

Експрес-тест для якісного виявлення поверхневого антигену гепатиту В (HBsAg) у цільній крові, сироватці або плазмі.
Тільки для професійної діагностики in vitro.

ПРИЗНАЧЕННЯ

Експрес-тест на маркери гепатиту В (HBsAg) — це швидкий хроматографічний імунологічний аналіз для якісного виявлення поверхневого антигену гепатиту В у цільній крові, сироватці або плазмі.

КОРОТКИЙ ОПИС

Вірусний гепатит — це системне захворювання, що вражає насамперед печінку. Більшість випадків гострого вірусного гепатиту спричинені вірусом гепатиту А, вірусом гепатиту В (HBV) або вірусом гепатиту С (HCV). Комплексний антиген, що міститься на поверхні вірусу гепатиту В (HBV), називається HBsAg. Попередні позначення включали австралійський антиген або антиген Au.1 Наявність гепатиту В (HBsAg) у цільній крові, сироватці або плазмі є ознакою активної інфекції гепатиту В, гострої або хронічної. При типовій інфекції гепатиту В HBsAg виявляється за 2–4 тижні до того, як рівень аланінамінотрансферази (АЛТ) стає аномальним, і за 3–5 тижнів до появи симптомів або жовтяниці. Гепатит В HBsAg має чотири основні підтипи: adw, ayw, adr та aug. Через антигенну гетерогенність детермінанти існує 10 основних серотипів вірусу гепатиту В (HBV). Експрес-тест на гепатит В (HBsAg) — це експрес-тест для якісного виявлення наявності гепатиту В (HBsAg) у зразку цільної крові, сироватки або плазми. В тесті застосовується комбінація моноклональних і поліклональних антитіл для селективного виявлення підвищених рівнів гепатиту В (HBsAg) у цільній крові, сироватці або плазмі.

ПРИНЦИПИ

Експрес-тест на маркери гепатиту В (HBsAg) — це якісний твердофазний імунологічний аналіз із двома точками типу «сендвіч» для виявлення гепатиту В (HBsAg) у 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 вступає в реакцію з часткою, покритою анти-HBsAg антитілами. Суміш мігрує вгору по мембрані хроматографічно за рахунок капілярної дії, реагуючи з анти-HBsAg антитілами на мембрані і утворюючи кольорову лінію. Наявність цієї кольорової лінії в тестовій області вказує на позитивний результат, а її відсутність — на негативний. 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
- Буфер
- Контейнери для збору зразків
- Центрифуга
- Ланцети (тільки для збору цільної крові з пальця)
- Таймер
- Гепаринізовані капілярні трубки та дозуюча колба (тільки для збору цільної крові з пальця)

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

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. Тест повинен залишатися в запечатаному пакеті до готовності до використання.
3. Всі зразки слід розглядати як потенційно небезпечні, і поводження з ними має здійснюватися як з інфекційними агентами.
4. Використаний тест слід утилізувати відповідно до місцевих правил.

ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ

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

ЗБІР ТА ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

- Експрес-тест на маркери гепатиту В (HBsAg) можна проводити з використанням цільної крові (з венеопункції або з пальця), сироватки або плазми.
- Процес збору зразків **цільної крові з пальця**.
 - Вимийте руку пацієнта теплою водою з милом або протріть спиртовим тампоном. Дайте висохнути.
 - Помасажуйте руку, щоб торкнувшись місця проколу, розтираючи руку в напрямку до кінчика середнього або безіменного пальця.
 - Проколiть шкіру стерильним ланцетом. Витріть перші ознаки крові.
 - Обережно потріть руку від зап'ястя до долоні до пальців, щоб утворилася округла крапля крові над місцем проколу.
 - Додайте зразок цільної крові з пальця до тесту за допомогою капілярної трубки.
 - Доторкніться кінцем капілярної трубки до крові, поки вона не наповниться приблизно до 75 μ л. Уникайте виникнення повітряних бульбашок.
 - Помістіть колбу на верхній кінець капілярної трубки, а потім стисніть колбу, щоб розподілити всю цільну кров в області зразка в тест-касеті.
- Відокремте сироватку або плазму від крові адекватно швидко. Використовуйте тільки прозорі негемолізовані зразки.
- Тестування слід проводити одразу після відбору зразків. Не залишайте зразки при кімнатній температурі на тривалий час. Зразки сироватки і плазми можна зберігати при температурі 2–8 °C до 3 днів, для тривалого зберігання зразки слід зберігати при температурі нижче -20 °C. Цільну кров, зібрану шляхом венеопункції, слід зберігати при температурі 2–8 °C, якщо аналіз має бути проведений протягом 2 днів з моменту збору. Не заморожуйте зразки цільної крові. Цільна кров, взята за пальця, повинна бути негайно протестована.
 - Перед тестуванням доведіть зразки до кімнатної температури. Заморожені зразки необхідно повністю розморозити і добре перемішати перед тестуванням. Зразки не слід заморожувати та розморжувати багаторазово.
 - Якщо зразки підлягають відправці, вони повинні бути упаковані відповідно до місцевих правил транспортування етіологічних агентів.
 - В якості антикоагулянту для збору зразка можна використовувати EDTA K2, гепарин натрію, цитрат натрію та оксалат калію.

ПРОЦЕДУРА ПРОВЕДЕННЯ ТЕСТУ

Перед тестуванням дайте тесту, зразку, буферу та/або контролю досягти кімнатної температури (15–30 °C).

1. Перед тим, як відкрити пакет, доведіть його до кімнатної температури. Вийміть тест-касету із запечатаного пакета і використайте її якомога швидше.
2. Покладіть касету на чисту та рівну поверхню.

Для зразка **сироватки або плазми**.

- Тримайте крапельницю вертикально, внесіть 3 краплі сироватки або плазми (приблизно 75 μ л) в лунку для зразків тест-касети і запустіть таймер. Дивіться ілюстрацію нижче.

Для **венеопункції зразка цільної крові**.

- Тримайте крапельницю вертикально, перенесіть 3 краплі цільної крові (приблизно 75 μ л) на ділянку зразка, потім додайте 1 краплю буфера (приблизно 80 μ л) і запустіть таймер. Дивіться ілюстрацію нижче.

Для зразка **цільної крові з пальця**.

- Для використання капілярної трубки: Заповніть капілярну трубку і **перенесіть приблизно 75 μ л зразка цільної крові, взятої з пальця**, в зону для зразків тест-касети, потім додайте 1 краплю буфера (приблизно 40 μ л) і запустіть таймер. Дивіться ілюстрацію нижче.
 - 3. Зачекайте, поки з'явиться кольоровий рядок (рядки). **Прочитайте результати через 15–30 хвилин**. Не інтерпретуйте результат через 10 хвилин.
- Примітка.** Рекомендується не використовувати буфер після закінчення 6 місяців після відкриття флакону.

**ІНТЕРПРЕТАЦІЯ ОТРИМАНИХ РЕЗУЛЬТАТІВ**

(Будь ласка, зверніться до ілюстрації, наведеної вище)

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 гепатиту В (HBsAg), присутнього в зразку. Тому будь-який відтінок кольору в тестовій області (T) слід вважати позитивним.

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-касею. Якщо проблема не зникає, негайно припиніть використання тест-набору та зверніться до місцевого дистриб'ютора.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

До тесту включено процедурний контроль. Кольорова лінія, що з'являється в контрольній області (C) — це внутрішній контроль якості. Це підтверджує достатній об'єм зразка та правильну техніку проведення дослідження. Контрольні стандарти не постачаються з цим набором, однак рекомендується протестувати позитивний контроль (що містить 10 нг/мл HBsAg) і негативний контроль (що містить 0 нг/мл HBsAg) у якості належної лабораторної практики для підтвердження процедури тестування і перевірки належного виконання тесту.

ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

1. Експрес-тест на маркери гепатиту В (HBsAg) призначений виключно для професійної діагностики in vitro. Тест слід використовувати для виявлення гепатиту В (HBsAg), у зразках цільної крові, сироватки або плазми. За допомогою цього якісного тесту не можливо визначити ні кількості значення, ні рівень концентрації гепатиту В (HBsAg).
2. Експрес-тест на маркери гепатиту В (HBsAg) лише вказує на наявність гепатиту В (HBsAg) 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.
4. 2. Експрес-тест на маркери гепатиту В (HBsAg) не може виявити менше ніж 1 PEI нг/мл гепатиту В (HBsAg) у зразках. Якщо результат тесту негативний, а клінічні симптоми не зникають, рекомендується додаткове обстеження з використанням інших клінічних методів. Негативний результат у будь-який час не виключає можливості інфікування гепатитом В.
5. Гематокрит цільної крові повинен становити від 25% до 65%.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ**Чутливість**

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

Специфічність

Антитіла, що використовуються для експрес-тесту на маркери гепатиту В (HBsAg) (цільна кров/сироватка/плазма), були розроблені проти цільного антигену гепатиту В, віділеного з вірусу гепатиту В. Специфічність експрес-тесту на маркери гепатиту В (HBsAg) (цільна кров/сироватка/плазма) також була перевірена з лабораторними штамами гепатиту А та гепатиту С. Всі вони дали негативні результати.

Метод		ІФА		Загальні результати
Експрес-тест на гепатит В (HBsAg) (цільна кров/сироватка/плазма)	Результати	Позитивно	Негативно	
	Позитивно	149	1	150
	Негативно	1	409	410
Загальні результати		150	410	560

Відносна чутливість: 99.3% (95%ДІ:*96.3%-99.9%)

Відносна специфічність: 99.8% (95%ДІ:*98.6%-99.9%)

Загальна точність: 99.6% (95%ДІ:*98.7%-99.9%)

*Довірчі інтервали

**Точність
Внутрішній аналіз**

Точність у межах серії була визначена за допомогою 10 повторень шести зразків, що містили 0 нг/мл, 1 нг/мл, 2 нг/мл, 5 нг/мл, 12 нг/мл та 20 нг/мл HBsAg. Від'ємні та додатні значення були правильно визначені у >99% випадків.

Міжсерійна

Точність між серіями визначалася за допомогою тих самих шести зразків 0 нг/мл, 1 нг/мл, 2 нг/мл, 5 нг/мл, 12 нг/мл і 20 нг/мл HBsAg у 3 незалежних дослідженнях. Три різні партії експрес-тесту на гепатит В (HBsAg) (цільна кров/сироватка/плазма) були протестовані з використанням негативних, низькопозитивних та високопозитивних зразків. Зразки були правильно ідентифіковані у >99% випадків.

Перехресна реактивність

Експрес-тест на маркери гепатиту В (HBsAg) (цільна кров/сироватка/плазма) було протестовано на анти-HAV IgM, анти-HIV IgG, анти-HCV IgG, анти-HEV IgG, анти-сифіліс IgG, анти-HAMA IgM, анти-ревматоїдний фактор IgG, анти-H. Pylori IgG, анти-ЦМВ IgG, анти-ЦМВ IgM, анти-краснуху IgG, анти-краснуху IgM, анти-Тохо IgG та анти-Тохо IgM позитивні зразки. Результати не показали перехресної реактивності.

Речовини, що заважають аналізу

Експрес-тест на маркери гепатиту В (HBsAg) (цільна кров/сироватка/плазма) був протестований на можливу інтерференцію 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

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

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 Біотехнолоджі 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