

## TRADUCERE

### Wantai Diagnosticarea Hepatitei Virale B

# AiD™ HBSAg ELISA

SET ELISA ANTIGEN DE SUPRAFATA S AL VIRUSULUI HEPATITEI B

REF WB-1296



V. 2012-02



96 Teste



Citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare înainte de testare. Urmați instrucțiunile și nu le modificați. Rezultatele eronate pot fi evitate și performanța optimă a setului ELISA AiD™ HBSAg poate fi obținută doar urmând instrucțiunile cu deosebită strictețe.

### DESTINAȚIA

ELISA AiD™ HBSAg este un set de diagnosticare imunoenzimatic a detecției calitative *in vitro* a HBSAg în ser sau plasma umană.

### SUMAR

Virusul hepatitei B (HBV) este un virus ADN dublu helixat cu înveliș ce aparține familiei Hepadnaviridae și este cunoscut ca fiind cauza majoră a hepatitei transmisibile prin sânge, împreună cu virusul hepatitei C (HCV). Infecția cu HBV induce un spectru de manifestări clinice, începând cu boli moderate, neaparente, la hepatita fulminantă, boli cronice de ficat, care în unele cazuri pot duce la ciroză și carcinom de ficat. Clasificarea infecției cu hepatita B necesită identificarea unui număr de markeri serologici ce se manifestă în decursul a trei faze de infecție (de incubare, de acutizare și de convalescență). În prezent se folosesc mai multe tipuri de teste de diagnosticare pentru screening, diagnosticarea și gestionarea bolii. Antigena de suprafață a hepatitei B sau HBSAg, numită până acum *antigena australiană*, este una dintre cele mai importante proteine ale învelișului hepatitei virale B. Antigena de suprafață conține determinanțul „a”, comun tuturor subtipurilor virale cunoscute și împărțite imunologic în două subgrupe diferite (ay și ad). HBV are 10 subtipuri mari și 4 săptămâni înainte ca nivelele ATL să (adw, ady, ayw și ayr). HBSAg poate fi detectat de la 2 la 4 săptămâni înainte ca nivelele ATL să devină anormale și de la 3 la 5 săptămâni înainte ca să se dezvolte simptomele. Detectarea serologică a HBSAg este o metodă eficientă pentru diagnosticarea și prevenirea infecției HBV, iar ELISA a devenit un sistem analitic de screening al donatorilor de sânge și al diagnosticării clinice a HBV la indivizii infectați, folosit pe larg.

### PRINCIPIUL DE TESTARE

Acest set ELISA AiD™ HBSAg folosește metoda *sandwich*, pentru detectarea HBSAg, în care stripurile din polistiren sunt acoperite anterior cu anticorpi monoclonali specifici pentru HBSAg. Se adaugă în godeu proba de plasmă sau ser al pacientului. Pe durata incubării, imunocomplexul specific format în cazul prezenței HBSAg în probă, este capturat în faza solidă. Apoi este adăugat al doilea anticorp conjugat cu enzima peroxidazei de hrean (HRP-conjugat)

îndreptați spre un alt epitop al HBSAg. Pe durata celui de-al doilea pas de incubare, anticorpii HRP-conjugat se vor lega de orice complex anti-HBS-HBSAg format anterior pe durata celei dintâi incubări, iar HRP-conjugat nelegat este apoi înlăturat prin spălare. Soluția de cromogen ce conține tetrametilbenzidină (TMB) și peroxid de uree este adăugată godeurilor. În prezența complexului imunologic (HRP) *sandwich* anticorpen-antigen-anticorp, soluțiile de cromogen incolore sunt hidrolizate cu conjugatul HRP legat cu produsul colorat albastru. Culoarea albastră se schimbă în galben după stoparea reacției cu acidul sulfuric. Intensitatea culorii poate fi măsurată și este proporțională cu cantitatea de antigen capturat în godeuri, și respectiv cu proba. Godeurile ce conțin probe negative față de HBSAg rămân incolore.

### IVD DOAR pentru diagnosticare IN VITRO

Acest set conține reagenți suficienți pentru testarea a maximum 91 probe la o testare.

#### UUU | PLATE

Cod 5 (1x96 godeuri)  
8x12/12x8-godeuri per placă

#### CONTROL -

Cod 8 (1x1ml per fiolă)  
Conserv. 0,1%ProCin™ 300

#### CONTROL +

Cod 7 (1x1ml per fiolă)  
Conserv. 0,1%ProCin™ 300

#### Ab | HRP

Cod 6 (1x6ml per fiolă)  
Conserv. 0,1%ProCin™ 300

#### DIL | SPE

Cod 9 (1x5ml per fiolă)  
Conserv. 0,1%ProCin™ 300

#### WASH | BUF | 20X

Cod 1 (1x30ml per flacon)  
DILUATI ÎNAINTE DE FOLOSIRE  
dezaferent Tween-20

#### CHROM | SOL | A

Cod 2 (1x6ml per fiolă)

#### CHROM | SOL | B

Cod 3 (1x6ml per fiolă)

#### STOP | SOL

Cod 4 (1x6ml per fiolă)

**PLACĂ CU MICROGODEURI:** Stripuri blanc ale microgodeurilor fixate pe un suport alb de stripuri. Placa este sigilată în punga de aluminiu cu desicant. Fiecare godeu conține anticorpi monoclonali reactivi față de HBSAg (anti-HBs). Stripurile godeurilor pot fi detașate pentru a se folosi separat. Depozitați godeurile sau stripurile nefolosite la 2-8°C într-o pungă de plastic împreună cu desicantul și sigilați-o. Odată ce ați deschis ambalajul, placa e stabilă o lună la 2-8°C.

**CONTROL NEGATIV:** Lichid gălbui în fiolă cu capac verde filetat. Soluție tampon protein-stabilizată testată, fiind nereactivă față de HBSAg. Gata de utilizare la furnizare. Odată deschis, stabil timp de o lună la 2-8°C.

**CONTROL POZITIV:** Lichid de culoare roșie în fiolă cu capac roșu filetat. Diluați HBSAg în soluție tampon protein-stabilizată. Gata de utilizare la furnizare. Odată deschis, stabil timp de o lună la 2-8°C.

**HRP-CONJUGAT:** Lichid de culoare roșie în fiolă albă cu capac roșu filetat. Peroxidază de hrean conjugat cu anticorpi anti-HBs. Gata de utilizare la furnizare. Odată deschis, stabil timp de o lună la 2-8°C.

**DILUANTUL PROBEI:** Lichid de culoare verde în fiolă albă cu capac albastru filetat. Soluție serică, cazeină, sucroză.

**SOLUȚIE TAMPON DE SPĂLARE:** Lichid incolor în flacon incolor cu capac alb filetat. PH 7,4, 20 x PBS. Înainte de utilizare, concentratul trebuie diluat 1 la 20 cu apă distilată sau deionizată. Odată diluată, soluția e stabilă 1 săptămână la temperatura camerei sau 2 săptămâni la 2-8°C.

**SOLUȚIE DE CROMOGEN A:** Lichid incolor în fiolă albă cu capac verde filetat. Soluție peroxid de uree. Gata de utilizare la furnizare. Odată deschis, stabil timp de o lună la 2-8°C.

**SOLUȚIE DE CROMOGEN B:** Lichid incolor în fiolă neagră cu capac negru filetat. Soluție TMB (Tetrametilbenzidina dizolvată în acid citric). Gata de utilizare la furnizare. Odată deschis e stabil timp de o lună la 2-8°C.

