

Кат. № :LUA-RT.HBEAG.C
Форма : касета

Упаковка: 40 тестів
Дата останнього перегляду
інструкції: 01-02-2024

Тільки для використання в in-vitro діагностиці

ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

Тест-касета HBeAg - це швидкий хроматографічний імунологічний аналіз для якісного визначення оболонкового 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. Антиген е гепатиту В є вірусним білком, який виділяється клітинами, інфікованими HBV. Його наявність свідчить про високий рівень вірусу в крові, і це є показником інфекції носія. Якщо цей тест є негативним, але людина, як відомо, є HBsAg позитивною, то це свідчить про низький рівень вірусу в крові або про "інтегровану фазу" HBV, в якій вірус інтегрується в ДНК носія. Цей тест часто використовується для контролю ефективності деяких методів лікування HBV, метою яких є перетворення активно відтворюючого стану в стан "негативного е-антигену".

Експрес-касета для однокрокового визначення Антигена е Гепатиту В (сироватка/плазма) – це швидкий тест для якісного визначення наявності HBeAg у зразку сироватки або плазми. Тест використовує комбінацію моноклональних та поліклональних антитіл для вибіркового виявлення підвищених рівнів HBeAg у сироватці або плазмі.

Цей однокроковий тест дуже чутливий і займає близько 15-20 хвилин. Результати випробувань зчитуються візуально без будь-якого приладу.

ПРИНЦИП

Тест-касета HBeAg - це якісний, твердофазний, двосайтовий імунологічний аналіз типу сендвіч для виявлення HBeAg у сироватці або плазмі. Мембрана попередньо покрита антитілами HBeAg на ділянці тестової лінії касети. Під час тестування зразок сироватки або плазми реагує з частинками, покритими антитілами HBeAg. Суміш мігрує вгору по мембрані хроматографічно за допомогою капілярної дії для реакції з антитілами проти HBeAg на мембрані та 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 буде з'являтися в області контрольної лінії, що вказує на те, що був доданий відповідний об'єм зразка і відбулось зволоження мембрани.

РЕАГЕНТИ

Тест-касета містить частинки анти-HBeAg та анти-HBeAg, нанесені на мембрану.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

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

- Тільки для професійного застосування в in vitro діагностиці. Не використовувати після закінчення терміну придатності.
- Перед виконанням тесту слід повністю ознайомитися з цією інструкцією.
- Тест повинен залишатись у закритому пакеті до початку використання.
- Перед використанням привести всі реагенти до кімнатної температури (15-30 °C (°C)).
- Належним чином поводьтеся зі зразками і тест-пристроями, що були використані, а саме так, ніби вони здатні потенційно інфікувати. Утилізуйте всі зразки і використані пристрої в належному контейнері для біонебезпечних матеріалів. При обробці та утилізації небезпечних матеріалів слідуйте місцевим, національним або регіональним нормативним актам.
- Одягайте одноразові рукавички, халат та захисні окуляри під час обробки потенційно інфікованого матеріалу та виконання аналізу. Після цього ретельно вимийте руки.
- Недотримання температурного режиму може негативно вплинути на отримані результати.
- Не їсти, не пити і не палити в місцях, де працюють зі зразками і наборами.

- При розливанні зразків на будь-які поверхні потрібно ретельно прибрати, використовуючи відповідний дезінфікуючий засіб.
- Зберігати в недоступному для дітей місці.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Зберігати набір при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30 °C (°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-касета HBeAg 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 (°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.

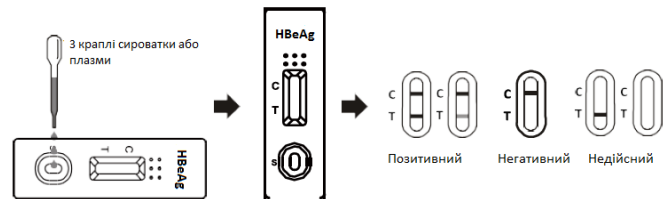
МАТЕРІАЛИ

Матеріали, які постачаються з набором

- Тестові касети
 - Піпетки
 - Інструкція
 - Контейнери для збору
 - Центрифуга
 - Таймер
- Необхідні матеріали, але не надані з набором**

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

- Витягніть тест-касету з герметичного мішечка з фольги та використовуйте її якомога швидше. Найкращі результати будуть отримані, якщо аналіз проводиться протягом однієї години після відкриття мішечка з фольги.
- Покладіть тест-касету на чисту рівну поверхню. Тримайте піпетку вертикально та перенесіть 3 повних краплі сироватки або плазми (приблизно 75 мкл (μl)) в лунку для зразка тест-касети та запустіть таймер. 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:** Інтенсивність кольору в зоні тестової ділянки (T) буде варіюватися в залежності від концентрації HBeAg 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 і негативного контролів належною лабораторною практикою для підтвердження процедури тесту і контролю належної роботи тесту.

ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

1. Тест-касета HBeAg призначена тільки для професійного використання в діагностиці *in vitro*. Цей тест слід використовувати для виявлення HBeAg у зразку сироватки або плазми. Ні кількісне значення, ні рівень концентрації HBeAg не можуть бути визначені цим якісним тестом.
2. Тест-касета HBeAg лише покаже наявність HBeAg 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.

ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Тест-касета HBeAg (сироватка/плазма) була порівняна з ще одним провідним комерційним швидким тестом. Кореляція між цими двома тестами становить більше 99%.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чутливість і специфічність

Тест-касету HBeAg (сироватка/плазма) порівнювали з провідними комерційними тестами RIA HBeAg; результати показують, що даний тест має високу чутливість і специфічність.

Метод		ІФА		Загальні результати
Тест-касета HBeAg (сироватка/плазма)	Результати	Позитивний	Негативний	
	Позитивний	154	9	163
	Негативний	6	429	435
Загальні результати		160	438	598

Відносна Чутливість: 96.3% (95%CI*: 92.1%-98.6%)

Відносна Специфічність: 97.9% (95%CI*: 96.1%-99.1%)

Достовірність: 97.5% (95%CI*: 95.9%-98.6%)

* Довірчий Інтервал

Точність

В аналізі

Точність визначення в аналізі визначалась за допомогою 15 повторень трьох зразків, що містять негативний, низько позитивний, високо позитивний HBeAg. Негативні та позитивні значення були правильно визначені у 99% випадків.

Між аналізами

Точність вимірювання між аналізами визначалась з використанням тих же трьох зразків, що містять негативний, низько позитивний, високо позитивний HBeAg у 15 незалежних аналізах. Три різні партії Тест-касети HBeAg (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

Тест-касета HBeAg (сироватка/плазма) була протестована на позитивні зразки НАМА, ревматоїдний фактор (РФ), HAV, сифіліс, ВІЛ, H. Pylori, MONO, CMV, краснуха та ТОХО. Результати не показали перехресної реактивності.

Інтерферуючі речовини

Тест-касета HBeAg (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 (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



UA.TR.116