

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

Кат. № : **I36-2WSP**  
 Форма : **касета**

Упаковка: **40 тестів**  
 Дата випуску інструкції: **27-09-2019**

**Тільки для використання в in vitro діагностиці**

#### ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

Експрес-тест 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 Австралійський або Au антиген.<sup>1</sup> Наявність HBsAg в цільній крові, 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 aug. Через антигенну неоднорідність детермінанта існує 10 основних серотипів вірусу гепатиту В.

Експрес-касета 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

Експрес-тест HBsAg - це якісний, твердофазовий, двосайтовий імунологічний аналіз типу сендвіч для виявлення HBsAg в цільній крові, сироватці або плазмі. Мембрана попередньо покрита анти-HBsAg антитілами на ділянці тестової лінії касети. Під час тестування зразок цільної крові, сироватки або плазми реагує з частиною, покритою анти-HBsAg антитілами. Суміш мігрує вгору по мембрані хроматографічно за допомогою капілярної дії, щоб реагувати з анти-HBsAg антитілами 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

Тестовий пристрій містить частинки анти-HBsAg та анти-HBsAg, нанесені на мембрану.

#### ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

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

1. Використовуйте лише для професійної in vitro діагностики. Не використовуйте після закінчення терміну придатності.
2. Тест повинен залишатися в герметичному пакеті до готовності до використання.
3. Усі зразки слід вважати потенційно небезпечними та поводитися з ними так само, як і з інфекційним агентом.
4. Використаний тест слід утилізувати відповідно до місцевих норм.

#### 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 цій упаковці до використання. **НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ!** Не використовувати після закінчення терміну придатності.

#### ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

- Експрес-тест HBsAg можна виконувати з використанням цільної крові (від венепункції або з пальця), сироватки або плазми.
- 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 за допомогою **капілярної трубки:**
  - Опустити кінець капілярної трубки в кров, поки вона не заповниться приблизно на 75 мкл. Уникати бульбашок повітря.
  - Помістити грушу на верхньому кінці капілярної трубки, потім віджати її, щоб внести всю кров у лунку тест-касети.
- 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. Цільна кров, зібрана шляхом венепункції, повинна зберігатись при 2-8 °C, якщо тест потрібно проводити протягом 2 днів після збору. Не заморожувати зразки цільної крові. Необхідно негайно протестувати всю кров, зібрану з пальця.
- 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.
- EDTA K2, гепарин натрію, цитрат натрію та оксалат калію можуть використовуватися як антикоагулянт для збору зразка.

#### МАТЕРІАЛИ

##### Матеріали, які постачаються з набором

- Тестові касети
- Піпетки
- Буфер
- Інструкція
- **Необхідні матеріали, але не надані з набором**
- Контейнери для збору зразків
- Центрифуга
- Ланцети (тільки для цільної крові з пальця)
- Таймер
- Гепаринізовані капілярні трубки та дозаторна помпа (тільки для цільної крові)

#### ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

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

1. Привести упаковку до кімнатної температури перед її відкриттям. Вийняти тест-касету з запечатаної упаковки і використовувати її як можна швидше.
2. Покласти тестову касету на чисту і рівну поверхню.

##### Для зразків сироватки або плазми:

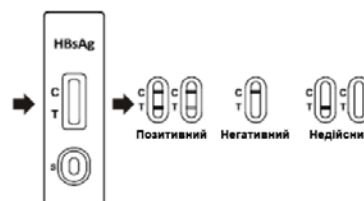
- Тримати піпетку вертикально і перенести **3 краплі сироватки або плазми** крові (приблизно 75 мкл) в лунку для зразка тест-касети. Включити таймер. Див. Малюнок нижче.

##### Для зразків цільної крові від венепункції:

- Тримати піпетку вертикально і перенести **3 краплі цільної крові** (приблизно 75 мкл) в лунку для зразка тест-касети, потім додати **1 краплю буфера** (приблизно 40 мкл). Включити таймер. Див. Малюнок нижче.

##### Для зразків цільної крові з пальця:

- Використання капілярної трубки: заповнити капілярну трубку і перенести **приблизно 75 мкл зразка цільної крові з пальця** у лунку на тест-касеті, потім **додати 1 краплю буфера** (приблизно 40 мкл) і запустити таймер. Див. Малюнок нижче.
3. Дочекатися 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 (С) і ще одна чітка кольорова лінія повинна бути на тестовій ділянці (Т).

**\*ПРИМІТКА:** Інтенсивність кольору в зоні тестової ділянки (Т) 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 (С). Немає лінії на тестовій ділянці (Т).

**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. Експрес-тест HBsAg призначений тільки для професійного використання в діагностиці in vitro. Цей тест слід використовувати для виявлення HBsAg у зразку цільної крові, сироватки або плазми. Ні кількісне значення, ні рівень концентрації HBsAg не можуть бути визначені цим якісним тестом.
2. Експрес-тест 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. Експрес-тест 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.
5. Гематокрит цільної крові повинен бути від 25% до 65%.

## ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Експрес-тест HBsAg (цільна кров/сироватка/плазма) було порівняно з ще одним провідним комерційним швидким тестом HBsAg ELISA. Кореляція між цими двома тестами становить більше 99,6%.

## РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### Чутливість

Експрес-тест HBsAg (цільна кров/сироватка/плазма) був протестований на панелі чутливості, що включала як підтипи ad, так і ay з концентрацією від 0 до 300 нг/мл. Тест може виявити 1 PEI нг/мл HBsAg у цільній крові, сироватці або плазмі.

### Специфічність

Антитіла, використовувані для Експрес-тесту HBsAg (цільна кров/сироватка/плазма), були розроблені проти цілого антигену вірусу Гепатиту В, виділеного з вірусу гепатиту В. Специфічність Експрес-тесту HBsAg (цільна кров/сироватка/плазма) також була перевірена з лабораторними штамми гепатиту А та гепатиту С. Усі вони дали негативні результати.

Метод		ІФА		Загальні результати
Експрес-тест HBsAg (цільна кров/сироватка/плазма)	Результати	Позитивний	Негативний	
		Позитивний	149	1
	Негативний	1	409	410
Загальні результати		150	410	560

Відносна Чутливість: 99.3% (95%CI\*: 96.3%-99.9%)

Відносна Специфічність: 99.8% (95%CI\*: 98.6%-99.9%)

Достовірність: 99.6% (95%CI\*: 98.7%-99.9%)

\*Довірчий Інтервал

## Точність

### В аналізі

Точність визначення в аналізі визначалась за допомогою 10 повторень з шести зразків, що містять 0 нг/мл, 1 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 вимірювання між аналізами визначалась з використанням тих же шести зразків, що містять 0 нг/мл, 1 нг/мл, 2 нг/мл, 5 нг/мл, 12 нг/мл та 20 нг/мл HBsAg у 3 незалежних аналізах. Три різні партії Експрес-тесту HBsAg (цільна кров/сироватка/плазма) були протестовані з використанням негативних, низько позитивних та високо позитивних зразків. Зразки були правильно ідентифіковані у > 99% випадків.

### Перехресна реактивність

Експрес-тест HBsAg (цільна кров/сироватка/плазма) був протестований на позитивні зразки анти-HAV IgM, анти-VІL IgG, анти-HCV IgG, анти-HEV IgG, анти-сифіліс IgG, анти-HAMA IgM, анти-ревматоїдний фактор IgG, анти-H.Pylori IgG, анти-CMV IgG, анти-CMV IgM, анти-Краснуха IgG, анти-Краснуха IgM, анти-Токсоплазма IgG та анти-Токсоплазма IgM. Результати не показали перехресної реактивності.

### Інтерферуючі речовини

Експрес-тест HBsAg (цільна кров/сироватка/плазма) було протестовано 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.

## БІБЛІОГРАФІЯ

1. Blumberg, B.S. The Discovery of Australian Antigen and its relation to viral hepatitis. *Vitro*.1971; 7: 223.

### Умовні позначення

	Увага, дивіться інструкції по застосуванню		Тестів в наборі		Не використовувати повторно
	Тільки для in vitro діагностики		Використати до		Кат. №
	Зберігати між 2-30 °C		№ партії		Див. інструкцію з використання
	Не використовувати, якщо пакет пошкоджений		Виробник		



### ВИРОБНИК:

ТОВ «ЛАБЮЕЙ»

Україна, 76018

м. Івано-Франківськ, вул. Петлюри, 25

Моб.: +38(067) 000-20-22

E-mail: [info@labua.pro](mailto:info@labua.pro)



UA.TR.116