

ТЕСТ-СМУЖКА

ДЛЯ ЯКІСНОГО ВИЯВЛЕННЯ ПОВЕРХНЕВОГО АНТИГЕНУ ГЕПАТИТУ В (HBsAg) В ЦІЛЬНІЙ КРОВІ, СИРОВАТЦІ АБО ПЛАЗМІ

HBsAg-401, HBsAg Rapid Test Dipstick (Whole Blood/Serum/Plasma)

Кат. № : **HBsAg-401**
Виробник : **Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd. (KHP)**

Методика від **13-12-2016**



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 в цільній крові, 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, ayw, adr і aур. Через антигенну неоднорідність детермінанта існує 10 основних серотипів вірусу гепатиту В.

Тест-смужка HBsAg є швидким тестом для якісного визначення присутності HBsAg в цільній крові, сироватці або плазмі. Тест використовує комбінацію моноклональних та поліклональних антитіл для селективного виявлення підвищених рівнів HBsAg в цільній крові, 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 плазмовий зразок реагує з частиною, покритою антитілами проти HBsAg. Суміш мігрує вгору на мембрану хроматографічно за допомогою капілярного 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 або етикетці закритого контейнера. Тест повинен залишатись в на герметичній упаковці або закритому контейнері до використання. **НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ!** Не використовувати після закінчення терміну придатності.

ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

- Тест-смужку HBsAg можна використовувати з цільною кров'ю (від венепункції або з пальця), сироваткою або плазмою.
- Для збору **зразків Цільної Крові з Пальця:**
 - Помити руку пацієнта милом і теплою водою або протерти спиртовим тампоном. Дозволити висохнути.
 - Помасажувати руку не торкаючись до місця проколу потираючи руку в сторону середнього або безіменного пальця.
 - Проколоти шкіру стерильним ланцетом. Видалити першу кров.
 - Акуратно потерти руку від зап'ястя в сторону долоні і до пальця, щоб утворилася округла крапля крові на місці проколу.
 - Додати зразок цільної крові з пальця в тест-касету з допомогою **капілярної трубки:**
 - Опустити кінець капілярної трубки в кров, поки вона не заповниться прибіл. на 75 мкл. Уникати бульбашок повітря.
 - Помістити грушу на верхньому кінці капілярної трубки, потім віджати її, щоб внести всю кров у лунку (S) тест-касети.
 - Додати зразок цільної крові з пальця на тест-касету роблячи **висячі краплі:**
 - Розмістити палець пацієнта таким чином, щоб крапля крові знаходилася безпосередньо над лункою (S) тест-касети.
 - Дозволити 3 висячим краплям крові з пальця впасти в лунку (S) тест-касети, або підсунути палець пацієнта таким чином, щоб висяча крапля торкнулася лунки (S). Уникати прямого контакту пальця з лункою (S).
- Відокремити якомога швидше сироватку або плазму, щоб уникнути гемолізу. Використовувати тільки чисті, не гемолізовані зразки.
- Тестування слід проводити відразу після збору зразка. Не залишати зразки при кімнатній температурі протягом тривалих періодів часу. Зразки сироватки та плазми можуть зберігатись при температурі 2-8 °C до 3 днів. При тривалому зберіганні зразків температура повинна бути нижче -20 °C. Цільну кров, зібрану венепункцією, слід зберігати при температурі 2-8 °C, якщо тест буде виконаний протягом 2 днів після забору. Не заморожувати зразки цільної крові. Цілісна кров, зібрана з пальця, повинна бути перевірена відразу.
- Привести зразки до кімнатної температури до початку випробувань. Заморожені зразки повинні бути повністю розморожені і змішані задовго до тестування. Зразки не повинні розморожуватись неодноразово.
- Якщо зразки підлягають транспортуванню, вони повинні бути упаковані відповідно до місцевого законодавства, що стосується перевезення етіологічних агентів.

МАТЕРІАЛИ

Матеріали, які постачаються з набором

- Смужки
- Буфер
- Піпетки
- Тестові картки
- Інструкція

Необхідні матеріали, але не надані з набором

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

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

До початку тестування дозволити тесту, зразку, буферу і/або контролю досягти кімнатної температури (15-30 °C).

- Привести упаковку до кімнатної температури перед її відкриттям. Вийняти тест-смужку з запечатаної упаковки і використовувати її як можна швидше.
- Покласти тестові картки на чисту і рівну поверхню, потім зніміть етикетку смужки тест-карток, помістіть тест-смужку на карту як можна швидше перед тестуванням.

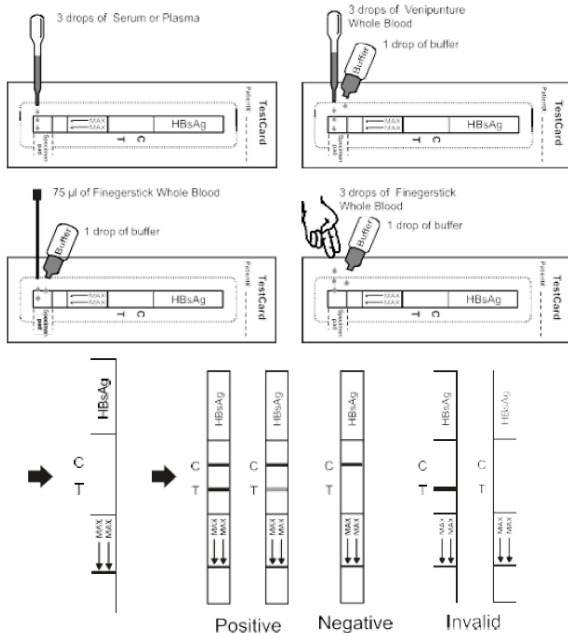
Для зразків сироватки або плазми: Тримати піпетку вертикально і перенести 3 краплі сироватки або плазми крові (приблизно 75 мкл) в лунку для зразка (S) тест-смужки, включити таймер. Див. Малюнок нижче.

Для зразків цільної крові від венепункції: Тримати піпетку вертикально і перенести 3 краплі цільної крові (приблизно 75 мкл)

в лунку для зразка (S) тест-смужки, потім додати **1 краплю буфера** (приблизно 40 мкл). Включити таймер. Див. Малюнок нижче.

Для зразків цільної крові з пальця:

- Використання капілярної пробірки: заповнити капілярну пробірку і **перенести приблизно 75 мкл зразка цільної крові з пальця** у лунку (S) на тест-смужку, потім **додати 1 краплю буфера** (приблизно 40 мкл) і запустити таймер. Див. Малюнок нижче.
 - Використання висячих крапель: **дозволити 3 висячим краплям цільної крові з пальця** (приблизно 75 мкл) впасти у центр лунки на тест-смужці, потім **додати 1 краплю буфера** (приблизно 40 мкл) і запустити таймер. Див. Малюнок нижче.
3. Дочекайтеся появи кольорової (x) лінії (й). **Зчитати результати через 15-30 хвилин.** Не інтерпретувати 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:** Інтенсивність 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 (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 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 PEI 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 (Цільна кров/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 (Цільна кров/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 (Цільна кров/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.

Зразки сироватки або плазми:

Метод	ІФА		Загальні результати	
	Результати	Позитивний		Негативний
	Тест-смужка HBsAg	Позитивний		180
	Негативний	0	550	550
Загальні результати		180	552	732

Відносна Чутливість: >99.9% (95%CI*: 98.3%-100%)

Відносна Специфічність: 99.4% (95%CI*: 98.7%-99.9%)

Достовірність: 99.7% (95%CI*: 99.0%-99.9%)

* Довірчий Інтервал

Зразки цільної крові:

Метод	ІФА		Загальні результати	
	Результати	Позитивний		Негативний
	Тест-смужка HBsAg	Позитивний		180
	Негативний	0	200	200
Загальні результати		180	201	381

Відносна Чутливість: >99.9% (95%CI*: 98.3%-100%)

Відносна Специфічність: 99.4% (95%CI*: 97.3%-99.9%)

Достовірність: 99.7% (95%CI*: 98.5%-99.9%)

* Довірчий Інтервал

Точність

В аналізі

Точність визначення в аналізі визначалась за допомогою 10 реплікацій із шести зразків, що містили 0 нг/мл, 2 нг/мл, 5 нг/мл, 12 нг/мл та 20 нг/мл HBsAg. Негативні та позитивні значення були правильно визначені у > 99% випадків.

Між аналізами

Точність визначення між аналізами визначалась з використанням тих самих шість екземплярів 0 нг/мл, 2 нг/мл, 5 нг/мл, 12 нг/мл та 20 нг/мл HBsAg у 3 незалежних аналізах. Три різні партії смужок були протестовані з використанням негативних, низько позитивних та високо позитивних зразків. Зразки були правильно ідентифіковані у > 99% випадків.

Перехресна реактивність

Тест-смужка HBsAg (Цільна кров/Сироватка/Плазма) була протестована на HAV, ВІЛ, HCV, HEV, HBcAb, сифіліс, НАМА, ревматоїдний фактор, H. pylori, CMV, краснухи та токсоплазматичні зразки. Результати не показали перехресної реактивності.

Інтерферуючі речовини

Тест-смужка HBsAg (Цільна кров/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 білірубіну 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
www.diameb.com