

ЕКСПРЕС-ТЕСТ

ДЛЯ ЯКІСНОГО ВИЯВЛЕННЯ АНТИТІЛ ДО ПОВЕРХНЕВОГО АНТИГЕНА ГЕПАТИТУ В (HBsAb) У СИРОВАТЦІ АБО ПЛАЗМІ

IHBSB-302, HBsAb Rapid Test Cassette (Serum/Plasma)

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

Методика від **14-04-2017**



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

ПРИНЦИП

Експрес-тест HBsAb - це якісний імуноаналіз бічного потоку для виявлення HBsAb у сироватці або плазмі. Мембрана попередньо покрита HBsAg на ділянці тестової лінії смужки. Під час тестування зразок 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 анти-HBsAg, нанесені на мембрану.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

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

- Тільки для професійного використання в in vitro діагностиці. Не використовуйте після закінчення терміну придатності.
- Тест повинен залишатися у закритому пакеті до початку використання.
- Всі зразки повинні вважатися потенційно небезпечними та оброблятися таким же чином, як інфекційний агент.
- Використаний тест повинен бути утилізований відповідно до місцевих правил.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Зберігати набір при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30 °С). 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 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 °С протягом 3 днів. Для тривалого зберігання, зразки повинні зберігатися нижче -20 °С.
- 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

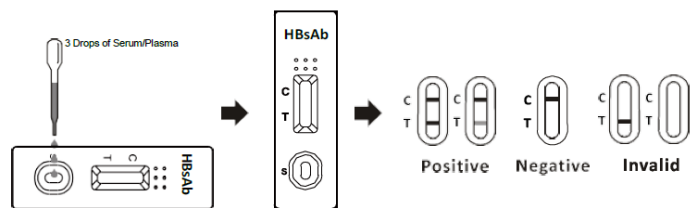
Необхідні матеріали, але не надані з набором

- Контейнери для збору
- Центрифуга
- Таймер зразків

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

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

- 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.
- Тримайте піпетку вертикально та перенесіть **3 краплі сироватки або плазми (приблизно 75 мкл)** в лунку для зразка тестового пристрою та запускайте таймер. Уникайте утворення повітряних бульбашок лунці. Див. Малюнок нижче.
- 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)

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:** Іntenсивність 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.



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

ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Експрес-тест HBsAb (Сироватка/Плазма) була порівняна з ще одним провідним комерційним швидким тестом. Кореляція між цими двома тестами становить більше 97.3%.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чутливість

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

Специфічність

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

Метод		ІФА		Загальні результати
Експрес-тест HBsAb (Сироватка/Плазма)	Результати	Позитивний	Негативний	
		Позитивний	194	9
	Негативний	7	391	398
Загальні результати		201	400	601

Відносна Чутливість: 96.5% (95%CI*: 93.0%-98.6%)

Відносна Специфічність: 97.8% (95%CI*: 95.8%-99.0%)

Достовірність: 97.3% (95%CI*: 95.7%-98.5%)

* 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 (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 HBsAb (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 HBsAb (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.