

HBsAg-S-Strip-DAC

Тест-полоска для определение поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке

SF 15796482-005:2016

Только для диагностики «in vitro»

Хранить при 2-30°C

Код 4164HBs1 1 тест

НАЗНАЧЕНИЕ

Данный тест представляет собой удобный иммунохроматографический экспресс-анализ для качественного определения HBsAg в сыворотке или плазме человека на уровне в 1 ng/ml или выше. Предназначен для профессионального использования при диагностике инфицирования вирусом гепатита В (HBV).

Данный тест предоставляет только предварительный результат. Для дальнейшей оценки требуется клиническая экспертиза и профессиональная оценка.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Данный иммунохроматографический тест основан на захвате антигена, определяющего наличие HBsAg в пробах крови.

Моноклональные антитела, специфичные к HBsAg 1) конъюгируются коллоидным золотом и осаждаются в зоне конъюгата; 2) иммобилизируются на тестовой полоске нитроцеллюлозной мембраны. При добавлении пробы сыворотки/плазмы конъюгат увлажняется.

Если в пробе присутствует HBsAg, он вступает в реакцию с конъюгированными антигенами. Комплекс «антиген-антитело-золото» движется к тестовой окошке до тестовой (Т) зоны, где захватывается иммобилизованными антигенами, образуя видимую полосу розового цвета, что означает положительный результат. Если в пробе HBsAg отсутствует, в тестовой зоне розовая полоска не появляется, что означает отрицательный результат.

В качестве внутреннего контроля процедуры должна появиться полоска в контрольной (С) зоне по завершению теста. Отсутствие полосы розового цвета в контрольной зоне означает недействительный результат.

Данный тест обнаруживает основные серотипы (adr, adw, ayr, аyw) поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) при концентрации 1,0 ng/ml.

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Вирус гепатита В (HBV) состоит из частично двухцепочной ДНК и приводит к острому или хроническому гепатиту. Вирусные частицы переносятся при непосредственном контакте с зараженными биологическими жидкостями или кровью, при переливании крови, при использовании зараженных игл или шприцов. Хронический гепатит может прогрессировать до тяжелых последствий, включая цирроз и рак печени (гепатоцеллюлярная карцинома). Вирус разделяется на четыре основных серотипа (adr, adw, ayr, аyw) на основании антигенных эпитопов, присутствующих в белках его оболочки.

Поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg) – это первый маркер, появляющийся в крови при остром гепатите В, обнаруживается в период от 1 недели до 2 месяцев после заражения и в период от 2 недель до 2 месяцев до проявления симптомов. Три недели спустя после проявления симптомов острого гепатита примерно половина пациентов показывают положительные результаты при тестировании на HBsAg. В хронического носителя HBsAg сохраняется в течение длительного периода времени без сероконверсии в соответствующие антитела. Наиболее часто используемым среди диагностических маркеров и маркеров скрининга крови является HBsAg. Пациент с положительным результатом на HBsAg считается инфицированным вирусом гепатита В и, таким образом, потенциально заразным.

СОСТАВ НАБОРА

1. Индивидуально упакованная тест-полоска с влагопоглотителем - 1 шт./тест. Количество тестов в комплекте - по договору с заказчиком.
2. Инструкция – 1 экземпляр.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Тест-набор можно хранить при температуре 2-30°C в запечатанной упаковке до истечения срока годности.

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

ОБРАЗЦЫ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

Для получения сыворотки следует собрать кровь в контейнер без антикоагулянта. Оставьте кровь сворачиваться и отделите сыворотку от сгустка. Сыворотку используйте для тестирования.

Если тестирование пробы не может быть произведено в тот же день, храните пробу в холодильнике или морозильнике. Перед тестированием доведите пробы до комнатной температуры.

Не следует повторно замораживать и размораживать пробы.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- Перчатки
- Часы или таймер

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Набор предназначен только для диагностики in vitro.

Не предназначается 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.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Тест следует использовать только для определения HBsAg в сыворотке. Данный качественный тест не следует использовать для определения концентрации HBsAg.
2. Данный тест не должен быть использован в качестве единственного критерия при диагностике инфицирования вирусом гепатита В.
3. Нижний предел определения для теста на HBsAg составляет 1 ng/ml. Если результат отрицательный и клинические симптомы сохраняются, рекомендуется выполнить дополнительное тестирование, используя другие клинические методы. Отрицательный результат не исключает возможности инфицирования вирусом гепатита В.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

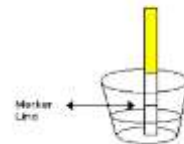
Тест-полоска содержит внутренний контроль качества (розовая полоска на контрольном участке), но правила лабораторной работы рекомендуют ежедневное использование внешнего контроля для обеспечения должной работы тест-полоски.

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



ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

1. Непосредственно перед началом тестирования откройте упаковку, надорвав по отметке. Извлеките тест из упаковки.
2. Пользуясь иллюстрацией, погрузите тест-полоску стрелкой вниз в сосуд с сывороткой примерно на 10-15 секунд. Не погружайте ниже максимальной отметки (на рис. Marker Line).
3. Положите на чистую, сухую поверхность, не обладающую абсорбирующими свойствами.
4. Инкубируйте 15 минут и считайте результаты. Не считывайте результаты по истечении 30 минут.

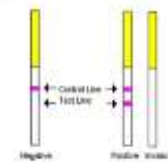


ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

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

Positive (положительный): в дополнение к контрольной линии розового цвета на тестовом участке также появляется четкая линия розового цвета.

Invalid (недействительный): полное отсутствие окрашивания на обоих участках является индикатором ошибки в процедуре и/или порчи реагента.



ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

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

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитическая 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 PEI ng/ml

Специфичность

Используемые антитела были разработаны к антигену гепатита В, выделенному из вируса гепатита В. Специфичность данного теста проверили с использованием лабораторных штаммов гепатита А и гепатита С. Были получены отрицательные результаты.

Метод	ИФА			Итого
	Результат	Полож.	Отриц.	
		241	2	243
Данный тест	Полож.	241	2	243
	Отриц.	0	359	349
Итого		241	361	602

Относительная чувствительность: >99.9%

Относительная специфичность: 99.4%

Общая точность: 99.7%

Прецизионность Интра-анализа

Прецизионность интра-анализа определили, используя 15 репликатов 3 проб, содержащих 0 ng/ml, 1 ng/ml и 5 ng/ml HBsAg. Отрицательные и положительные значения были точно определены в >99% случаев

Прецизионность Интер-анализа

Прецизионность интер-анализа определили, используя тех же трех образцов: 0 ng/ml, 1 ng/ml и 5 ng/ml HBsAg в 15 независимых анализах. Три различных лота данного продукта были протестированы, используя отрицательные, слабо-положительные и сильно-положительные пробы. Пробы были точно определены в 98 % 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. Также не было отмечено интерференции со стороны проб, содержащих до 2000 mg/dl гемоглобина, 1000 mg/dl билирубина и 2000 mg/dl человеческого сывороточного альбумина.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Blumberg, B.S. The Discovery of Australian Antigen and its relation to viral hepatitis. Vitro. 1971; 7: 22

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

- EC** **REP** - уполномоченный представитель в ЕС: QARAD B.V., Флайт форум 40, 5657 DB, Эйндховен, Нидерланды

