

HBV Multi 5-S-Panel-DAC

Панель 5 маркеров для выявления гепатита В в сыворотке
SF 15796482-005:2016

Только для диагностики «in vitro»

Хранить при 2-30°C

Код 4179HBV1

НАЗНАЧЕНИЕ

Данный продукт собой экспресс-тест на основе иммуноанализа в сочетании с технологией конъюгированного золотого коллоида.

Данный тест является диагностическим устройством, предназначенным для определения 5 маркеров, ассоциируемых с гепатитом В: поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg), антитела к поверхностному антигену гепатита В (HBsAb), внутренний антиген вируса гепатита В (HBeAg), антитела к внутреннему антигену вируса гепатита В (HBeAb), специфические иммуноглобулины к ядерному антигену вируса гепатита В (HBcAb).

ПРИНЦИП МЕТОДА

Метод основан на принципе иммуноанализа сэндвичевого типа.

Для специфического определения:

- HBsAg и HBeAg используются моноклональные и поликлональные антитела
- anti-HBs и Anti-HCV используются очищенные рекомбинантные антигены
- anti-HBe используется конъюгат ANTI-HBeAg McAb.

Проба движется капиллярным способом по мембране до участков (Т) и (С).

На контрольном (С) участке мембрана покрыта кроличьим анти-козьям IgG и отсутствие полосы на контрольном участке является индикатором ошибки в процедуре тестирования и/или порчи реагента. Данный однотеплый тест занимает по времени около 10-20 минут. Результаты теста считаются визуально без помощи прибора.

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Возбудителем гепатита В является ДНК-содержащий вирус, передающийся через кровь - переливания крови, наркомания и половом контакте.

Инкубационный период длится от 1 до 6 месяцев.

Данный тест является диагностическим устройством, предназначенным для определения 5 маркеров, ассоциируемых с гепатитом В:

поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg)

HBsAg является одним из ранних маркеров, появляющихся в крови следом за инфицированием вирусом гепатита В (HBV). 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. Таким образом, скрининг на HBsAg необходим для доноров, беременных женщин и представителей групп повышенного риска.

антитела к поверхностному антигену гепатита В (HBsAb)

Анти HBs (anti HBs) появляются в организме человека, больного гепатитом В, в конце острой стадии болезни. Это свидетельствует о положительной динамике в купировании инфекционного процесса. Но для точного прогноза хода заболевания нужно соотносить показатели нескольких маркеров гепатита В (в частности, HBsAg и анти HBs). Появление anti-HBsAg происходит также вследствие вакцинации против вируса гепатита В. Эти антитела могут присутствовать в организме человека более 10 лет, являясь свидетельством иммунитета к этому вирусу.

внутренний антиген вируса гепатита В (HBeAg)

Антиген «е» вируса гепатита В (HBeAg) - белок вируса гепатита В, является показателем острой фазы и размножения вируса, а также показателем потенциальной опасности инфицированного больного для окружающих. Основные показания к применению: диагностика острой фазы гепатита В, диагностика хронического гепатита В, оценка лечения гепатита В.

антитела к внутреннему антигену вируса гепатита В (HBeAb)

Anti-HBe - специфические антитела, указывающие на то, что размножение вируса гепатита В в организме снизилось. Антитела к HBeAg при благоприятном течении заболевания появляются на 8-16-й неделе после инфицирования и свидетельствуют о завершении острого периода болезни.

специфические иммуноглобулины к ядерному антигену вируса гепатита В (HBcAb)

Anti-HBc - антитела-иммуноглобулины класса М (IgM) к этому антигену вируса появляются одновременно с признаками острого гепатита - фактически после появления в крови HBs-антигена, но до появления анти-HBs антител. Клинический диагноз не следует ставить на основании результатов одного теста. Диагноз должен ставиться врачом после оценки всех клинических и лабораторных исследований.

СОСТАВ НАБОРА

1. Индивидуально упакованная панель с влагопоглотителем и пластиковой пипеткой - 1 шт./1 тест. Количество тестов в комплекте - по договору с заказчиком.
2. Инструкция - 1 экз.

ХРАНИЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Тест-набор можно хранить при комнатной температуре 2-30°C в запечатанной упаковке до истечения срока годности. *Замораживание недопустимо!*

Тест-набор следует беречь от прямых солнечных лучей, влажности и тепла.

ОБРАЗЦЫ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

Для получения сыворотки следует собрать кровь в контейнер без антикоагулянта. Оставить кровь свернуться и отделить сыворотку из сгустка.

Для тестирования использовать сыворотку.

Допускается хранить образцы при температуре 2-8°C в течение 3 дней. Для длительного хранения образцы следует хранить ниже -20°C.

Перед тестированием пробы следует перемешать и довести до комнатной температуры. Пробы не следует повторно замораживать и размораживать.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- Контейнер для сбора проб
- Секундомер

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.

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-панели.

Контрольные образцы следует тестировать согласно стандартным требованиям контроля качества, установленным в лаборатории.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

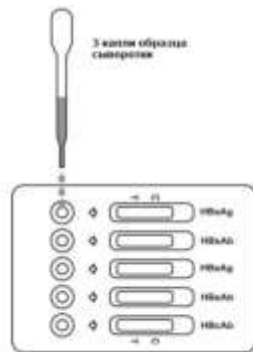
1. Довести тест-панель и пробы до комнатной температуры.
2. Непосредственно перед тестированием вскрыть упаковку, извлечь тест-панель и установить на чистую и ровную поверхность.
3. Нанести идентификационный код для каждой пробы и контроля.
4. Используя пластиковую пипетку набрать пипеткой пробу из контейнера и пипетировать 3 капли (= 75 мкл) в каждую лунку для пробы, избегая попадания пузырьков воздуха.
5. Рассмотреть результаты через 15 минут, но не позднее чем через 20 минут.

STD-1C-220



DAC-SpectroMed s.r.l. MD-2025, Республіка Молдова, г. Кишинев, ул. Николае Тестемичану, 37. Tel.: +37322/ 574900, 574922/23; fax: +37322/ 574920

REV 3 08.08.2019 copia 2



ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Для HBsAg, HBsAb, HBeAg

Положительный: цветные полосы появляются на контрольном (С) и на тестовом (Т) участке.

Отрицательный: появляется только цветная полоса на контрольном участке (С), на тестовом (Т) участке видимой полосы нет.

Недействительный: отсутствие полосы на контрольном (С) участке является индикатором ошибки в процедуре тестирования и/или порчи реагента. Пробу следует тестировать повторно. Если проблемы продолжаются, следует прекратить использование продуктов данной партии.

Для HBeAb, HBcAb

Положительный: отчетливая цветная полоса появляется на контрольном (С) участке.

Отрицательный: появляется цветная полоса на контрольном (С) и на тестовом (Т) участке.

Недействительный: отсутствие полосы на контрольном (С) участке является индикатором ошибки в процедуре тестирования и/или порчи реагента. Пробу следует тестировать повторно. Если проблемы продолжаются, следует прекратить использование продуктов данной партии.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Данный продукт сравнивался с ведущими коммерческими EIA / RIA HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb tests, результаты показывают, что данная панель обладает высокой чувствительностью и специфичностью.

HBsAg

Относительная чувствительность: 241/241=>99.9%

Относительная специфичность: 359/361=99.4%

Общая точность: 241+359/241+361=99.7%

HBsAb

Относительная чувствительность: 194/201=96.5%

Относительная специфичность: 391/400=97.8%

Общая точность: 194+391/201+400=97.3%

HBeAg

Относительная чувствительность: 154/160=96.3%

Относительная специфичность: 429/438=97.9%

Общая точность: 154+429/160+438=97.5%

HBeAb

Относительная чувствительность: 146/150=97.3%

Относительная специфичность: 329/336=97.9%

Общая точность: 146+329/150+336=97.7%

HBcAb

Относительная чувствительность: 358/366=97.8%

Относительная специфичность: 167/171=97.7%

Общая точность: 358+167/366+171=97.8%

- **Прецизионность Интра-анализа** определили, используя с использованием 15 повторов трех образцов, содержащих отрицательный, низко положительный, высоко положительный HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb. Отрицательные и положительные значения были точно определены в >99% случаев.

- **Прецизионность Интер-анализа** определили, используя 3 пробы, содержащих отрицательный, низко положительный, высоко положительный HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb в 15 разных тестированиях. Три разных лота данного теста протестированы в течение 10 дней, 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 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

Chizzali-Bonfadin C., Adlassnig K.P., Kreihl M., Hatvan A., Horak W., Knowledge-based interpretation of serologic tests for hepatitis on the World Wide Web. Clin Perform Qual HealthCare 1997 Apr-Jun 5:61-3

Символы маркировки на потребительской упаковке EN 15223-1:2012

IVD

- предназначен для диагностики «in vitro»

REF

- каталожный номер продукции

Lot

- номер серии

1

- дата изготовления

2

- годен до

3

- количество тестов

4

- перед использованием изучите инструкцию

5

- интервал температуры хранения набора

6

- наименование производителя набора

7

- уполномоченный представитель в ЕС: QARAD B.V., Флайт форум 40, 5657 DB, Эйнховен, Нидерланды

8

- уполномоченный представитель в ЕС: QARAD B.V., Флайт форум 40, 5657 DB, Эйнховен, Нидерланды

9

- уполномоченный представитель в ЕС: QARAD B.V., Флайт форум 40, 5657 DB, Эйнховен, Нидерланды

10

- уполномоченный представитель в ЕС: QARAD B.V., Флайт форум 40, 5657 DB, Эйнховен, Нидерланды

11

- уполномоченный представитель в ЕС: QARAD B.V., Флайт форум 40, 5657 DB, Эйнховен, Нидерланды

12

- уполномоченный представитель в ЕС: QARAD B.V., Флайт форум 40, 5657 DB, Эйнховен, Нидерланды