

Un test rapid pentru detectarea calitativă a antigenului de suprafață al virusului hepatitei B (HBsAg) în sânge integral uman, ser sau plasmă.

Numai pentru diagnostic *in vitro* profesional în laborator.

### UTILIZAREA PREVĂZUTĂ

Casetă de testare rapidă HBsAg este un imunotest cromatografic rapid pentru detectarea calitativă a antigenului de suprafață al virusului hepatitei B în sânge integral uman, ser sau plasmă care ajută la diagnosticarea infecției cu HBsAg.

Produsul este destinat utilizării de către personalul de laborator instruit. Numai pentru uz de laborator.

Testul oferă rezultate preliminare. Rezultatele negative nu exclud infectarea cu virusul hepatitei B și nu pot fi utilizate ca singura bază pentru tratament sau altă decizie de gestionare.

Nu este destinat autotestării. Nu este destinat utilizării la patul pacientului. Nu este destinat screening-ului donatorilor de sânge.

### REZUMAT

Hepatitis virală este o boală sistemică ce implică în principal ficatul. Majoritatea cazurilor de hepatitis virală acută sunt cauzate de virusul hepatitei A, virusul hepatitei B (VHB) sau virusul hepatitei C. Antigenul complex găsit pe suprafața HBV se numește HbsAg. Denumirile anterioare au inclus antigenul Australia sau Au. Într-o infecție tipică cu virusul hepatitei B, infecția cronică cu VHB este definită fie ca prezența AgHBs în ser timp de cel puțin 6 luni, fie prezența AgHBs la o persoană testată negativ pentru anticorpii de imunoglobulină M împotriva antigenului de bază al hepatitei B. Spre deosebire de persoanele care se recuperează după infecția acută cu VHB, persoanele cu infecție cronică cu VHB nu dezvoltă anti-HBs, iar AgHBs persistă de obicei zeci de ani.<sup>1</sup> Prezența AgHBs în ser indică faptul că pacientul a contractat infecția cu VHB.<sup>2</sup> HBsAg are patru subtipuri principale: adw, ayw, adr și ayr. Datorită eterogenității antigenice a determinantului, există 10 serotipuri majore ale virusului hepatitei B.

Casetă de testare rapidă HBsAg este un test rapid pentru detectarea calitativă a prezenței HBsAg în probe de sânge integral, ser sau plasmă. Testul folosește o combinație de anticorpi monoclonali și policlonali pentru a detecta selectiv niveluri ridicate de HBsAg în sânge integral, ser sau plasmă.

### PRINCIPIU

Casetă de testare rapidă HBsAg este un imunotest calitativ care utilizează metoda sandwich cu două locații pentru detectarea HBsAg în fază solidă în sânge integral, ser sau plasmă. Membrana este pre-acoperită cu anticorpi anti-HBsAg în regiunea liniei de testare de pe casetă. În timpul testului, proba de sânge integral, ser sau plasmă reacționează cu particulele acoperite cu anticorpi anti-HBsAg formând un complex. Amestecul migrează cromatografic în sus pe membrană prin acțiune capilară reacționând cu anticorpii anti-HBsAg de pe membrană și generează o linie colorată. Prezența acestei linii colorate în regiunea de testare indică un rezultat pozitiv, în timp ce absența acestei linii indică un rezultat negativ. Pentru a servi drept control procedural, o linie colorată va apărea întotdeauna în regiunea liniei de control indicând faptul că s-a adăugat volumul corespunzător de probă și că s-a produs absorbția la nivelul membranei.

### REACTIVI

Testul conține particule anti-HBsAg și anti-HBsAg acoperite pe membrană.

### AVERTIZĂRI ȘI PRECAUȚII

Vă rugăm să citiți toate informațiile din acest prospect înainte de a efectua testul.

- Numai pentru uz profesional în laborator. Numai pentru diagnostic *in vitro*.
- Nu utilizați după data de expirare. Nu reutilizați testul.
- Testul trebuie să rămână în punga sigilată până la utilizare. Nu utilizați testul dacă punga este deteriorată.
- Nu mâncați, nu beți și nu fumați în zona în care sunt manipulate probele sau kiturile.
- Manipulați toate probele ca și cum ar conține agenți infecțioși. Respectați măsurile de precauție stabilite împotriva pericolelor microbiologice pe tot parcursul procedurii și urmați procedurile standard de eliminare corectă a probelor.
- Purtați îmbrăcăminte de protecție, cum ar fi halate de laborator, mănuși de unică folosință și ochelari de protecție atunci când analizați probele.
- Testul utilizat trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.
- Umiditatea și temperatura pot afecta negativ rezultatele.
- Spălați bine mâinile înainte și după manipulare.
- Orice incident grav care a avut loc în legătură cu testul trebuie raportat producătorului și autorității competente.

- Componentele furnizate în kit sunt aprobate pentru utilizarea cu Casetă de testare rapidă HBsAg. Nu utilizați componente ale altui kit comercial.

### DEPOZITARE ȘI STABILITATE

Kitul poate fi păstrat la temperatura camerei sau la frigider (2-30 °C). Testul este stabil până la data de expirare imprimată pe punga sigilată. Testul trebuie să rămână în punga sigilată până la utilizare. **A NU SE CONGELA.** Nu utilizați după data de expirare.

**Notă:** Se recomandă utilizarea testului în decurs de o oră după scoaterea acestuia din punga de folie.

### COLECTAREA ȘI PREPARAREA PROBELOR

- Casetă de testare rapidă HBsAg poate fi folosită cu sânge integral, ser sau plasmă.

#### Sânge integral obținut prin venipunctură:

Colectați o probă de sânge integral într-un tub de colectare (cu anticoagulantul specificat, și anume EDTA K2, heparină de sodiu, citrat de sodiu sau oxalat de potasiu) conform procesului standard de prelevare a probelor de sânge venos. Alte anticoagulante pot duce la rezultate incorecte. Proba de sânge integral poate fi păstrată la 2-8 °C timp de până la 2 zile dacă nu este utilizată imediat după prelevare. Nu decongețați probele de sânge integral. Înainte de testare, agitați ușor tubul de sânge pentru a obține o probă omogenă.

#### Ser:

Colectați o probă de sânge integral într-un tub de colectare fără anticoagulant conform procesului standard de prelevare a probelor de sânge venos. Lăsați să se sedimenteze timp de 30 de minute pentru coagularea sângelui, și apoi centrifugați la 1.000 până la 1.200 g timp de 10 până la 15 minute la temperatura camerei pentru a obține supernatantul seric. Nu lăsați probele în centrifugă după centrifugare.

#### Plasmă:

Colectați o probă de sânge integral într-un tub de colectare (cu anticoagulantul specificat, și anume EDTA K2, heparină de sodiu, citrat de sodiu sau oxalat de potasiu) conform procesului standard de prelevare a probelor de sânge venos. Întoarceți ușor tubul de colectare de mai multe ori și lăsați să se așeze timp de 30 de minute pentru coagularea sângelui, și apoi centrifugați la 1.000 până la 1.200 g timp de 10 până la 15 minute la temperatura camerei pentru a obține supernatantul plasmatic. Nu lăsați probele în centrifugă după centrifugare.

- Separati serul sau plasma de sânge cât mai curând posibil pentru a evita hemoliza. Folosiți numai probe clare, nehemolizate.

Testarea trebuie efectuată imediat după recoltarea probelor. Nu lăsați probele la temperatura camerei pentru perioade îndelungate de timp. Probele de ser și plasmă pot fi păstrate la 2-8 °C timp de până la 3 zile, pentru depozitare pe termen lung, probele trebuie păstrate la o temperatură sub -20°. Sângele integral recoltat prin venipunctură trebuie depozitat la 2-8 °C dacă testul urmează să fie efectuat în termen de 2 zile de la recoltare. Nu decongețați probele de sânge integral.

- Aduceți probele la temperatura camerei înainte de testare. Probele congelate trebuie complet dezghețate și amestecate foarte bine înainte de testare. Probele nu trebuie congelate și decongelate în mod repetat.

- Dacă probele vor fi expediate, trebuie ambalate în conformitate cu reglementările locale referitoare la transportul agenților etiologici.

### MATERIALE

#### Materiale furnizate

Dimensiune kit		1T/kit	10T/kit	20T/kit	25T/kit	40T/kit	
Componente	Casetă de testare	1	10	20	25	40	
	Prospect						
	Picurător sau tub capilar	1	10	20	25	40	
	Tampon (Flacon de 3 mL sau de unică folosință) (PBS, 0.02% Proclin 300, ≤0.02% NaN <sub>3</sub> )	Flacon de 3 mL	1	1	1	1	2
		De unică folosință	1	10	20	25	40
	Lanțetă sterilă (opțional)	1	10	20	25	40	
Tampon cu alcool (opțional)	1	10	20	25	40		

#### Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate

- Recipiente pentru colectarea probelor
- Centrifugă
- Cronometru

### INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Lăsați testul, proba și tamponul să ajungă la temperatura camerei (15-30 °C) înainte de testare.

- Aduceți punga la temperatura camerei înainte de a o deschide. Scoateți caseta de testare din punga sigilată și utilizați-o cât mai curând posibil.
- Așezați caseta pe o suprafață curată și plană.

Pentru probele de **ser sau plasmă**:

- Țineți picurătorul vertical și transferați **3 picături de ser sau plasmă** în godeul de

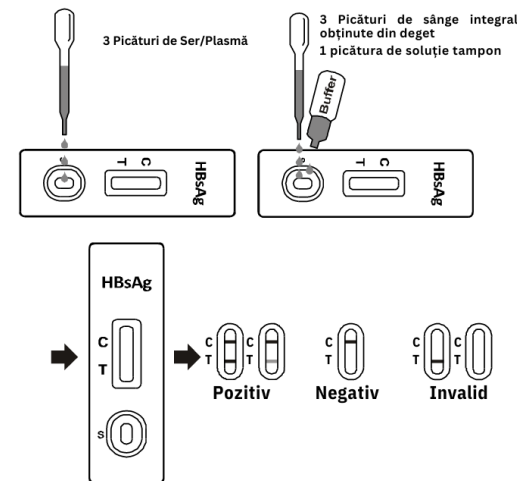
probă (S) al casetei de testare și porniți cronometrul. Consultați ilustrația de mai jos.

Pentru proba de **sânge integral obținut prin venipunctură**:

- Țineți picurătorul vertical și transferați **3 picături de sânge integral** în godeul de probă (S) al casetei de testare, apoi **adăugați 1 picătură de soluție tampon** și porniți cronometrul. Consultați ilustrația de mai jos.

- Așteptați să apară linia (liniile) colorate. **Citiți rezultatele la 15-30 de minute.** Nu interpretați rezultatul după 30 de minute.

**Notă:** Se recomandă să nu utilizați flaconul cu soluție tampon după mai mult de 6 luni de la deschiderea flaconului.



### INTERPRETAREA REZULTATELOR

(Vă rugăm să consultați ilustrația de mai sus)

**POZITIV:** \* Apar două linii colorate. O linie colorată trebuie să se afle în regiunea de control (C) iar o altă linie colorată trebuie să se afle în regiunea de testare (T).

**\*NOTĂ:** Intensitatea culorii în regiunea liniei de testare (T) va varia în funcție de concentrația de HBsAg prezentă în probă. Prin urmare, orice nuanță de culoare din regiunea de testare (T) trebuie considerată pozitivă.

**NEGATIV:** Apare o linie colorată în regiunea de control (C). Nu apare nicio linie colorată în regiunea de testare (T).

**INVALID:** Linia de control nu apare. Volumul insuficient al probei sau tehnicile procedurale incorecte sunt cele mai probabile motive pentru absența liniei de control. Revedeți procedura și repetați testul cu o nouă casetă. Dacă problema persistă, întrerupeți imediat folosirea kitului de testare și contactați distribuitorul local.

### CONTROLUL CALITĂȚII

În test este inclus un control procedural. O linie colorată care apare în regiunea liniei de control (C) este considerată un control procedural intern. Aceasta confirmă volumul suficient al probei, absorbția adecvată la nivelul membranei și tehnica procedurală corectă.

### LIMITĂRI

- Casetă de testare rapidă HBsAg este numai pentru diagnostic *in vitro* de uz profesional. Testul trebuie utilizat pentru detectarea HBsAg în probe de sânge integral uman, ser sau plasmă. Nici valoarea cantitativă și nici rata de creștere a concentrației de HBsAg nu pot fi determinate cu ajutorul acestui test calitativ.
- Casetă de testare rapidă HBsAg va indica numai prezența HBsAg în probă și nu trebuie utilizată ca unic criteriu de diagnostic al infecției virale cu hepatita B.
- Alte forme de infecție, cum ar fi infecția seronegativă în perioada de latență și infecția ocultă cu hepatita B, ar putea fi omise de testele HbsAg.
- Atunci când rezultatele testelor și simptomele clinice sunt inconsecvente, acestea trebuie confirmate prin ELISA, CMIA sau NAT.
- Casetă de testare rapidă HBsAg nu poate detecta mai puțin de 1 ng/mL de HBsAg în probe. Dacă rezultatul testului este negativ și simptomele clinice persistă, se recomandă testarea suplimentară folosind alte metode clinice. Un rezultat negativ nu exclude în niciun moment posibilitatea unei infecții cu virusul hepatitei B.
- Hematocritul în sângele integral trebuie să fie între 25% și 65%.

**【CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ】**

**Sensibilitate și specificitate**

Casetă de testare rapidă HBsAg (sânge integral/ser/plasmă) a fost testată cu probe clinice de ser, plasmă și sânge integral și comparate cu testul CMIA marcat CE. Rezultatele arată că sensibilitatea relativă a casetei de testare rapidă HBsAg (sânge integral/ser/plasmă) este de 99.87% și specificitatea relativă este de 99.86%.

Pentru probe de sânge integral/ser/plasmă

Starea probei	Starea probei HBsAg	Metoda de comparație	Probă de ser/ plasmă			Probă de sânge integral		
			Număr probe	Test rapid HBsAg		Număr probe	Test rapid HBsAg	
				Pozitiv	Negativ		Pozitiv	Negativ
Probă pozitivă HBsAg	Pozitiv	CMIA	722	721	1	50	50	0
Donare de sânge	Negativ	CMIA	900	2	898	200	0	200
Probă clinică (spital)	Negativ	CMIA	1282	2	1280	30	0	30
Femei însărcinate	Negativ	CMIA	215	0	215	/	/	/
Substanță interferentă	Negativ	CMIA	140	0	140	/	/	/

Sensibilitate relativă=99.87%(95%CI\*:99.28%->99.99%)

Specificitate relativă =99.86% (95%CI\*:99. 63%-99.96%)

Precizie generală=99.86% (95% CI\*: 99.67%-99.95%) \*Intervale de încredere

Separat pentru proba de ser

Starea probei	Starea probei HBsAg	Metoda de comparație	Probă de ser		
			Număr probe	Test rapid HBsAg	
				Pozitiv	Negativ
Probă pozitivă pentru HBsAg	Pozitiv	CMIA	492	492	0
Donare de sânge	Negativ	CMIA	800	2	798
Probă clinică (spital)	Negativ	CMIA	1062	2	1060
Femei însărcinate	Negativ	CMIA	215	0	215
Substanță interferentă	Negativ	CMIA	140	0	140

Sensibilitate relativă=>99.99%(95%CI\*:99.25%->99.99%)

Specificitate relativă =99.82% (95%CI\*:99.54%-99.95%)

Precizie generală=99.85% (95% CI\*: 99.62%-99.96%) \*Intervale de încredere

Separat pentru proba de plasmă

Starea probei	Starea probei HBsAg	Metoda de comparație	Probă de plasmă		
			Număr probe	Test rapid HBsAg	
				Pozitiv	Negativ
Probă pozitivă pentru HBsAg	Pozitiv	CMIA	230	229	1
Donare de sânge	Negativ	CMIA	100	0	100
Probă clinică (spital)	Negativ	CMIA	220	0	220
Femei însărcinate	Negativ	CMIA	/	/	/
Substanță interferentă	Negativ	CMIA	/	/	/

Sensibilitate relativă=99.57%(95%CI\*:97.60%-99.99%)

Specificitate relativă =>99.99% (95%CI\*:98.85%->99.99%)

Precizie generală=99.82% (95% CI\*: 98.99%->99.99%) \*Intervale de încredere

Separat pentru probele de sânge integral

Starea probei	Starea probei HBsAg	Metoda de comparație	Probe de sânge integral		
			Număr probe	Test rapid HBsAg	
				Pozitiv	Negativ
Probă pozitivă pentru HBsAg	Pozitiv	CMIA	50	50	0
Donare de sânge	Negativ	CMIA	200	0	200
Probă clinică (spital)	Negativ	CMIA	30	0	30
Femei însărcinate	Negativ	CMIA	/	/	/
Substanță interferentă	Negativ	CMIA	/	/	/

Sensibilitate relativă=>99.99%(95%CI\*:92.89%->99.99%)

Specificitate relativă =>99.99% (95%CI\*:98.41%->99.99%)

Precizie generală=>99.99% (95% CI\*: 98.69%->99.99%) \*Intervale de încredere

**Ser vs. plasmă**

**Sensibilitatea la probele pereche seropozitive de ser și plasmă:**

Un total de 100 de probe pereche de ser și plasmă seropozitive au fost testate cu Casetă de testare rapidă HBsAg. A existat o corelație bună a rezultatelor testării între ser și plasmă cu probele seropozitive AgHBs.

Tip probă	Numărul de probe testate	Acord pentru rezultate pozitive prin Testul Rapid HBsAg
Ser	100	>99.9%(100/100)
Plasmă	100	>99.9%(100/100)

**Specificitatea la probele pereche seropozitive de ser și plasmă:**

Un total de 220 de probe pereche de ser și plasmă seronegative au fost testate cu Casetă de testare rapidă HBsAg. A existat o corelație bună a rezultatelor testării între ser și plasmă cu probele seronegative HBsAg.

Tip probă	Numărul de probe testate	Acord pentru rezultate negative prin Testul Rapid HBsAg
Ser	220	>99.9%(220/220)
Plasmă	220	>99.9%(220/220)

**Paneluri de seroconversie**

30 paneluri de seroconversie au fost studiate cu Casetă de testare rapidă HBsAg (sânge integral/ser/plasmă) și comparate cu rezultatele testelor marcate CE Turklab HBsAg și Biotest HBsAg ca test de referință. Casetă de testare rapidă HBsAg (sânge integral/ser/plasmă) are o capacitate de detectare similară cu cea a testului de referință.

**Efectul Hook**

Nu există efect de cârlig "no dose" cu testul, atunci când nivelul HBsAg nu este mai mare de 500 ng/mL.

**Intra-test**

Precizia în interiorul ciclului a fost determinată prin utilizarea a patru probe: probe pozitive de 0 ng/mL, 1 ng/mL, 7 ng/mL și 20 ng/mL. Studiul a fost efectuat cu 15 replici pe zi timp de 5 zile consecutive de către un operator folosind 1 lot de test rapid HBsAg, 1 lot de soluție tampon. Nu s-a detectat nicio diferență în cadrul lotului.

**Inter-test**

Precizia între cicluri a fost determinată prin utilizarea a patru probe: probe pozitive de 0 ng/mL, 1 ng/mL, 7 ng/mL și 20 ng/mL. Studiul a fost efectuat cu 15 replici pe zi timp de 5 zile consecutive în 3 locuri diferite folosind 3 loturi separate de test rapid HBsAg (un lot per site), și trei operatori per site. Nu s-a detectat nicio diferență între zile, locuri, loturi și operatori.

**Reactivitate încrucișată**

Casetă de testare rapidă HBsAg a fost testată prin probe pozitive anti-HCV, anti-HEV, anti-Syphilis, anti-EBV, CEA, AFP, PSA, CA15-3, CA19-9, CA125, anti-HAV IgM, anti-HIV, anti-RF, anti-*H.pylori*, anti-CMV IgG, anti-Rubella IgG, anti-TOXO IgG, anti-HSV 1 IgG, anti-HSV 2 IgG, Dengue NS1 și Zika NS1. Rezultatele nu au indicat nicio reactivitate încrucișată.

**Substanțe interferente**

Următoarele substanțe potențial interferente au fost adăugate la probele negative și pozitive AgHBs. Niciuna dintre substanțe, la concentrația testată, nu a interferat cu testul.

Acetaminofen: 20 mg/dL	Cafeină: 20 mg/dL
Acid acetilsalicilic: 20 mg/dL	Acid gentisic: 20 mg/dL
Acid ascorbic: 1 g/dL	Albumină: 2 g/dL
Creatină: 200 mg/dL	Hemoglobină: 2000 mg/dL
Bilirubină: 0.5 g/dL	Acid oxalic: 60 mg/dL
Cocaină: 20 mg/dL	Metadonă: 20 mg/dL

**【BIBLIOGRAFIE】**

- Colin W. Shepard, Edgar P. Simard, Lyn Finelli, Anthony E. Fiore, Beth P. Bell, Hepatitis B Virus Infection: Epidemiology and Vaccination, Epidemiologic Reviews, Volume 28, Issue 1, August 2006, Pages 112–125.
- Ravi Kaul, Chapter 9.17 - Hepatitis, Editor(s): David Wild, The Immunoassay Handbook (Fourth Edition), Elsevier, 2013, Pages 901-911.

**Lista de simboluri**

	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile electronice de utilizare		Conține suficient pentru <n> teste		Limite de temperatură
	Dispozitiv medical de diagnostic <i>in vitro</i>		Număr lot		Nr. catalog
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană		Data de expirare		A nu se reutiliza
	Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare		Producător		Atenție

**Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.**  
#550, Yinhai Street  
Hangzhou Economic & Technological Development Area  
Hangzhou, 310018 P.R. China  
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltestis.com.cn



**EC REP**  
MedNet EC-REP GmbH  
Borkstrasse 10,  
48163 Muenster,  
Germany

Declarație: Informații despre producătorul lanțetei și a tamponului cu alcool se găsesc pe ambalaj.

Număr: 14602213500  
Data revizuirii: 2024-03-22