

HBsAg-Cart (WB/S/P)

Одноэтапный тест-картридж для определения HBsAg в сыворотке, плазме и цельной крови

PT MD 11-15796482-005:2006

Только для диагностики «in vitro»

Хранить при 2-30°C

1 тест

НАЗНАЧЕНИЕ

Данный продукт используется для качественного определения поверхностного антигена к гепатиту В в сыворотке, плазме и цельной крови человека. Данный тест предназначен для скрининга крови и продуктов крови, используемых для переливания и в качестве помощи при диагностике существующего или предыдущего инфицирования гепатитом В.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Данный продукт является качественным иммунологическим анализом твердой фазы сэндвичевого типа. На мембрану на тестовом участке (Т) картриджа предварительно нанесены антитела к HBsAg. Во время тестирования проба вступает в реакцию с частицами, покрытыми антителами к HBsAg. Смесь движется по мембране хроматографически капиллярным способом, вступает в реакцию с антителами к HBsAg на мембране, образуя видимую полоску розового цвета. Наличие линии на тестовом участке означает положительный результат, а ее отсутствие - отрицательный результат. Процедура контролем служит цветная линия, которая должна появляться на контрольном участке (С), что означает добавление нужного объема пробы и достаточное пропитывание мембраны. **Чувствительность теста – 1 ng/ml.** Данный одноэтапный тест занимает по времени около 15-30 минут. Результаты теста считываются визуально без помощи прибора.

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

HBsAg является одним из ранних маркеров, появляющихся в крови следом за инфицированием вирусом гепатита В (HBV). Инфекция в печень переносится от матери к новорожденному, при тесном личном контакте, при употреблении загрязненной воды и пищевых продуктов. У людей, инфицированных вирусом гепатитом В, вирус остается в организме до конца жизни и может передаваться другим. Инфицирование HBV приводит к повреждению печени (острая инфекция, скоротечный гепатит, хронический гепатит, переходящий в цирроз печени, и симптоматичное хроническое состояние переносчика). Инфицирование HBV диагностируется серологическими маркерами и одним из них является поверхностный антиген гепатита В (HBsAg). HBsAg появляется в течение 1-7 недель до биохимического проявления заболевания печени или желтухи. Три недели после приступа острого гепатита примерно половина пациентов все еще показывает положительные результаты на HBsAg. В хроническом состоянии переносчика HBsAg сохраняется в течение долгого периода времени (6-12 месяцев) без сероконверсии в соответствующие антитела. Скрининг на HBsAg необходим для доноров, беременных женщин и представителей групп повышенного риска. Клинический диагноз не следует ставить на основании результатов одного теста. Диагноз должен ставиться врачом после оценки всех клинических и лабораторных исследований.

СОСТАВ НАБОРА

- Индивидуально упакованный тест-картридж с влагопоглотителем и пластиковой пипеткой – 1 шт./1 тест. Количество тестов в комплекте - по договору с заказчиком.
- Буфер – 3 мл/1 фл. на 10 тестов (40 мкл/1 тест).
- Инструкция – 1 экз.

Необходимые, но не поставляемые материалы

- Контейнер для сбора проб
- Ланцеты (только для проб капиллярной крови)
- Пипетки для взятия капиллярной крови с гепарином и дозирующая колбочка (только для проб капиллярной крови)
- Центрифуга
- Таймер

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Тест-набор можно хранить при температуре 2-30°C в запечатанной упаковке до истечения срока годности. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ!
Тест-набор следует беречь от прямых солнечных лучей, влажности и тепла.

ОБРАЗЦЫ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

Данный продукт может быть использован с пробами цельной крови (венозной или капиллярной), сыворотки или плазмы.

Для сбора проб капиллярной крови из пальца:

- Промыть руку пациента мылом и теплой водой или очистить спиртовой салфеткой. Оставить высохнуть.
- Массировать руку, не касаясь участка прокола, вдоль кисти руки к кончику среднего или безымянного пальца.
- Прокोलот палец стерильным ланцетом. Вытереть первую каплю крови.
- Осторожно помассировать кисть руки по ладони до пальца, чтобы образовалась круглая капля крови.

Для сбора проб капиллярной крови, используя пипетку с капилляром:

- Набрать в капилляр примерно 75 µl крови. Избегать попадания пузырьков воздуха.
- Поместить набранную кровь в лунку для пробы на картридже.
- Для сбора проб капиллярной крови **каплями:**
- Разместить палец пациента над лункой для пробы.
- Дать капнуть три капли цельной крови в центр лунки для пробы. Не касаться пальцем лунки для пробы.

Для сбора проб сыворотки и плазмы

- Отделить сыворотку или плазму как можно быстрее во избежание гемолиза. Использовать только чистые негемолизированные пробы.
- Тестирование следует выполнять непосредственно после сбора проб.
- Пробы сыворотки и плазмы можно хранить при 2-8°C до 3 дней. Для более длительного времени пробы следует хранить при температуре -20°C.
- Пробы цельной венозной крови следует хранить при температуре 2-8°C не более 2 дней после сбора. **Замораживание недопустимо.**
- Пробы цельной капиллярной крови следует использовать немедленно.
- Перед тестированием необходимо довести пробы до комнатной температуры. Замороженные пробы следует полностью разморозить и хорошо перемешать перед тестированием. Повторное замораживание и размораживание недопустимо.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Набор предназначен только для диагностики **in vitro**.
Не использовать тест при поврежденной упаковке.
Тест-устройство не следует использовать повторно.
Не использовать тест-набор после истечения срока годности, указанного на упаковке.
Образцы должны рассматриваться как потенциально опасные и обрабатываться как инфекционные.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Данный продукт сравнили с ИФА набором ведущего производителя. Корреляция между двумя тест-системами составила 99 %.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Тест-картридж содержит внутренний контроль качества (розовая полоска на контрольном участке), но правила лабораторной работы рекомендуют ежедневное использование внешнего контроля для обеспечения должной работы тест-картриджа. Контрольные образцы следует тестировать согласно стандартным требованиям контроля качества, установленным в лаборатории.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

Перед тестированием довести тест, пробы, буфер и/или контроли до комнатной температуры (15-30°C).

- Извлечь тест картридж из упаковки и использовать как можно быстрее.
- Поместить картридж на чистую и ровную поверхность.

Пробы плазмы или сыворотки:

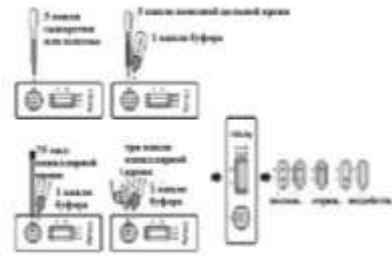
- Держа пипетку вертикально, поместить **3 капли сыворотки или плазмы** (≈ 75 µl) в лунку для пробы на тест-картридже и запустить таймер. См. рис. ниже.

Пробы цельной венозной крови:

- Держа пипетку вертикально, поместить **3 капли цельной крови** (≈ 75 µl) в лунку для пробы, **добавить 1 каплю буфера** (≈ 40 µl) и запустить таймер. См. рис. ниже.

Пробы цельной капиллярной крови:

- При использовании пробирки с капилляром: наполнить капилляр кровью и **перенести ≈ 75 µl цельной крови из пальца** в лунку для пробы, затем добавить **1 каплю буфера** (≈ 40 µl) и запустить таймер. См. рис. ниже
- При использовании капилляра: поместить **3 свисающие капли крови из пальца** (≈ 75 µl) в лунку для пробы, затем добавить **1 каплю буфера** (≈ 40 µl) и запустить таймер. См. рис. ниже
- Подождать появления цветной линии или линий. **Считывать результаты через 15-30 минут.** Не рассматривать результаты по истечении 30 минут.



ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Negative (отрицательный): появляется только одна цветная линия на контрольном участке (С). На тестовом участке (Т) видимая линия отсутствует.

Positive (положительный): *появляются две четкие цветные линии. Одна линия должна быть на контрольном (С) участке, а другая на тестовом (Т) участке.

*ПРИМЕЧАНИЕ: интенсивность окраски линии на тестовом участке может варьироваться в зависимости от концентрации HBsAg в пробе,

любой оттенок красного на тестовом участке следует считать положительным результатом.

Invalid (недействительный): контрольная линия (С) не появилась. Основными причинами является недостаточный объем пробы или неверная процедура тестирования. Следует пересмотреть процедуру и повторить тестирование, используя новый картридж. Если проблема не решена, необходимо прекратить использование набора и обратиться к местному дистрибьютору.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Чувствительность** Данный продукт проверили с использованием панели чувствительности, включая *ad* и *ay* подтипы с концентрацией от 0 до 300 ng/ml. Тест определяет HBsAg в цельной крови, сыворотке, плазме, начиная с уровня 1 ng/ml
- Специфичность** Специфичность данного теста проверили с использованием штаммов гепатита А и гепатита С. Были получены отрицательные результаты.

Пробы сыворотки или плазмы:

Метод	ИФА			Итого
	Результат	Полож.	Отриц.	
Данный тест	Полож.	180	2	182
	Отриц.	0	550	550
	Итого	180	552	732

Относительная чувствительность: >99.9% (95%CI:*98.3%-100%)

Относительная специфичность: 99.6% (95%CI:*98.7%-99.9%)

Общая точность: 99.7% (95%CI:*99.0%-99.9%) *CI – доверительные интервалы

Пробы цельной крови:

Метод	ИФА			Итого
	Результат	Полож.	Отриц.	
Данный тест	Полож.	180	1	181
	Отриц.	0	200	200
	Итого	180	201	381

Относительная чувствительность: >99.9% (95%CI:*98.3%-100%)

Относительная специфичность: 99.5% (95%CI:*97.3%-99.9%)

Общая точность: 99.7% (95%CI:*98.5%-99.9%) *CI – доверительные интервалы

Прецизионность Интра-анализа определили, используя 10 репликатов 6 проб, содержащих 0 ng/ml, 1 ng/ml, 2 ng/ml, 5 ng/ml, 12 ng/ml и 20 ng/ml HBsAg. Отрицательные и положительные значения были точно определены в >99% случаев.

Прецизионность Интер-анализа определили, используя 6 проб (0 ng/ml, 1 ng/ml, 2 ng/ml, 5 ng/ml, 12 ng/ml и 20 ng/ml HBsAg) в трех разных тестированиях. Три разных лота данного теста протестированы, используя отрицательные, слабо-положительные и сильно-положительные пробы. Пробы были точно определены в >99% случаев.

Перекрестная реакция

Были протестированы пробы, положительные на HAMA и ревматоидный фактор (RF), HAV, сифилис, HIV, H. Pylori, MONO, CMV, Rubella, HCV, HEV и TOXO. Результаты показали отсутствие перекрестной реакции.

Интерферирующие вещества

Данный продукт был протестирован на возможную интерференцию со стороны видимо гемолизированных и липемичных проб. Результаты показали отсутствие интерференции. Не было отмечено интерференции со стороны проб, содержащих до 2000 mg/dl гемоглобина, 1000 mg/dl билирубина и 2000 mg/dl сывороточного альбумина.

БИБЛИОГРАФИЯ

World Health Organization. HEPATITIS B SURFACE ANTIGEN ASSAYS: OPERATIONAL CHARACTERISTICS (PHASE I) report 1. 2001; 2-4

Символы маркировки на потребительской упаковке EN 15223-1:2012

- IVD** - предназначен для диагностики «in vitro»
- REF** - каталожный номер продукции
- Lot** - номер серии
- дата изготовления
- годен до
- количество тестов
- перед использованием изучите инструкцию
- 2°C - 30°C** - интервал температуры хранения набора
- наименование производителя набора