

## ТЕСТ-СМУЖКА

# ДЛЯ ЯКІСНОГО ВИЯВЛЕННЯ ПОВЕРХНЕВОГО АНТИГЕНУ ГЕПАТИТУ В (HBsAg) У СИРОВАТЦІ АБО ПЛАЗМІ

### HBSG-301, HBsAg Rapid Test Dipstick (Serum/Plasma)

Кат. № : **HBSG-301**  
Виробник : **Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd. (KHP)**

Методика від **08-10-2016**



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

Тест-смужка 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 (ВГВ) або вірусом гепатиту С. Комплексний антиген, виявлений на поверхні ВГВ, називається HBsAg. Попередні позначення включали антиген Австралії або Au1. 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, auw, adr і aур. Через антигенну неоднорідність детермінанта існує 10 основних серотипів вірусу гепатиту В.

Касета HBsAg Rapid Test 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-смужка HBsAg - це якісний, твердофазний, двохсайтовий імунологічний аналіз типу сендвіч для виявлення HBsAg у сироватці крові або плазмі. Мембрана попередньо покрита антитілами проти HBsAg на ділянці тестової лінії касети. Під час тестування сироватковий або плазматичний зразок реагує з частиною, покритою антитілами проти HBsAg. Суміш мігрує вгору на мембрану хроматографічно за допомогою капілярної дії, щоб реагувати з антитілами проти HBsAg на мембрані та генерувати 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

Тест-смужка містить частинки анти-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 залишатись у закритому пакеті до початку використання.
- Всі зразки повинні вважатись 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 °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-смужка 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 протягом 3 днів. Для тривалого зберігання, зразки повинні зберігатись нижче -20 °C. Зразки, забір яких проводився венепункцією, слід зберігати при 2-8 °C, якщо тест буде виконаний протягом 2 днів після збору. Не заморожувати зразки.
- 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 смужки
- Інструкція

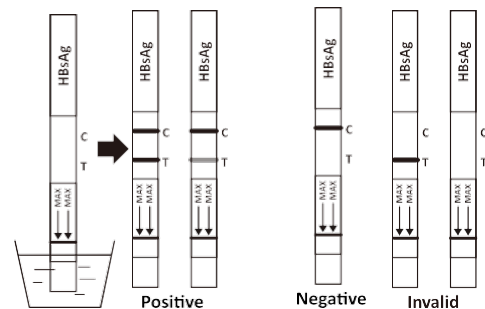
##### Необхідні матеріали, але не надані з набором

- Контейнери для збору
- Центрифуга
- Таймер зразків

#### ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

- Витягніть тест-смужку 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: Стрілками в напрямку до зразка сироватки або плазми, занурте тест-смужку в вертикальному положенні в сироватку або плазму, щонайменше, на 10-15 секунд. Не занурюйте смужку нижче максимальної лінії (MAX) на смужці. Див. малюнок нижче.
- Покладіть смужку на неабсорбційну рівну поверхню, запустіть таймер і зачекайте, поки не з'явиться кольорова лінія (I). Результат слід прочитати через 15 хвилин.

**Примітка:** Низька концентрація HBsAg може призвести до появи слабкої лінії в тестовій зоні (T) після тривалого періоду часу; отже, 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:** Іntenсивність 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 (С), 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 HBsAg) і негативного контролю (містить 0 нг/мл HBsAg) належною лабораторною практикою для підтвердження процедури тесту і контролю належної роботи тесту.

## ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

1. Тест-смужка HBsAg призначений 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-смужка 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-смужка HBsAg не може виявити менше 1 нг/мл HBsAg у зразках. Якщо результат тесту є негативним і клінічні симптоми зберігаються, рекомендується провести додатковий аналіз за іншими клінічними методами. Негативний результат у будь-який час не виключає можливості інфікування гепатитом В.

## ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

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

## РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### Чутливість

Тест-смужка HBsAg (Сироватка/Плазма) була протестована на панелі чутливості від 0 до 300 нг/мл. Всі 10 підтипів HBsAg дали позитивні результати з Тест-смужкою HBsAg (Сироватка/Плазма). Тест може виявити 1 PEI нг/мл HBsAg у Сироватці/Плазмі.

### Специфічність

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

Метод	ІФА		Загальні результати	
	Результати	Позитивний		Негативний
Тест-смужка HBsAg (Сироватка/Плазма)	Позитивний	241	2	243
	Негативний	0	359	359
Загальні результати		241	361	602

Відносна Чутливість: >99.9% (95%CI\*: 98.2%-100%)

Відносна Специфічність: 99.4% (95%CI\*: 97.2%-99.8%)

Достовірність: 99.7% (95%CI\*: 98.3%-99.9%)

\* Довірчий Інтервал

### Точність

#### В аналізі

Точність визначення в аналізі визначалась за допомогою 15 повторень з трьох зразків, що містять 0 нг/мл, 1 нг/мл та 5 нг/мл 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, 1 нг/мл та 5 нг/мл HBsAg у 15 незалежних аналізах. Три різні партії Тест-смужки HBsAg (Сироватка/Плазма) були протестовані протягом 3-місячного періоду з використанням негативних, низько позитивних та високо позитивних зразків. Зразки були правильно ідентифіковані у 98% випадків.

### Перехресна реактивність

Тест-смужка HBsAg (Сироватка/Плазма) була протестована на HAMA, ревматоїдний фактор (РФ), HAV, сифіліс, ВІЛ, H. Pylori, MONO, CMV, Rubella та позитивні зразки ТОХО. Результати не показали перехресної реактивності.

## Інтерферуючі речовини

Тест-смужка 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 гемоглобіну, 1000 мг/дл білірубину та 2000 мг/дл альбуміну сироватки людини.



## 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](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.com](http://www.diameb.com)