

Експрес-тест для якісного виявлення поверхневого антигену гепатиту В (HBsAg), поверхневих антитіл до гепатиту В (HBsAb), оболонкового антигену гепатиту В (HBeAg), оболонкових антитіл до гепатиту В (HBeAb) та основних антитіл до гепатиту В (HBcAb) у сироватці або плазмі крові.
Тільки для професійної діагностики in vitro.

ПРИЗНАЧЕННЯ

Комбінований експрес-тест на маркери гепатиту В (HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb) — це швидкий хроматографічний імуоферментний аналіз для якісного виявлення HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb та HBcAb в сироватці або плазмі крові.

КОРОТКИЙ ОПИС

Хронічний гепатит В (HBV) — це серйозне, виснажливе захворювання, яке може спричинити цироз печінки, рак печінки та смерть. Хронічний гепатит В є основною причиною раку печінки і десятою основною причиною смерті в усьому світі, оскільки 400 000 000 людей інфіковані цим вірусом. Припускається, що щороку від цієї інфекції помирає один мільйон людей у всьому світі.

Більшість людей борються з інфекцією самостійно, але приблизно 5–10 відсотків інфікованих вірусом стають носіями, і ще у 5–10 відсотків інфікованих хвороба прогресує до хронічних захворювань печінки, цирозу і, можливо, раку печінки.

Комбінований експрес-тест на маркери гепатиту В (HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb) (сироватка/плазма) — це швидкий тест для якісного виявлення наявності HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb та HBcAb в сироватці або плазмі крові без використання інструментів.1

ПРИНЦИП

HBsAg і HBeAg

Тести на гепатит В HBsAg та HBeAg — це якісний двосайтовий імуоферментний аналіз для виявлення гепатиту В HBsAg або HBeAg у сироватці або плазмі крові. Мембрана попередньо покрита анти-HBsAg або анти-HBeAg антитілами на ділянці тестової лінії смужки. Під час тестування зразок сироватки або плазми вступає в реакцію з часткою, покритою анти-HBsAg або анти-HBeAg антитілами.2 Суміш мігрує вгору по мембрані хроматографічно за рахунок капілярної дії, реагуючи з анти-HBsAg або анти-HBeAg антитілами на мембрані і утворюючи кольорову лінію. Наявність цієї кольорової лінії в області тестової лінії вказує на позитивний результат, а її відсутність — на негативний.

HBsAb

Поверхнєві антитіла до вірусу гепатиту В (HBsAb) також відомі як поверхневий антиген вірусу гепатиту В (анти-HBs). Цей тест є якісним імуоферментним аналізом для виявлення HBsAb в сироватці або плазмі крові. Мембрана попередньо покрита HBsAg на ділянці тестової лінії смужки. Під час тестування зразок сироватки або плазми вступає в реакцію з часткою, покритою HBsAg. Суміш мігрує вгору по хроматографічній мембрані під дією капілярних сил, вступаючи в реакцію з гепатитом В HBsAg на мембрані і утворюючи кольорову лінію. Наявність цієї кольорової лінії в області тестової лінії вказує на позитивний результат, а її відсутність — на негативний.

HBeAb і HBcAb

Антитіла до оболонки гепатиту В (HBeAb) також відомі як антиген оболонки гепатиту В (анти-HBe). Антитіла до вірусу гепатиту В (HBcAb) також відомі як антиген вірусу гепатиту В (анти-HBc). Ці тести є імунологічними аналізами, заснованими на принципі конкурентного зв'язування.

Під час тестування суміш мігрує вгору по мембрані хроматографічно за рахунок капілярної дії. Мембрана попередньо покрита HBeAg або HBcAg на ділянці тестової лінії смужки. Під час тестування анти-HBe антитіла або анти-HBc антитіла, якщо вони присутні в зразку, будуть конкурувати з анти-HBe антитілами або анти-HBc антитілами, покритими частинками, за обмежену кількість HBeAg або HBcAg на мембрані, і лінія в області тестової лінії не утворюється, що свідчить про позитивний результат. Якщо в зразку відсутні анти-HBe антитіла або анти-HBc антитіла, в області тестової лінії утворюється видима кольорова лінія, оскільки всі частинки, покриті антитілами, будуть захоплені антигеном, покритим в області тестової лінії.

Для процедурного контролю в області контрольної лінії завжди з'являється кольорова лінія, яка вказує на те, що було додано необхідний об'єм зразка і відбулося запалювання мембрани.

МАТЕРІАЛИ

Надані матеріали

- Тест-касета
- Піпетка
- Інструкція

Необхідні, але не надані матеріали

- Контейнери для збору зразків
- Центрифуга
- Таймер

ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Будь ласка, прочитайте всю інформацію в цій листівці-вкладиші перед проведенням тесту.

1. Тільки для професійної діагностики in vitro. Не використовувати після закінчення терміну придатності.
2. Не їжте, не пийте і не папіть у зоні, де працюють зі зразками або наборами.
3. Поводьтеся з усіма зразками так, ніби вони містять інфекційні агенти. Дотримуйтеся встановлених запобіжних заходів проти мікробіологічної небезпеки під час тестування і дотримуйтеся стандартних процедур для належної утилізації зразків.
4. Під час тестування зразків носіть захисний одяг, наприклад, лабораторний халат, одноразові рукавички та захисні окуляри.
5. Вологість і температура можуть негативно вплинути на результати.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Зберігати в упаковці при кімнатній температурі або в холодильнику (2–30°C). Тест-касета стабільна протягом терміну придатності, зазначеного на герметичній упаковці. Тест повинен залишатися в запечатаному пакеті до моменту використання. **НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ.** Не використовувати після закінчення терміну придатності.

ЗБІР ТА ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

- Комбінований експрес-тест на маркери гепатиту В (HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb) може бути виконаний з використанням сироватки або плазми крові.
- Відокремте сироватку або плазму від крові якомога швидше, щоб уникнути гемолізу. Використовуйте тільки прозорі, негемолізовані зразки.
- Тестування слід проводити одразу після відбору зразків. Не залишайте зразки при кімнатній температурі на тривалий час. Зразки сироватки та плазми можна зберігати при температурі 2–8 °С до 3 днів. Для тривалого зберігання зразки слід зберігати при температурі нижче -20°C.
- Перед тестуванням доведіть зразки до кімнатної температури. Заморожені зразки необхідно повністю розморозити і добре перемішати перед тестуванням. Зразки не слід заморожувати та розморозжувати багаторазово.
- Якщо зразки підлягають відправці, вони повинні бути упаковані відповідно до федеральних правил транспортування етіологічних агентів.

ПРОЦЕДУРА ПРОВЕДЕННЯ ТЕСТУ

- Вийміть тест-касету із запечатаного фольгованого пакета та використайте її якомога швидше. Найкращі результати будуть отримані, якщо аналіз виконати протягом однієї години.
- Помістіть тест-касету на чисту і рівну поверхню. Тримайте крапельницю вертикально, внесіть по 3 повні краплі сироватки або плазми (приблизно 75 μl) в кожну лунку тест-касети відповідно, після чого запусіть таймер. Уникайте потрапляння бульбашок повітря в лунку зі зразком. Дивіться ілюстрацію нижче.
- Дочекайтеся появи червоної лінії. **Результат слід прочитати через 15 хвилин.** Не інтерпретуйте результати через 20 хвилин.

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ ОТРИМАНИХ РЕЗУЛЬТАТІВ

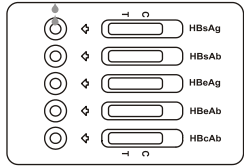
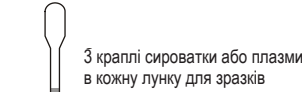
(Будь ласка, зверніться до ілюстрації, наведеної вище)

Попередження. Не інтерпретуйте всі 5 тестів за одним критерієм. Уважно дотримуйтеся інструкцій нижче.

HBsAg, HBsAb, HBeAg

ПОЗИТИВНИЙ РЕЗУЛЬТАТ.* З'являються дві кольорові лінії.. Одна кольорова лінія повинна знаходитися в контрольній області (C), а інша кольорова лінія повинна знаходитися в тестовій області (T).

***ПРИМІТКА.** Інтенсивність кольору в області тестової лінії (T) буде змінюватися в залежності від концентрації HBsAg, HBsAb, HBeAg, присутніх у зразку. Тому будь-який відтінок кольору в тестовій області (T) слід вважати позитивним.



HBsAg, HBsAb, HBeAg



HBeAb, HBcAb



НЕГАТИВНИЙ РЕЗУЛЬТАТ. У контрольній області (C) з'являється одна кольорова лінія. У тестовій області (T) не з'являється кольорова лінія.
НЕДІЙСНИЙ РЕЗУЛЬТАТ. Контрольна лінія не з'являється. Недостатній об'єм зразка або неправильна методика проведення процедури є найбільш вірогідними причинами виходу з ладу контрольної лінії. Перегляньте процедуру і повторіть тест з новою тест-касеєю. Якщо проблема не зникає, негайно припиніть використання тест-набору та зверніться до місцевого дистриб'ютора.

HBeAb, HBcAb

НЕГАТИВНИЙ РЕЗУЛЬТАТ.* З'являються дві кольорові лінії.. Одна кольорова лінія повинна знаходитися в контрольній області (C), а інша кольорова лінія повинна знаходитися в тестовій області (T).

***ПРИМІТКА.** Інтенсивність кольору в області тестової лінії (T) може змінюватися. Але її слід вважати негативною, якщо з'являється хоча б ледь помітна рожева лінія.
ПОЗИТИВНИЙ РЕЗУЛЬТАТ. Одна кольорова лінія з'являється в контрольній області (C). У тестовій області (T) не з'являється жодної видимої кольорової лінії.
НЕДІЙСНИЙ РЕЗУЛЬТАТ. Контрольна лінія не з'являється. Недостатній об'єм зразка або неправильна методика проведення процедури є найбільш вірогідними причинами виходу з ладу контрольної лінії. Перегляньте процедуру і повторіть тест з новою тест-касеєю. Якщо проблема не зникає, негайно припиніть використання тест-набору та зверніться до місцевого дистриб'ютора.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

До тесту включено процедурний контроль. Червона лінія, що з'являється в області контрольної лінії (C) — це внутрішній процедурний контроль. Ць підтверджує достатній об'єм зразка та правильну техніку проведення дослідження. Контрольні стандарти не постачаються з цим набором, однак рекомендується протестувати позитивні та негативні контролю як лабораторну практику для підтвердження процедури тестування та перевірки належного виконання тесту.

ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

1. Комбінований експрес-тест маркери гепатиту В (HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb) призначений виключно для професійної діагностики in vitro. Тест слід використовувати для виявлення гепатиту В HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb та HBcAb у зразках сироватки або плазми крові. Ані кількісне значення, ані рівень концентрації HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb не можна визначити за допомогою цього якісного тесту.
2. Комбінований експрес-тест на гепатит В (HBV) вказує лише на наявність маркерів гепатиту В HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb і HBcAb у зразку і не повинен використовуватися як єдиний критерій для діагностики вірусного гепатиту В.
3. Як і у випадку з усіма діагностичними тестами, всі результати повинні розглядатися разом з іншою клінічною інформацією, доступною лікарю.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чутливість і специфічність

Комбінований експрес-тест на маркери гепатиту В (HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb) (сироватка/плазма) порівнювався з провідними комерційними тестами EIA/RIA HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, результати показали, що комбінований експрес-тест на гепатит В (HBV) (сироватка/плазма) має високу чутливість та специфічність.

HBsAg				
Експрес-тест на HBsAg (Сироватка/плазма)	Метод	ІФА		Загальні результати
	Результати	Позитивно	Негативно	
	Позитивно	241	2	243
	Негативно	0	359	359
	Загальні результати	241	361	602

Відносна чутливість: >99.9% (95%ДІ*: 98.8%-100%)

Відносна специфічність: 99.4% (95%ДІ*: 98.0%-100%)

Точність: 99.7% (95%СІ*: 98.8%-100%)

*Довірчі інтервали

HBsAb				
Експрес-тест на HBsAb (Сироватка/плазма)	Метод	PIA		Загальні результати
	Результати	Позитивно	Негативно	
	Позитивно	194	9	203
	Негативно	7	391	398
	Загальні результати	201	400	601

Відносна чутливість: 96.5% (95%ДІ*: 93.0%-98.6%)

Відносна специфічність: 97.8% (95%ДІ*: 95.8%-99.0%)

Точність: 97.3% (95%СІ*: 95.7%-98.5%)

*Довірчі інтервали

HBeAg				
Експрес-тест на HBeAg (Сироватка/плазма)	Метод	PIA		Загальні результати
	Результати	Позитивно	Негативно	
	Позитивно	154	9	163
	Негативно	6	429	435
	Загальні результати	160	438	598

Відносна чутливість: 96.3% (95%ДІ*: 92.1%-98.6%)

Відносна специфічність: 97.9% (95%ДІ*: 96.1%-99.1%)

Точність: 97.5% (95%ДІ*: 95.9%-98.6%)

*Довірчі інтервали

НВeAb

Метод	НВeAb			Загальні результати
	Результати	Позитивно	Негативно	
Експрес-тест на НВeAb (Сироватка/плазма)	Позитивно	146	7	153
	Негативно	4	329	333
Загальні результати		150	336	486

Відносна чутливість: 97.3%(95%ДІ*: 93.3%-99.3%)
Відносна специфічність: 97.9%(95%ДІ*: 95.8%-99.2%)
Точність: 97.7%(95%ДІ*: 96.0%-98.9%)

*Довірчі інтервали

НВсAb

Метод	НВсAb			Загальні результати
	Результати	Позитивно	Негативно	
Експрес-тест на НВсAb (Сироватка/плазма)	Позитивно	358	4	362
	Негативно	8	167	175
Загальні результати		366	171	537

Відносна чутливість: 97.8%(95%ДІ*: 95.7%-99.1%)
Відносна специфічність: 97.7%(95%ДІ*: 94.1%-99.4%)
Точність: 97.8%(95%ДІ*: 96.1%-98.8%)

*Довірчі інтервали

Точність
Внутрішній аналіз

Точність в межах серії була визначена за використанням 15 реплік трьох зразків з негативними, низькопозитивними, високопозитивними HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb. Від'ємні та додатні значення були правильно визначені у 99% випадків.

Міжсерійна

Точність між серіями визначалася за використанням тих самих трьох зразків з негативними, низькопозитивними, високопозитивними результатами на маркери гепатиту В HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb у 15 незалежних тестах. Три різні партії комбінованого експрес-тесту на гепатит В (HBV) (сироватка/плазма) були протестовані протягом 10 днів з використанням негативних, низькопозитивних та високопозитивних зразків. Зразки були правильно ідентифіковані у 99% випадків.

Перехресна реактивність

Комбінований експрес-тест на маркери гепатиту В (HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb) (сироватка/плазма) був протестований на HAMA, ревматоїдний фактор (RF), HAV, сифіліс, ВІЛ, Н. Pylori, MONO, CMV, краснуху та ТОХО-позитивні зразки. Результати не показали перехресної реактивності

Речовини, що заважають аналізу

Комбінований експрес-тест на маркери гепатиту В (HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb) (сироватка/плазма) був протестований на предмет можливої інтерференції з видимо гемолізованими та ліпемічними зразками. Ніяких перешкод не спостерігалось.
Крім того, не спостерігалось жодних перешкод у зразках, що містять до 2000 мг/дл гемоглобіну, 1000 мг/дл білірубину та 2000 мг/дл альбуміну сироватки крові людини.

БІБЛІОГРАФІЯ

- Chizzali-Bonfadin C., Adlassnig K.P., Kreihsl M., Hatvan A., Horak W., Knowledge-based interpretation of serologic tests for hepatitis on the World Wide Web. Clin Perform Qual HealthCare 1997 Apr-Jun 5:61-3
- ter Bog F., ten Kate F.J., Cuypers H.T., Leentvaar-KuipersA., Oosting J., Wertheim-van Dillen P.M., Honkoop P, Rasch M.C., de Man R.A., vanHattum J., Chamelueau R.A., Reesink H.W., Jones E.A., Relation between laboratory results and histological hepatitis activity in individuals positive for hepatitis B surfaceantigen and antibodies to hepatitis B e antigen, Lancet 1998 June 351:1914-8

УМОВНІ ПОЗНАЧЕННЯ



Ознайомлення з інструкціями для застосування



Медичний виріб для діагностики In vitro



Температурне обмеження



Не використовуйте, якщо упаковка пошкоджена



Номер за каталогом



Містить достатньо для <n> тестів



Використати до



Код партії



Виробник



Повторно використовувати заборонено



Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd
Room 102, Building 4, No. 191, Xintian Road,
Yunhe Street, Linping District, Hangzhou, China.
Email: info@tongzhoubio.com

Виробник:
Ханчжоу Тунчжоу Біотехнологі Ко., Лтд
Кімната 102, будинок 4, № 191, Сінтянь-роуд,
вулиця Юньхе, район Лінпін, 311103 Ханчжоу,
провінція Чжеян, Китай

Уповноважений представник:
ТОВ «НВП «Академія медтехнологій»
проспект Леоніда Каденюка, 14, офіс 32
м. Київ, Україна, 02094
Тел. +38 (044) 573-31-50
Електронна адреса: tzcheck@ukr.net



UA.TR.116

Номер:
M150183900B
Дата останнього перегляду інструкції:
15.11.2024 р.