

Швидкий тест на гепатит В HBsAb (цільна кров/сироватка/плазма)

REF GS110221C25, GS110221S50

Швидкий тест для якісного виявлення антитіл до поверхневого антигену гепатиту В (HBsAb або анти-HBs) у зразках цільної крові, сироватки або плазми людини. Тільки для професійного використання в діагностиці in vitro. Будь ласка, уважно прочитайте вкладену інструкцію перед використанням

ВМІСТ ПАКУВАННЯ

25 тестів/набір, 50 тестів/набір

ПРИЗНАЧЕННЯ

Швидкий тест на гепатит В HBsAb є серологічним, імунохроматографічним для якісного визначення антитіл до поверхневого антигену гепатиту В (HBsAb) у зразках цільної крові, сироватки або плазми людини. Тест надає лише попередні результати аналізу і не є критерієм для остаточного діагнозу. Будь-який реактивний зразок, отриманий за допомогою швидкого тесту на гепатит В HBsAb, повинен бути перевірений та підтверджений альтернативними методами тестування та клінічними висновками. Тест призначений для професійного використання у сфері охорони здоров'я.

КОРОТКИЙ ОПИС

Вірус гепатиту В (HBV) є найпоширенішою причиною стійкої віремії та найважливішою причиною хронічних захворювань печінки та гепатоцелюлярної карциноми. Клінічно виражені інфекції HBV, можливо, існують вже кілька тисячоліть. За оцінками, у світі налічується 300 мільйонів хронічних носіїв HBV. Рівень носійства коливається від 0,3% (західні країни) до 20% (Азія, Африка). HBV — це гепатотропний ДНК-вірус. Ядро вірусу містить ДНК-полімеразу, ядерний антиген (HBcAg) і е-антиген (HBeAg). Ядро HBV оточене оболонкою, яка містить ліпіди, вуглеводи та білки, включаючи антиген, що називається поверхневим антигеном гепатиту В (HBsAg). HBsAg є першим маркером, який з'являється в крові при гострому гепатиті В, що виявляється через 1 тиждень і до 2 місяців після контакту та за 2 тижні до 2 місяців до початку симптомів. Через три тижні після початку гострого гепатиту майже половина пацієнтів все ще буде позитивною на HBsAg. У хронічному стані носія HBsAg зберігається протягом тривалих періодів (6-12 місяців) без сероконверсії до відповідних антитіл. Антитіло до HBsAg, HBsAb, може не виявлятися протягом 3-6 місяців після гострої інфекції. Воно асоціюється з одужанням, оскільки це антитіло визнається маркером імунітету до гепатиту В (HBV). У зв'язку з цим було запроваджено вакцинацію проти HBV для контролю захворюваності та смертності, пов'язаних з вірусом. У рамках програми Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) щодо контролю гепатиту В багатьох людей, особливо новонароджених, отримують вакцинацію. На жаль, приблизно 5-15% здорових осіб з імунокомпетентною системою або не демонструють реакцію антитіл на існуючу рекомбінантну вакцинацію, або погано реагують.

Швидкий тест на гепатит В HBsAb використовує метод антигенного «подвійного сендвічу» для якісного визначення HBsAb у зразках цільної крові, сироватки або плазми людини при межі виявлення 10 мМО/мл. Цей аналіз можна провести, щоб отримати результат через 15-20 хвилин, і він не вимагає складного лабораторного обладнання або високої кваліфікації персоналу.

ПРИНЦИП ДІЇ

Швидкий тест на гепатит В HBsAb— це якісний імуноферментний аналіз на основі мембрани для виявлення антитіл до поверхневого антигену гепатиту В (HBsAb) в зразках людської цільної крові, сироватки або плазми. Мембрана попередньо покрита антигеном HBsAg у тестовій зоні смужки. Під час тестування зразок сироватки або плазми взаємодіє з частинками, покритими HBsAg. Суміш рухається вгору по мембрані хроматографічним шляхом завдяки капілярній дії, щоб взаємодіяти з HBsAg на мембрані і створити кольорову лінію. Наявність цієї кольорової лінії в тестовій зоні вказує на позитивний результат, тоді як її відсутність вказує на негативний результат. В тест включено внутрішній контроль якості у вигляді кольорової лінії в зоні контрольної лінії (С), яка вказує на те, що тест функціонує належним чином, і було нанесено достатній об'єм зразка для забезпечення міграції через тестову і контрольну лінії, незалежно від наявності тестової лінії. Якщо контрольна лінія (С) не з'являється протягом часу тестування, результат тесту є недійсним, і тест слід повторити з новим тестовим приладом.

НАДАНІ МАТЕРІАЛИ

Для тест-касети (25 тестів в упаковці)

- Тест-касета в індивідуальному пакеті з фольги з осушувачем – 25 шт.
- Розчинник для зразка – 25 шт.
- Піпетка – 25 шт.
- Листок-вкладка -1 шт.

Для тест-смужки (50 тестів в упаковці)

- Тест-смужка в індивідуальному пакеті з фольги з осушувачем – 50 шт.
- Розчинник для зразка – 2 шт.
- Піпетка – 50 шт.
- Листок-вкладка – 1 шт.

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЩО НЕ ВХОДЯТЬ ДО НАБОРУ

Таймер, позитивний контроль, негативний контроль, контейнери для збору зразків.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Цей тестовий набір призначений лише для діагностики in vitro. Не використовуйте тест повторно.
- Не заморозуйте тест набір або його компоненти.
- Для отримання точних результатів медичний працівник відповідної кваліфікації повинен уважно прочитати ці інструкції та суворо їх дотримуватися. Усі користувачі повинні прочитати інструкції перед виконанням тесту.
- Тест призначений лише для виявлення HBsAb, а не для будь-яких інших вірусів чи патогенів.
- Неналежний або невідповідний збір, зберігання та транспортування зразків може призвести до хибно негативних

результатів тесту.

- Не використовуйте для тестування зразки гемолізованої крові.
- Не їжте, не пийте та не куріть у місці, де працюють зі зразками або проводять тест.
- Не використовуйте тестовий набір після закінчення терміну придатності.
- Не змішуйте компоненти з різних партій набору.
- Залиште тестовий виріб запечатаним у пакеті з фольги до безпосереднього використання. Не використовуйте тестовий виріб, якщо упаковка пошкоджена або герметичність порушена.
- Щоб уникнути зараження або отримання неточних результатів тесту, не торкайтеся реакційної зони тестового приладу під час виконання тесту.
- Одягайте відповідні засоби індивідуального захисту та рукавички під час проведення тесту, збирання та обробки зразків пацієнтів.
- Усі використані тестові вироби та потенційно заражені матеріали слід утилізувати в контейнер для біологічних відходів, як такі, що було інфіковано, і утилізувати відповідно до чинного місцевого законодавства та правил.

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

- Тестовий набір слід зберігати при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30°C), подаль від прямих сонячних променів. Не заморозуйте набір та не допускайте нагрівання набору до температури вище 30°C.
- Термін придатності набору зазначено на зовнішній упаковці – 24 місяці від дати виготовлення.
- Цей тестовий набір стабільний протягом терміну придатності, зазначеного на зовнішній упаковці та пакеті з фольги. Перед використанням переконайтеся, що всі тестові компоненти досягли кімнатної температури (15-30°C).
- Виконайте тест одразу після вилучення тест-касети з пакета з фольги

ЗБІР ЗРАЗКІВ

Розглядайте будь-які матеріали людського походження як інфіковані та обробляйте їх із використанням стандартних процедур біобезпеки. Тест можна виконувати, використовуючи цільну кров (з вени або шляхом проколювання пальця), сироватку або плазму. Дотримуйтесь стандартних лабораторних процедур для збору зразків.

Плазма/Сироватка

- Зберіть зразок крові в пробірку, що містить EDTA, цитрат або гепарин для плазми, або в пробірку без антикоагулянтів для сироватки шляхом венепункції.
- Щоб отримати зразок плазми, центрифугуйте зібрані зразки та обережно перенесіть плазму в нову попередньо марковану пробірку.
- Для отримання зразка сироватки дайте крові згорнутися, після чого центрифугуйте зібрані зразки та обережно перенесіть сироватку в нову попередньо промарковану пробірку.

Тестуйте зразки якомога швидше після збору. Зберігайте зразки при температурі 2-8°C, якщо їх не тестують одразу. Зразки можна зберігати при температурі 2-8°C до 3 днів, а для більш тривалого зберігання заморозувати при -20°C. Уникайте багаторазового заморожування та розморожування (не більше 3 разів). Перед тестуванням повільно приведіть заморожені зразки до кімнатної температури та обережно перемішайте. Зразки, що містять видимі частинки, слід очистити шляхом центрифугування перед тестуванням. Не використовуйте зразки з вираженою ліпемією, гемолізом або каламутністю, щоб уникнути втручання у результати тесту.

Цільна кров

Збирайте цільну кров або шляхом проколювання пальця, або шляхом венепункції в пробірку, що містить EDTA, цитрат або гепарин для плазми. Не використовуйте гемолізовану кров для тестування. Не заморозуйте зразок цільної крові, інакше еритроцити руйнуватимуться, що може призвести до гемолізу. Зразки цільної крові слід зберігати в холодильнику (2-8°C), якщо їх не тестують одразу. Зразки необхідно протестувати протягом 24 годин після збору.

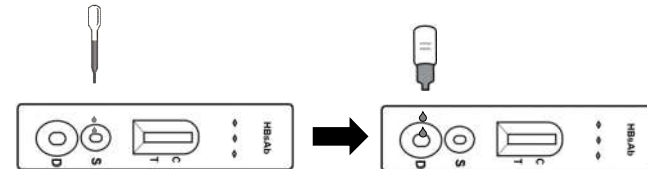
ПІДГОТОВКА ДО ТЕСТУ

Перед тестуванням відкрийте упаковку і доведіть тестовий прилад, розчинник для зразків, зразки та/або контрольні матеріали до кімнатної температури, обережно збовтайте розчинник для зразків перед використанням. Найбільш відповідною температурою для проведення тесту є кімнатна температура (15-30°C). Якщо тестовий набір зберігався при кімнатній температурі, його можна відкрити і використовувати негайно.

ПРОВЕДЕННЯ ТЕСТУВАННЯ

Для тест-касети

- Вийміть тестовий прилад із запаяного фольгового пакета та розмістіть його на сухій, чистій та рівній поверхні.
- Обов'язково позначте прилад ідентифікаційним номером зразка.
- Наповніть піпетку зразком. Тримайте піпетку вертикально та перенесіть дві краплі зразка (приблизно 20 мкл) у лунку для зразка (S), переконавшись, що немає повітряних бульбашок. Потім негайно додайте дві краплі розчинника зразка у лунку для розчинника (D). Дивіться ілюстрацію нижче.
- Запустіть таймер
- Чекайте, поки з'явиться кольорова лінія (лінії). Визначте результати тесту через 15 хвилин. Не інтерпретуйте результат після 20 хв.



Для тест-смужки

- Вийміть тест-смужку із запаяного фольгового пакета та розмістіть її на сухій, чистій і рівній поверхні.
- Обов'язково позначте смужку ідентифікаційним номером зразка.
- Наповніть піпетку зразком. Тримайте піпетку вертикально та перенесіть дві краплі цільної крові/сироватки/плазми (приблизно 20 мкл) на подушечку для зразка під міткою стрілки (↓↓↓) у нижній частині тест-смужки, переконавшись, що немає повітряних бульбашок. Потім негайно додайте дві краплі розчинника зразка на місце для розчинника. Дивіться ілюстрацію нижче.
- Запустіть таймер.
- Чекайте, поки з'являться кольорові лінії. Прочитайте результати тесту через 15 хвилин. Не інтерпретуйте результат після 20 хвилин.



(ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ ТЕСТУ)

(Будь ласка, дивіться ілюстрації нижче)

- ПОЗИТИВНИЙ:** З'являються дві лінії. Одна кольорова лінія відповідає зоні контрольної лінії (C), а інша видима кольорова лінія повинна бути в зоні тестової лінії (T).
- НЕГАТИВНИЙ:** Одна кольорова лінія з'являється в зоні контрольної лінії (C). Лінія в зоні тестової лінії відсутня.
- НЕДІЙСНИЙ:** Контрольна лінія не з'являється. Найбільш ймовірними причинами відсутності контрольної лінії є недостатній об'єм зразка або неправильні процедурні техніки. Перевірте процедуру та повторіть тест з новим тестовим виробом. Якщо проблема зберігається, негайно припиніть використання тест-набору та зверніться до місцевого дистриб'ютора.



(КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ)

- Внутрішній контроль:** Внутрішній контроль якості включається в тест у вигляді кольорової лінії, що з'являється в зоні контрольної лінії (C), що вказує на те, що тест є функціональним, і було застосовано належний і достатній об'єм зразка для забезпечення міграції через тестову та контрольну лінію, незалежно від того, є тестова лінія чи ні. Якщо контрольна лінія (C) не з'являється протягом часу тестування, результат тесту недійсний, і тест слід повторити з новим тестовим виробом.
- Зовнішній контроль:** Контрольні стандарти не постачаються з цим набором; однак, рекомендовано тестувати позитивні та негативні контрольні як належну лабораторну практику, щоб підтвердити процедуру тестування та перевірити належне виконання тесту.

(ОБМЕЖЕННЯ)

- Тест використовується виключно для якісного виявлення HBsAb у зразках цільної крові, сироватки або плазми людини медичними працівниками. Інтенсивність тестової лінії не має лінійної кореляції з рівнем HBsAb у зразку.
- Тест не вказує на рівень HBsAb у зразках або швидкість зростання рівня HBsAb і не повинен використовуватись як єдиний критерій для діагностики інфекції або імунітету до HBV.
- Негативний результат означає, що HBsAb у зразку відсутній. Однак, негативний результат тесту у будь-який час не виключає можливість впливу інфекції або імунітету до HBV.
- Негативний результат може виникати, якщо рівень HBsAb у зразку нижче меж виявлення тесту або антитіла не присутні на стадії захворювання, коли зразок було зібрано.
- Позитивний результат за допомогою швидкого тесту HBsAb вказує на наявність HBsAb у зразку, і цей позитивний результат слід вважати попередньо позитивним для HBsAb. Позитивні результати тесту мають бути підтверджені додатковими дослідженнями.
- Цей аналіз не був оцінений для новонароджених або зразків крові з пуповини.
- Якщо результат тесту негативний, але клінічні симптоми зберігаються, рекомендовується повторно взяти зразок у пацієнта та провести додаткові дослідження з використанням альтернативних методів.
- Результати тесту, отримані за допомогою цього тесту, слід інтерпретувати лише разом з іншими діагностичними процедурами та клінічними висновками.

(ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ)

1. Клінічна ефективність

Швидкий тест на гепатит В (HBsAb) правильно ідентифікував зразки з панелі продуктивності та був оцінений з використанням референтного комерційного тесту з клінічними зразками, відповідно. Результати тестування наведені в таблиці нижче.

Клінічна ефективність у порівнянні з ІФА: HBsAb

Швидкий тест на гепатит В HBsAb	ІФА (ELISA)		
	Позитивний	Негативний	Всього
Позитивний	678	2	680
Негативний	2	708	710
Всього	680	710	1390

Чутливість (відсоток збігу позитивних результатів): $99,70\% = 678/680$ (95% ДІ: 98,93%~99,92%)
 Специфічність (відсоток збігу негативних результатів): $99,71\% = 708/710$ (95% ДІ: 98,98%~99,92%)
 Точність (загальний відсоток збігу): $99,71\% = (678+708)/1390$ (95% ДІ: 99,26%~99,89%)

2. Аналітична чутливість

Аналітична чутливість швидкого тесту на гепатит В HBsAb була оцінена за допомогою тестування контрольної панелі для HBsAb. Результати показали, що тест здатний виявити концентрацію 10 мМО/мл HBsAb.

3. Перехресна реактивність

Не було виявлено перехресної реактивності при тестуванні наступних позитивних зразків відповідно: HAMA, HBsAg, HBeAg, HBeAb, HbSAb, ВІЛ, Н. pylori, РФ (≤ 500 МО/мл) та сифіліс.

4. Інтерференція

Наступні потенційно інтерферуючі речовини були додані до негативних та позитивних зразків HBsAb відповідно. Результати тестування показують, що робота швидкого тесту на гепатит В HBsAb не була порушена при тестуванні з перерахованими інтерферуючими речовинами у зазначених концентраціях.

Ацетамінофен	20 мг/дл	Кофеїн	20 мг/дл
Аскорбінова кислота	20 мг/дл	Креатинін	200 мг/дл
Ацетилсаліцилова кислота	20 мг/дл	Гентистинова кислота	20 мг/дл
Альбумін	10,5 г/дл	Гемоглобін	1000 мг/дл
Білірубін	1000 мг/дл	Щавлева кислота	600 мг/дл
Холестерин	800 мг/дл	Тригліцериди	1600 мг/дл

(БІБЛІОГРАФІЯ)

- Emanuel Rubin та John Farber. Печінка та жовчовивідна система. Гострий вірусний гепатит, с. 721-729. Rubin E, Farber JL, ред. Патологія, 2-ге вид. 1994. J.B. Lippincott, Філадельфія.
- Kaplan PM, Greenman RL, Gerin JL, Purcell RH, Robinson WS. ДНК-полімераза, асоційована з антигеном гепатиту В у людини. J Virol. 1973;12(5):995-1005.
- Dane DS, Cameron CH, Briggs M. Частки, схожі на віруси, у сироватці пацієнтів з гепатитом, асоційованим з Австралійським антигеном. Lancet. 1970; 1(7649):695-8.
- Magnius LO, Espmark A. Новий антигенний комплекс, що спільно зустрічається з Австралійським антигеном. Acta Pathol Microbiol Scand [B] Microbiol Immunol. 1972; 80(2):335-7.
- Kao JH. Діагностика інфекції вірусом гепатиту В за допомогою серологічних та вірусологічних маркерів. Expert Rev Gastroenterol Hepatol. 2008;2(4):553-562.
- David Siebert. Гепатит В: питання лабораторної діагностики та вакцинації. Aust Prescr. 1998;21:72-5.
- Zuckerman JN, Sabin C, Craig FM, Williams A, Zuckerman AJ. Імунна відповідь на нову вакцину проти гепатиту В у медичних працівників, які не відповіли на стандартну вакцину: рандомізоване подвійне сліпе дослідження з дозуванням. Br Med J 1997; 314:329-33.

(ГРАФІЧНІ СИМВОЛИ)

	Ознайомитися з інструкцією із застосування		Тільки для діагностики in vitro		Номер за каталогом		Температурне обмеження		Не застосовувати в разі пошкодження упаковки
	Код партії		Використати до		Повторно не використовувати		Достатньо для проведення «р-лькості досліджень»		Знак відповідності технічним регламентам
	Зберігати в сухому місці		Виробник		Дата виготовлення		Захищати від сонячного світла		

(КОНТАКТНІ ДАНІ ВИРОБНИКА)

ГенеСайн Біотех (Сямень) Ко., Лтд.
 Блок 03, 8-й поверх, будівля В14, Біомедичний індустріальний парк Сямень, 2076 Венцзяо Вест Роуд, район Хайкан, Сямень, Фуцзянь, Китай
GeneSign Biotech (Xiamen) Co., Ltd.
 Unit 03, 8th Floor, Building B14, Xiamen Biomedical Industrial Park, 2076 Wengjiao West Road, Haicang District, Xiamen 361026, P. R. China
www.genesignbio.com

Уповноважений представник в Україні:

ТОВ «ФОРМЕД», ЄДРПОУ 37961002, Україна, 02121, м. Київ, вул. Братства Тарасівців, 3, оф. 301, +38 (044) 500 16 72, formed@ukr.net
www.proficheck.com.ua



U.A. TR. 120