

ЕКСПРЕС-ТЕСТ

ДЛЯ ЯКІСНОГО ВИЯВЛЕННЯ ОБОЛОНКОВИХ АНТИТІЛ ДО ГЕПАТИТУ В (HBeAb) У СИРОВАТЦІ АБО ПЛАЗМІ

HNBEV-302, HBeAb Rapid Test Cassette (Serum/Plasma)

Кат. № : **HNBEV-302**
Виробник : **Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd. (KHP)**

Методика від **20-01-2015**



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 HBeAb - це швидкий хроматографічний імунологічний аналіз для якісного визначення оболонкових антитіл до 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. Оболонкові антитіла до гепатиту В є вірусним білком, який секретується HBV-інфікованими клітинами. Наявність антитіл проти вірусного е антигену гепатиту В використовується як індикатор для ранньої HBs антигенемії перед піком реплікації вірусів та раннього виявлення, коли HBeAg знизився нижче рівня, що виявляється. Це також корисно для підтвердження сероконверсії. Сероконверсія від позитивного HBeAg до позитивного анти-Hbe означає знижений рівень інфекційного вірусу, оскільки реплікація вірусу знизилася. Касета HBeAb (Сироватка/Плазма) є швидким тестом для якісного визначення наявності HBeAb у зразку сироватки або плазми. Тест використовує комбінацію моноклональних та поліклональних антитіл для вибіркового виявлення підвищених рівнів HBeAb у сироватці або плазмі. Цей однокроковий тест дуже чутливий і займає близько 10-20 хвилин. Результати випробувань зчитуються візуально без будь-якого приладу.

ПРИНЦИП

Експрес-тест HBeAb - це імуноаналіз, заснований на принципі конкурентного зв'язування. Під час тестування суміш переміщується вгору по мембрані хроматографічно за допомогою капілярної дії. Мембрана попередньо покрита анти-HBeAg на ділянці тестової лінії смужки. Під час тестування, якщо антитіла до HBe присутні у досліджуваному зразку, вони будуть конкурувати з частинками з нанесеним антитілом HBe за обмежену кількість HBeAg на мембрані. На тестовій ділянці не буде сформовано жодної лінії. А в зоні тестування утвориться видима кольорова лінія, якщо в зразку відсутні антитіла до HBe, тому що всі частинки з нанесеним антитілом будуть захоплені антигеном, нанесеним в області тестової лінії. 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 анти-HBeAg та анти-HBeAg, нанесені на мембрану, відповідно.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Будь ласка, перед виконанням тесту ознайомтеся з усією інформацією у цьому вкладиші.

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 набором.
3. Всі зразки повинні вважатися потенційно небезпечними та оброблятися таким же чином, як інфекційний агент. 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 °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 HBeAb 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 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

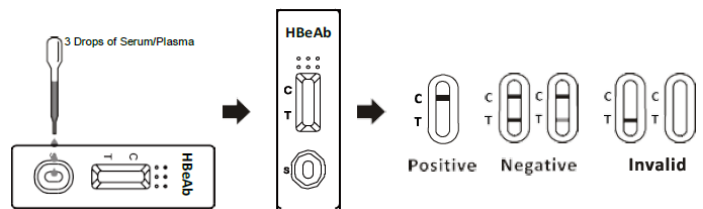
- Тестові касети
- Піпетки
- Інструкція

Необхідні матеріали, але не надані з набором

- Контейнери для збору зразків
- Центрифуга
- Таймер

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

1. Витягніть тест-касету з герметичного мішечка з фольги та використовуйте її протягом години. Найкращі результати будуть отримані, якщо аналіз проводиться протягом години після відкриття мішечка з фольги.
2. Поставте тест-касету на чисту та рівну поверхню. Тримайте піпетку вертикально та перенесіть 3 краплі сироватки або плазми (приблизно 75 мкл) в лунку для зразка тестового пристрою та запустіть таймер. Унікайте утворення повітряних бульбашок лунці. 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)

НЕГАТИВНИЙ: *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, але будь-який відтінок кольору в області тестової ділянки слід розглядати як негативний.

ПОЗИТИВНИЙ: 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
www.diameb.com

ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

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

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чутливість і Специфічність

Експрес-тест HBeAb (Сироватка/Плазма) був порівняний з провідними комерційними швидкими тестами; результат показує, що HBeAb Rapid Test Cassette (Сироватка/Плазма) має високу чутливість та специфічність.

Метод	ІФА		Загальні результати	
	Результати	Позитивний		Негативний
Експрес-тест HBeAb (Сироватка/Плазма)	Позитивний	147	7	153
	Негативний	4	329	333
Загальні результати		150	336	486

Відносна Чутливість: 97.3% (95%CI*: 93.3%-99.3%)

Відносна Специфічність: 97.9% (95%CI*: 95.8%-99.2%)

Достовірність: 97.7% (95%CI*: 96.0%-98.9%)

* 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 HBeAb у 15 незалежних аналізах. Три різні партії Rapid Test Cassette HBeAb (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 HBeAb (Сироватка/Плазма) був протестований на позитивні зразки НАМА, ревматоїдний фактор (РФ), HAV, сифіліс, ВІЛ, H. Pylori, MONO, CMV, Rubella та ТОХО. Результати не показали перехресної реактивності.

Інтерферуючі речовини

Експрес-тест HBeAb (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.