкого визначення поверхневого антигену гепатиту В (HBsAg) - це якісний твердофазний двоетапний імунологічний аналіз типу «сандвіч», призначений для виявлення HBsAg в цільній крові, сироватці або плазмі. **В області тесту мембрану попередньо покривають антитілами до HBsAg. Під час проведення тесту зразок цільної крові, сироватки або плазми взаємодіє з частинками, покритими 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 області тесту 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-касета містить частинки анти-HBsAg та анти-HBsAg, нанесені на мембрану.

**ЗАСТЕРЕЖЕННЯ**

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

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

**ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ**

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

**ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ**

- Тест-касета для швидкого визначення поверхневого антигену 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-касета 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.
    - Прикріпіть грушу до верхнього кінця 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 тривалий 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 заморозуйте 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 потрібно транспортувати, їх слід упаковувати 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-касети • Піпетки • Буфер • Інструкція

**Необхідні матеріали, які не постачаються з набором**

- Контейнери для збору зразків • Центрифуга
- Ланцети (тільки для цільної крові з пальця) • Таймер
- Гепаринізовані капілярні трубки з гумовим дозатором (тільки для цільної крові)

**ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ**

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

1. Перед тим, як відкривати упаковку, приведіть її до кімнатної температури. Витягніть тест-касета з запечатаної упаковки та відразу ж застосуйте його.

2. Покладіть тест-касета на чисту й рівну поверхню.

**Для зразків сироватки або плазми:**

- Тримавши піпетку у вертикальному положенні, перенесіть **3 краплі сироватки або плазми** крові (приблизно 75 мкл (µL)) в область для зразка на тест-касеті та запустіть таймер. Див. ілюстрацію нижче.

**Для зразків цільної крові, отриманої шляхом венепункції:**

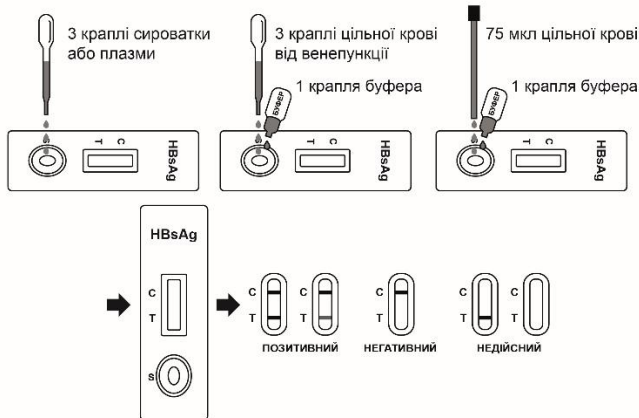
- Тримавши піпетку у вертикальному положенні, перенесіть **3 краплі цільної крові** (приблизно 75 мкл (µL)) в область для зразка на тест-касеті, після чого додайте **1 краплю буфера** (приблизно 40 мкл (µL)) та запустіть таймер. Див. ілюстрацію нижче.

**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-касеті, після чого додайте 1 краплю буфера (приблизно 40 мкл (µL)) та запустіть таймер.** Див. ілюстрацію нижче.

3. Дочекайтеся появи кольорової лінії (ліній). **Зчитайте результати через 15-30 хвилин.** Не рекомендується інтерпретувати результати 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. Ймовірною 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 набір. 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 тесту. 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. Тест-касету для швидкого визначення поверхневого антигена гепатиту В (HBsAg) призначена 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. Тест-касету для швидкого визначення поверхневого антигена гепатиту В (HBsAg) може показати наявність HBsAg у зразках та не повинна 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. Тест-касету для швидкого визначення поверхневого антигена гепатиту В (HBsAg) не здатна 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 бути в межах 25% до 65%.

## ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ

Тест-касету для швидкого визначення поверхневого антигена гепатиту В (HBsAg) (цільна кров/сироватка/плазма) порівняли з іншим провідним комерційним ІФА-тестом, призначеним для визначення поверхневого антигена гепатиту В (HBsAg). Результат показав, що кореляція між цими двома тестами становить більше 99.6%.

## РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### Чутливість

Тест-касету для швидкого визначення поверхневого антигена гепатиту В (HBsAg) (цільна кров/сироватка/плазма) протестували за допомогою панелі чутливості, яка включала підтипи ad та 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.

## Специфічність

Антитіла, що використовуються в тест-касеті для визначення поверхневого антигена гепатиту В (HBsAg) (цільна кров/сироватка/плазма), були розроблені для виявлення цільного антигена вірусу гепатиту В, відокремленого від самого вірусу гепатиту В. Також була проведена перевірка специфічності тест-касети антигена гепатиту В (HBsAg) (цільна кров/сироватка/плазма) з використанням лабораторних штамів гепатиту А та гепатиту С, і всі вони показали негативні результати.

Метод	ІФА		Загальні результати	
	Результати	Позитивний		Негативний
Тест-касету для швидкого визначення HBsAg (цільна кров/сироватка/плазма)	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 в аналізі була визначена шляхом проведення 10 повторних тестів з використанням 6 зразків із вмістом 0 нг/мл (ng/ml), 1 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 між аналізами була визначена за допомогою використання тих самих 6 зразків: 0 нг/мл (ng/ml), 1 нг/мл (ng/ml), 2 нг/мл (ng/ml), 5 нг/мл (ng/ml), 12 нг/мл (ng/ml) та 20 HBsAg у 3 окремих аналізах. Три різні партії тест-касети для швидкого 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

Тест-касету для швидкого визначення поверхневого антигена гепатиту В (HBsAg) (цільна кров/сироватка/плазма) протестували за допомогою використання наступних позитивних зразків: анти-BFG IgM, анти-BIL IgG, анти-BFC IgG, анти-BFE IgG, анти-сифіліс IgG, анти-HAMA IgM, анти-ревматоїдний фактор IgG, анти-H.Pylori IgG, анти-ЦМВ IgG, анти-ЦМВ IgM, анти-Краснуха IgG, анти-Краснуха IgM, анти-Токсоплазма IgG та анти-Токсоплазма IgM. Результати не показали перехресної реактивності.

## Інтерферуючі речовини

Тест-касету для швидкого 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.

## 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»  
вул. Петлюри, будинок 25,  
м. Івано-Франківськ, 76018, Україна  
Тел.: +380 (67) 000 20 22  
Електронна адреса: [info@labua.com.ua](mailto:info@labua.com.ua)



UA.TR.116