

### Иммунохроматографическое определение HBsAg в сыворотке или плазме.

#### Предназначение

Тест-полоски Cypress Diagnostics HBsAg dipstick - быстрый, одношаговый, визуальный иммунохроматографический тест для качественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке или плазме человека. Этот тест предназначен в качестве вспомогательного средства для диагностики существующей или перенесенной инфекции гепатита В и для скрининга крови и продуктов крови, которые будут использоваться для переливания. Только для *in vitro* диагностики. Только для профессионального использования.

#### Клиническое значение

Заражение вирусом гепатита В (ГВ) приводит к появлению ряда серологических маркеров и одним из первых таких маркеров является Поверхностный антиген Гепатита В (HBsAg). Вирус Гепатита В вызывает широкий спектр повреждений печени, таких как острый самоограничивающаяся инфекция, молниеносный гепатит, хронический гепатит с развитием цирроза и печеночной недостаточности, а также симптоматические состояния у хронической несущей.

Эта инфекция печени передается путем гомосексуальных или гетеросексуальных контактов, через кровь, от матери к ребенку, при тесном личном контакте и потреблением загрязненной воды и пищевых продуктов. У людей, инфицированных вирусом Гепатита В вирус сохраняется в течение всей их жизни и может быть передан другим лицам. Поэтому Гепатит В стал глобальной проблемой общественного здравоохранения.

HBsAg появляется в течение 1-7 недели до появления биохимических признаков заболевания печени или желтухи. Через три недели после начала острого гепатита почти половина пациентов все равно будет положительным для HBsAg. В состоянии хронической несущей HBsAg сохраняется в течение длительного времени (6-12 месяцев), без сероконверсии в соответствующие антитела. Таким образом, скрининг на HBsAg является весьма желательным для всех доноров, беременных женщин и людей в группах высокого риска.

#### Принцип теста

Тест-полоски Cypress Diagnostics' HBsAg – это экспресс иммунохроматографический скрининг-тест для обнаружения HBsAg в сыворотке и плазме. Мембрана предварительно покрыта анти-HBsAg иммобилизованными антителами в полосе тестовой области и кроличьими анти-козлиными IgG в полосе контрольной зоны. Во время тестирования образец сыворотки вводят в реакцию с частицами коллоидного золота, которые были покрыты козьими анти-HBsAg антителами. Смесь движется по мембране с помощью хроматографии на тестовой области (Т) и формирует в случае положительной реакции, красную окрашенную линию антитело-HBsAg-антитело-золотые частицы сложных форм. Отсутствие цветной полосы в тестовой зоне (Т) указывает на отрицательный результат. Окрашенная линия всегда будет появляться в зоне контроля (С). Эта контрольная линия служит индикатором процедуры, указывающим на правильность выполнения процедуры и реактивов.

#### Содержимое набора

Каждый набор содержит принадлежности для выполнения 50 тестов:

- 2 контейнера, содержащие 25 тест-полосок каждый.
- 1 Инструкцию.

#### Приготовление

Все компоненты набора готовы к использованию.

#### Дополнительные материалы:

- Секундомер
- Контейнер для сбора образцов

#### Хранение и Стабильность

Тест-полоски Cypress Diagnostics HBsAg следует хранить при комнатной температуре (4-30°C) в контейнере.

#### Меры предосторожности

- Тестовое устройство должно оставаться в герметичной упаковке до применения. Replace cap immediately and tightly after removing the dipstick that is going to be used. Unused dipsticks should remain in the original capped container. Не используйте набор по истечении срока годности.

- В помещении, где находятся материалы, содержащие антиген, нельзя курить и употреблять пищу. Одеть одноразовые перчатки и халат во время работы с образцами. Тщательно мойте руки после этого.
- Стандартные рекомендации по борьбе с инфекционными агентами и химическими реагентами необходимо соблюдать во всех процедурах. Все загрязненные отходы, такие как образцы пациентов и использованные полоски должны быть надлежащим образом утилизированы.
- Как и во всех диагностических тестах, окончательный клинический диагноз не должен основываться на результатах одного теста, а должен быть сделан только врачом после всех клинических и лабораторных оценок.
- Каждая полоска предназначена для однократного использования. Не использовать повторно.

#### Образцы

Тестирование осуществляется на сыворотке или плазме человека.

Отделите сыворотку или плазму от сгустка или эритроцитов, соответственно, как можно скорее, чтобы избежать гемолиза. Липидные, иктерические, гемолизированные или термически обработанные образцы, могут дать неверные результаты теста. Образцы, содержащие осадок, следует уточнить перед тестированием.

Если пробы необходимо транспортировать, то они должны быть упакованы в соответствии с федеральными законами, регулирующими транспортировку инфекционных агентов.

Не использовать термически неактивные образцы.

**Сыворотка:** сыворотка используется из цельной крови, собранной из вены в асептических условиях в чистую пробирку без антикоагулянта. Дайте крови свернуться при комнатной температуре около 30 минут и отделите сыворотку центрифугированием. Осторожно снимите сыворотку для тестирования, или храните при 2-8°C до 2 недель. Сыворотка также может быть заморожена при температуре -20 °C сроком до 1 года.

**Плазма:** Соберите цельную кровь в чистую пробирку с антикоагулянтом (гепарин, ЭДТА или цитрат натрия) из вены и отделите плазму центрифугированием. Осторожно снимите плазму для тестирования, или храните при температуре 2-8°C сроком до 2 недель. Плазма также может быть заморожена при температуре -20 °C в течение до 1 года.

#### Процедура

- Позвольте тест-полоскам, образцам пациентов и контролю достигнуть комнатной температуры (15-30°C).
- Доведите полоски до комнатной температуры (15-30°C) перед открытием контейнера, чтобы избежать конденсации влаги на мембране. Выньте полоску из контейнера, когда готовы будете выполнить тест.
- Пронумеруйте полоску именем пациента или идентификационным номером.
- Погрузите полоску в образец стрелками вниз до указанной линии. Не опускайте ниже линии MAX (максимум). Вы можете оставить полоску в образце или вынуть полоску после как минимум 15 секунд и положить полоску на чистую, сухую, неабсорбирующую поверхность (например, на контейнер до образца).
- Подождите, когда появятся окрашенные полосы. Считывайте результаты в течение 15-20 минут. Однако, чтобы подтвердить отрицательные результаты, требуется полное время реакции 30 мин.
- Не считывайте результаты после 30 минут.

#### Интерпретация результатов

##### Отрицательный

Только одна красная линия в Контрольной (С) зоне, в Тестовой (Т) зоне нет окрашенной линии, указывающей на отрицательный результат..

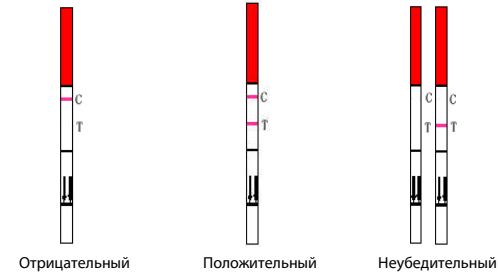
##### Положительный

Две красные линии, одна в Тестовой (Т) зоне, другая в Контрольной (С) зоне, указывают на положительный результат..

ПРИМЕЧАНИЕ: Интенсивность цвета тестовой линии может быть ниже или выше контрольной линии.

##### Неубедительный

Красная линия должна проявляться всегда, в области контроля (независимо от того, появилась тестовая линия или нет). Если нет четкой красной полосы в контрольной области, тест не пройден, или процедура испытания не выполнена должным образом. Проверьте процедуру тестирования и повторите анализ с новой полоской.



#### Качественный контроль

Полоса красного цвета должна всегда присутствовать в области контроля, если тест был проведен правильно и тест работает должным образом. Он служит в качестве внутреннего контроля правильности проведения теста.

Надлежащая лабораторная практика использует внешние контрольные образцы для обеспечения стабильности достоверных результатов. Каждый день тестирования должны быть проверены два уровня коммерческих контролей на полоске HBsAg Cypress Diagnostics'. Контроль двух уровней должен состоять из отрицательного контроля и положительного контроля, содержащих низкий уровень HBsAg. Использование положительного контроля низкого уровня будет гарантировать, что тестовые карты не пострадают и обнаружили HBsAg при заявленной чувствительности тест-системы.

#### Ограничения процедуры

Полоски HBsAg используются для обнаружения HBsAg в сыворотке, плазме. На основе одного реактивного результата теста, образец не следует рассматривать HBsAg положительным. Дальнейшие испытания, в том числе подтверждающее тестирование, должны быть выполнены до того, как образец будет считаться положительным для HBsAg. Нерактивный результат теста не исключает возможности инфицирования вирусом гепатита В. Уровни HBsAg могут быть не замечены и в начале инфекции и после заражения. Образцы, содержащие осадок, могут дать неверные результаты.

#### Характеристики исполнения

##### Чувствительность

Полоска Cypress Diagnostics' HBsAg обнаруживает концентрации поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке или плазме крови от 1 нг / мл и выше, как указано в развитии цветной полосы в тестовой зоне полоски.

##### Клиническое изучение

Клиническое изучение было проведено для определения корреляции между полосками Cypress Diagnostics' HBsAg и ИФА.

Сравнительные результаты приведены в таблице ниже:

	ИФА полож.	ИФА отриц.	Всего
Cypress полож	427	9	436
Cypress отриц	5	844	849
Всего	432	853	1285

Чувствительность: 98,84% Специфичность: 98,94% Точность: 98,91%

##### Взаимодействия

Антитела, используемые для HBsAg тест-полосок Cypress Diagnostics 'были использованы против всех поверхностных антигенов вируса гепатита В. Все подтипы антигенов гепатита В (adr, adw, ayr, ауw) показывают положительные результаты с HBsAg картой Cypress Diagnostics '. Для других гепатологических заболеваний пациентов, не дают положительные результаты с тест-полосками HBsAg Cypress Diagnostics.

##### Справочная литература

- Wei R. Et al. Clin. Chem. 23 (1977): 813-815.
- David GS et al. Med. Lab. Sci. 38 (1981): 341-348.
- GoodallAH et al. Med. Lab. Sci. 38 (1981): 349-354.
- Kennedy RC et al. Intervirology 19 (1983) 176-180.