

# HBsAg-WB-Cart-DAC

Одноэтапный тест-картридж для определения HBsAg в сыворотке, плазме и цельной крови  
PT MD 11-15796482-005:2006

Хранить при 2-30°C

Код 4167HBs

## НАЗНАЧЕНИЕ

Данный продукт используется для качественного определения поверхностного антигена гепатита 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 полосу розового цвета. Наличие линии на тестовом участке означает положительный результат, а ее отсутствие - отрицательный результат. Процедура контроля служит цветная линия, которая должна появляться на контрольном участке (С), что означает добавление нужного объема пробы и достаточное пропитывание мембраны. 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 картридж с влагопоглотителем и пластиковой пипеткой- 1 шт./1 тест. Количество тестов в наборе - по договору с заказчиком.
- Буферный раствор - 3 мл/1 фл. (40 мкл/1 тест).
- Инструкция - 1 экз.

## Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Контейнер для сбора проб
- Ланцеты (только для проб капиллярной крови)
- Пробирки 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.
- Проколоть 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 пробирку 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 трем каплям 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 **2 капли сыворотки или плазмы** (≈ 80-100 мкл) в лунку для пробы на тест-картридже и запустить таймер. См. рис. ниже.

### Пробы цельной венозной крови:

- Держа пипетку вертикально, поместить **2 капли цельной крови** (≈ 80-100 мкл) в лунку для пробы, **добавить 1 каплю буфера** (≈ 40 мкл) и запустить таймер. См. рис. ниже.

### Пробы цельной капиллярной крови:

- При использовании пробирки с капилляром: наполнить капилляр кровью и **перенести 2 капли цельной крови (≈ 80-100 мкл) образца** в лунку для пробы, затем **добавить 1 каплю буфера** (≈ 80-100 мкл) и запустить таймер. См. рис. ниже.  
- При использовании капелль из пальца: поместить **3 свисающие капли крови из пальца** (≈ 75 мкл) в лунку для пробы, затем **добавить 1 каплю буфера** (≈ 40 мкл) и запустить таймер. См. рис. ниже.  
3. Подождать появления цветной линии или линий. Считать результаты через 15 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.

**Invalud** (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:

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

Относительная чувствительность: >99.9%

Относительная специфичность: 99.6%

Общая точность: 99.7%

### Пробы цельной крови:

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

Относительная чувствительность: >99.9%

Относительная специфичность: 99.5%

Общая точность: 99.7%

### Чувствительность теста - 1 нг/мл.

**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 НАМА 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

<b>IVD</b>	- предназначен для диагностики «in vitro»		- дата изготовления
<b>REF</b>	- каталожный номер продукции		- годен до
<b>Lot</b>	- номер серии		- количество тестов

 - перед использованием изучите инструкцию

**2°C**  - интервал температуры хранения набора

 - наименование производителя набора

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