

## HBsAg Cassette

Cartuş test într-o singură etapă pentru determinarea HBsAg în ser și plasmă

Numai pentru diagnosticare «in vitro»  
A se păstra la 2-30°C

### DESTINAȚIE

Acest produs este utilizat pentru detectarea calitativă a antigenului de suprafață al hepatitei B în serul sanguin uman. Acest test este proiectat pentru screening-ul sângelui și produselor din sânge utilizate pentru transfuzie și în calitate de ajutor în diagnosticul infecției curente sau anterioare cu virusul hepatitei B.

### PRINCIPIUL METODEI

Testul într-o singură etapă se bazează pe principiul analizei imunologice de tip sandwich

În zona de testare (T) membrana este acoperită în prealabil cu anticorpi imobilizați către HBsAg.

În zona de control (C) membrana este acoperită cu IgG de iepure anti-capră.

În timpul analizei, proba reacționează cu particulele-proteice coloidale de aur care sunt acoperite cu anti-HBsAg de capră. Amestecul se deplasează apoi pe membrana prin acțiunea capilară.

În cazul unui rezultat pozitiv, în zona de testare se formează o liniuță de culoare roz cu complexul anticorp specific-ABsAg-anticorp-particule de aur coloidal.

Absența benzii colorate în zona de testare indică un rezultat negativ. În calitate de procedură de control, în zona de control apare liniuța roz, indiferent de prezența sau lipsa HBsAg.

### Sensibilitatea testului - 2 ng/ml

Acest test într-o singură etapă are nevoie de aproximativ 10-20 de minute pentru efectuarea lui.

Rezultatele testelor sunt determinate vizual, fără ajutorul unui dispozitiv.

### CARACTERISTICI DIAGNOSTICE

HBsAg este unul dintre cele mai timpurii markeri care apar în sânge după infectare cu virusul hepatitei B (HBV). Infecția se transmite în ficat prin activitatea homosexuală sau heterosexuală, de la mamă la nou-născuți, prin contact personal, prin utilizarea apei contaminate și a produselor alimentare. La persoanele ce au fost infectate cu virusul hepatitei B, virusul rămâne în organism pentru întreaga viață și poate fi transmis și altor persoane. Astfel, hepatita B a devenit o problemă globală de sănătate publică.

Infectarea cu HBV se manifestă prin apariția unor markeri serologici și unul dintre ei este antigenul de suprafață al hepatitei B (HBsAg). Infectarea cu HBV conduce la un număr mare de leziuni hepatice, cum ar fi o infecție acută autolimitantă, hepatită fulminantă, hepatită cronică ce poate trece în ciroză hepatică și stare simptomatică cronică a purtătorului.

HBsAg apare cu 1-7 săptămâni înainte de manifestările biochimice ale bolii hepatice sau icterului. La trei săptămâni după episodul de hepatită acută aproximativ jumătate din pacienți prezintă încă rezultate pozitive la HBsAg. În starea cronică a purtătorului, HBsAg persistă pentru o perioadă lungă de timp (6-12 luni), fără o seroconversie în anticorpii corespunzători. Prin urmare, screening-ul pentru HBsAg este esențial pentru donatori, femei însărcinate și grupurile cu risc sporit.

Diagnosticul clinic nu ar trebui să se facă doar în baza rezultatelor unui singur test. Diagnosticul trebuie să fie stabilit de către un medic după evaluarea tuturor datelor clinice și de laborator.

### COMPONENȚA SETULUI

1. Test cartuş împachetat individual cu un desicant și o pipetă din plastic - 1 buc. / 1 test. Numărul de teste din set - la înțelegere cu clientul.
2. Instrucțiune - 1 exemplar.

### PĂSTRAREA ȘI STABILITATEA REAGENȚILOR

Setul de testare poate fi păstrat la temperatura 2-30°C în ambalaj sigilat până la data de expirare.

Setul de testare trebuie să fie protejat de lumina directă a soarelui, umiditate și căldură.

### PROBE

Pentru testare pot fi utilizate probe de sânge integral sau ser.

Din sânge, trebuie să fie cât mai curând posibil, eliminate cheagurile sau eritrocitele respectiv, pentru a evita hemoliza. Probele lipemice sau hemolizate pot afișa rezultate contradictorii. Probele care conțin precipitat trebuie să fie curățate înainte de testare.

În cazul în care probele nu sunt testate imediat, acestea trebuie să fie păstrate la o temperatură de 2-8°C. Probele se vor congela în cazul unei perioade mai lungi de depozitare. În cazul în care probele vor fi transportate, acestea ar trebui să fie ambalate în conformitate cu reglementările federale privind transportul agenților etiologici.

### ECHIPAMENT ADIȚIONAL

- Container pentru colectarea probelor
- Cronometru

### PRECAUȚII

Setul este destinat numai pentru diagnosticare **in vitro**.

Nu utilizați testul dacă ambalajul a fost deteriorat.

Dispozitivul de testare nu trebuie să fie utilizat repetat.

Nu se va folosi setul de testare după data de expirare indicată pe ambalaj.

Probele trebuie considerate ca potențial periculoase și manipulate conform celor infecțioase.

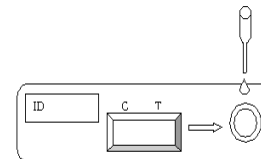
### CONTROLUL CALITĂȚII

Testul-cartuş conține un control intern al calității (liniuța roz din zona de control), dar regulile de desfășurare a activității de laborator recomandă utilizarea zilnică a controalelor externe pentru a asigura buna funcționare a testelor-cartuş.

Probe de control ar trebui să fie testate în conformitate cu cerințele standard de control al calității stabilite în laborator.

### MODUL DE LUCRU

1. Aduceți toți reagenții și probele la temperatura camerei.
2. Imediat înaintea testării, deschideți ambalajul, scoateți cartuşul de testare și instalați-l pe o suprafață curată, plană.
3. Introduceți codul de identificare pentru fiecare probă și control.
4. Cu ajutorul unei pipete din plastic se va lua probă din container și se vor pipeta 4 picături (aproximativ 200 µl) de probă în godeul de pe cartuş.
5. Rezultatele se vor citi după 15-20 minute. Nu citiți rezultatele mai târziu de 30 de minute.



### INTERPRETAREA REZULTATELOR

- **Negative (negativ):** Apare doar o singură liniuță colorată în zona de control (C). În zona de testare (T) liniuța vizibilă nu apare.
- **Positive (pozitiv):** Alături de liniuța roz de control, în zona de testare apare o liniuță clară de culoare roz.
- **Invalid (nul):** lipsa totală a colorării în ambele zone indică o eroare în procedura determinării și/sau deteriorarea reagentului.



### CARACTERISTICI

#### Specificitate

Pentru test au fost folosiți anticorpii antigenului în general. Toate subtipurile de antigeni ai hepatitei B (adr, adw, ayr, ayw) vor arata rezultate pozitive la utilizarea acestui test. Pacienții care suferă de alte boli ale ficatului, nu vor primi un rezultat pozitiv în timpul utilizării acestui test.

#### Sensibilitate

Testul determină concentrația antigenului de suprafață al hepatitei B în probele de ser, cu un nivel de peste **2 ng/ml**, prin formarea unei liniuțe colorate în zona de testare.

#### Limitele procedurii

Acest test este utilizat pentru identificarea HBsAg în serul uman.

Proba nu trebuie considerată pozitivă doar în baza unui singur test. Înainte de stabilirea rezultatului pozitiv al probei la prezența antigenului de suprafață al hepatitei B (HBsAg), proba trebuie testată suplimentar, inclusiv prin testarea de confirmare.

Un rezultat negativ nu exclude posibilitatea infectării cu virusul hepatitei B. Nivelul HBsAg poate fi neidentificat atât în infectarea timpurie cât și la o perioadă lungă de timp după infectare.

Probele care conțin precipitat pot prezenta rezultate contradictorii.

Controlul pozitiv nu este destinat pentru calculul sensibilității analizei. Controlul pozitiv este destinat pentru a testa capacitatea componentelor setului de a determina proba pozitivă cu condiția, că au fost respectate procedura de testare și condițiile de depozitare.

**Simboluri marcate pe ambalajul consumatorului** EN 15223-1:2012

**IVD** - destinat pentru diagnosticarea «in vitro»

**REF** - numărul de catalog al produsului

**Lot** - numărul seriei

- data producerii

- data expirării

- numărul de teste

- înainte de utilizare se va citi instrucția

**2°C** **30°C** - intervalul temperaturii de păstrare a setului