



## Szybki test HBsAg (surowica/osocze) Instrukcja użytkownika

REF IHBSG-C31      Polski

Szybki test diagnostyczny służący do jakościowego wykrywania antygenu powierzchniowego zapalenia wątroby typu B (HBsAg) w surowicy lub osoczu. Tylko do profesjonalnego zastosowania *in vitro*.

### 【PRZEZNACZENIE】

Szybki test HBsAg (surowica/osocze) to chromatograficzny test immunologiczny do szybkiego, jakościowego wykrywania antygenu powierzchniowego zapalenia wątroby typu B w surowicy lub osoczu. Test nie jest przeznaczony do badania dawców krwi lub narządów do przeszczepów.

### 【PODSUMOWANIE】

HBV to wirus hepatotropowy należący do rodziny hepadnawirusów. Jego genom DNA jest replikowany za pomocą mechanizmu odwrotnej transkryptyazy.<sup>[1]</sup> Antygen na powierzchni wirusa HBV nazywany jest HBsAg. Wcześniej jego nazwy to antygen australijski lub antygen AU. Obecność HBsAg w surowicy lub osoczu wskazuje na aktywne, ostre lub przewlekłe zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu B. W przypadku typowego zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B HBsAg wykrywa się już na 2 do 4 tygodni przed wystąpieniem nieprawidłowego poziomu ALT i już na 3 do 5 tygodni przed wystąpieniem objawów lub żółtaczki. HBsAg ma cztery główne podtypy: adw, ayw, adr i ayr. Ze względu na heterogeniczność antygenową determinanta, istnieje 10 głównych serotypów wirusa zapalenia wątroby typu B. Szybki test HBsAg (surowica/osocze) służy do jakościowego wykrywania HBsAg w próbkach surowicy lub osocza. Test wykorzystuje kombinację przeciwciał monoklonalnych i poliklonalnych do selektywnego wykrywania podwyższonych poziomów HBsAg w surowicy lub osoczu.

### 【ZASADA TESTU】

Szybki test HBsAg (surowica/osocze) jest jakościowym, dwustronnym, dwufazowym testem immunologicznym typu "sandwich" do wykrywania HBsAg w surowicy lub osoczu. Membrana jest wstępnie powleczona przeciwciałami anti-HBsAg w obszarze testowym kasety. Podczas procedury testowej, próbka surowicy lub osocza w podkładce absorpcyjnej reaguje z cząsteczkami pokrytymi przeciwciałami anti-HBsAg. Pod wpływem działania sił kapilarnych mieszanina przepływa przez membranę, reaguje z przeciwciałem anti-HBsAg w obszarze testowym kasety i tworzy kolorową linię. Pojawienie się linii testowej oznacza pozytywny wynik testu, podczas gdy brak linii w obszarze testowym wskazuje na negatywny wynik testu. Prawidłowe przeprowadzenie testu potwierdza pojawienie się kolorowej linii w obszarze kontrolnym, wskazujące na to, że objętość próbki wystarcza do przeprowadzenia testu i że membrana została odpowiednio nawilżona.

### 【ODCZYNNIKI】

Kaseta testowa zawiera cząsteczki pokryte przeciwciałem anti-HBsAg oraz membranę pokrytą przeciwciałem anti-HBsAg.

### 【ŚRODKI OSTROŻNOŚCI】

Przed wykonaniem testu należy przeczytać instrukcję użytkownika.

- Tylko do profesjonalnego zastosowania *in vitro*. Nie stosować po upływie terminu ważności.
- Nie otwierać opakowania do momentu rozpoczęcia wykonania testu.
- Wszystkie próbki i używane materiały należy traktować jako materiały potencjalnie zakaźne i odpowiednio się z nimi obchodzić.
- Po użyciu kasety testowej, próbki i potencjalnie zanieczyszczone materiały utylizować należy zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Po otwarciu opakowania należy przeprowadzić test w przeciągu godziny. Względna wilgotność powietrza >60% oraz temperatura > 30 °C mogą wpływać na wyniki testu.

### 【PRZECHOWYWANIE】

Opakowanie testowe przechowywać należy w temperaturze pokojowej lub w chłodnych warunkach (2-30 °C). Test stosować można do upływu daty ważności podanej na opakowaniu. Do momentu rozpoczęcia testu przechowywać materiały w zamkniętym opakowaniu. Nie stosować po upływie terminu ważności. NIE ZAMRAŻAĆ. Nie stosować po upływie terminu ważności.

### 【POBIERANIE I PRZYGOTOWANIE PRÓBKII】

- Szybki test HBsAg (surowica/osocze) stosuje się z surowicą lub osoczem.
- Należy jak najrychle oddzielić surowicę lub osocze od krwi, aby uniknąć hemolizy. Należy używać wyłącznie przeczyszczonych i niehemolizowanych próbek.
- Test należy przeprowadzić niezwłocznie po pobraniu próbki. Nie należy pozostawiać próbki w temperaturze pokojowej przez dłuższy okres czasu. Próbkę można przechowywać w temperaturze 2-8°C przez okres do 3 dni lub w temperaturze -20°C przez okres do 6 miesięcy.
- Przed użyciem należy doprowadzić próbki do temperatury pokojowej. Zamrożone próbki należy całkowicie rozmrozić i wymieszać przed użyciem. Nie należy wielokrotnie zamrażać i rozmrażać próbek.

### 【MATERIAŁY】

#### Materiały załączone:

Kasety testowe    Pipety jednorazowe    Ulotka informacyjna

#### Materiały niezłączone, ale wymagane:

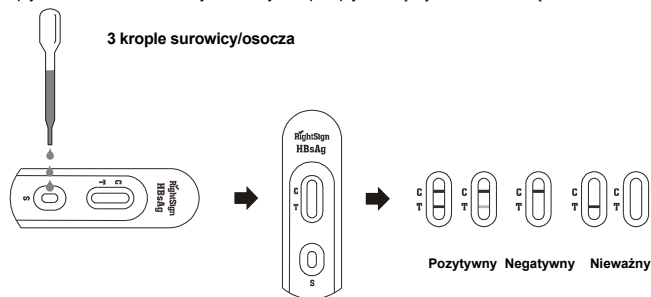
Próbówki    Wirówka    Timer

### 【PROCEDURA TESTOWA】

- Przed otwarciem opakowania należy doprowadzić test do temperatury pokojowej. Wyjąć kasety testową z zabezpieczonego opakowania i użyć w przeciągu godziny.
- Trzymając pipetę pionowo wkroplić 3 krople surowicy lub osocza (ok. 120 µl)

do otworu testowego kasety. Włączyć tmer. (Patrz ilustracja poniżej.)

- Odczekać do pojawienia się kolorowej linii/kolorowych linii. Wynik testu należy odczytać po upływie 15 do 30 minut. Wyniki odczytane po upływie więcej niż 30 minut są nieważne.



### 【INTERPRETACJA TESTU】

(Patrz ilustracja powyżej)

**POZYTYWNY:** \* Dwie wyraźne kolorowe linie. Jedna linia w obszarze kontrolnym (C) i jedna linia w obszarze testowym (T) **WSKAZÓWKA:** Odcień zabarwienia linii testowej może zmieniać się zależnie od stężenia HBsAg w próbce. Dlatego wynik należy ocenić jako pozytywny, nawet jeśli widoczna jest tylko słabo zabarwiona kreśka.

**NEGATYWNY:** Jedna zabarwiona linia. Zabarwiona linia kontrolna (C), brak zabarwienia w obszarze testowym (T).  
**NIWAŻNY:** Brak linii w obszarze kontrolnym (C). Najbardziej prawdopodobną przyczyną braku linii kontrolnej są niewystarczająca objętość odczynnika lub nieprawidłowa technika przeprowadzenia testu. Należy sprawdzić technikę przeprowadzania testu i powtórzyć proces używając nowej kasety testowej. Jeśli problem nadal występuje, należy natychmiast przerwać stosowanie kasety testowej i skontaktować się ze sprzedawcą.

### 【KONTROLA JAKOŚCI】

Test posiada wewnętrzną kontrolę jakości. Zabarwienie się linii kontrolnej (C) stanowi wewnętrzną kontrolę jakości i oznacza, że membrana została odpowiednio nawilżona. Roztwory kontrolne nie wchodzi w skład tego opakowania testowego, zaleca się jednak przeprowadzenie kontroli ujemnej (0 ng/ml HBsAg) i kontroli dodatniej (10 ng/ml HBsAg) w ramach Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, aby potwierdzić procedurę badania i zweryfikować poprawność działania testu.

### 【OGRANICZENIA TESTU】

- Szybki test HBsAg (surowica/osocze) przeznaczony jest tylko do profesjonalnego zastosowania *in vitro*. Test służy do wykrycia HBsAg w surowicy lub osoczu. Za pomocą tego testu jakościowego nie można uzyskać wyników ilościowych ani wskaźnika wzrostu stężenia HBsAg.
- Szybki test HBsAg wykazuje jedynie obecność HBsAg w próbce. Nie należy go stosować jako jedynego kryterium przy diagnozowaniu zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B.
- Jak w przypadku innych testów diagnostycznych, wszystkie wyniki należy interpretować w połączeniu z innymi informacjami klinicznymi, dostępnymi lekarzowi.
- Za pomocą szybkiego testu HBsAg (surowica/osocze) można wykryć HBsAg w próbce o stężeniu wynoszącym już od 1 PEI ng/ml. Jeśli wynik testu jest negatywny, a objawy kliniczne nadal się utrzymują, zaleca się przeprowadzenie dalszej diagnostyki z wykorzystaniem innej metody diagnostycznej. Negatywny wynik testu nigdy nie wyklucza możliwości infekcji wirusem zapalenia wątroby typu B.

### 【OCZEKIWANE WYNIKI】

Szybki test HBsAg (surowica/osocze) został porównany z wiądomym komercyjnym testem HBsAg EIA. Korelacja pomiędzy tymi dwoma systemami wynosi ponad 98%.

### 【CHARAKTERYSTYKA TESTU】

#### Czułość

Szybki test HBsAg (surowica/osocze) został przetestowany za pomocą panelu czułości w zakresie od 0 do 300 ng/ml. Wszystkie 10 podtypów HBsAg uzyskało pozytywne wyniki przy użyciu szybkiego testu HBsAg (surowica/osocze). Test może wykryć HBsAg już przy stężeniu 1 PEI ng/ml w surowicy lub osoczu.

#### Specyficzność

Przeciwciała użyte dla szybkiego testu HBsAg (surowica/osocze) zostały wytworzone dla pełnowartościowego antygenu wirusowego zapalenia wątroby typu B, który został wyizolowany z wirusa HBV. Specyficzność szybkiego testu HBsAg (surowica/osocze) oceniono przy użyciu laboratoryjnych szczepów wirusowego zapalenia wątroby typu A i C. Wszystkie te szczepy laboratoryjne dały wynik negatywny.

Wyniki pokazują, że czułość względna szybkiego testu HBsAg (surowica/osocze) wynosi 99,8%, a specyficzność względna 99,6%. Za pomocą testu zostało ocenionych ponad 30 paneli serokonwersyjnych.

Metoda	EIA		Wynik całkowity	
	Wynik	Pozytywny		Negatywny
Szybki test HBsAg (surowica/osocze)	pozytywny	424	6	430
	negatywny	1	1606	1607
Wynik całkowity		425	1612	2037

Czułość względna: 99,8% (95%CI\*: 98,7%-100%)  
Specyficzność względna: 99,6% (95%CI\*: 99,2%-99,9%)

Dokładność: 99,7% 95% CI\*: ( 99,3%- 99,9%)

\*Przedział ufności

Wyniki pokazują, że czułość diagnostyczna szybkiego testu HBsAg (surowica/osocze) wynosi 99,8%, a specyficzność diagnostyczna 99,6%.

Metoda	Wynik prognozowany		Wynik całkowity	
	Wynik	Pozytywny		Negatywny
Szybki test HBsAg (surowica/osocze)	Pozytywny	424	6	430
	Negatywny	1	1606	1607
Wynik całkowity		425	1612	2037

Czułość diagnostyczna: 99,8% (95%CI\*: 98,7%-100%)

Specyficzność diagnostyczna: 99,6% (95%CI\*: 99,2%-99,8%)

Dokładność: 99,7% (95%CI\*: 99,3%-99,8%)

\*Przedział ufności

### Precyzja

#### Intra-Assay

Dokładność testów z jednej partii została sprawdzona za pomocą 10 powtórzeń 4 próbek o stężeniu HBsAg wymuszającym: 0 ng/ml, 1 ng/ml, 7 ng/ml oraz 20 ng/ml. W >99% przypadków wynik testu był prawidłowy.

#### Inter-Assay

Dokładność testów z różnych partii została sprawdzona za pomocą 10 niezależnych analiz tych samych 4 próbek o stężeniu HBsAg wymuszającym: 0 ng/ml, 1 ng/ml, 7 ng/ml i 20 ng/ml. Do analiz powyższych próbek użyto testów z trzech różnych partii, wykorzystując próbki ujemne, nisko dodatnie i wysoko dodatnie przez okres 3 miesięcy. W >99% przypadków wynik testu był prawidłowy.

#### Reaktywność krzyżowa

Szybki test HBsAg (surowica/osocze) został przetestowany z dodatnimi próbkami HAMA, czynnika reumatoidalnego (RF), HAV, kły, HIV, H. pylori, MONO, CMV, różyczki, HCV, HEV i TOXO. Wyniki nie wykazały żadnej reaktywności krzyżowej.

#### Substancje zakłócające

Szybki test HBsAg (surowica/osocze) został przetestowany pod kątem możliwej interakcji wyraźnie zhemolizowanych i lipemicznych próbek. Nie zaobserwowano żadnych zakłóceń. Ponadto nie zaobserwowano żadnych interakcji w przypadku następujących substancji w podanym stężeniu:

Kwas askorbinowy:	20 mg/ml	Paracetamol:	20 mg/dL
Hemoglobina:	1000 mg/dL	Aspiryna:	20 mg/dL
Kwas gentyzynowy:	20 mg/dL	Metanol:	10%
Kwas szczawowy:	60 mg/dL	Kreatyna:	200 mg/dL
Bilirubina:	1000 mg/dL	Albumina:	2000 mg/dL
Kwas moczowy:	20 mg/dL	Kofeina:	20 mg/dL

### 【BIBLIOGRAFIA】

- Zoulim F, LebousseF, Levrero M. Current treatments for chronic hepatitis B virus infections. *Curr Opin Virol* 2016;18:109-116.
- Ott, J. J., Stevens. G. A., Groeger, J. & Wiersma, S. T. Global epidemiology of hepatitis B virus infection: new estimates of age-specific HBsAg seroprevalence and endemicity. *Vaccine* 30, 2212-2219(2012).
- Shevanthi, N., Mark, T., Elisa, S., etc. Requirements for global elimination of hepatitis B: a modelling study. *The Lancet Infectious Diseases*, Volume 16, Issue 12, December 2016, Pages 1399-1408.

### Objaśnienie symboli

	Przeczytaj ulotkę		Testów w opakowaniu		Przedstawiciel UE
	Tylko do zastosowania in-vitro		Data przydatności		Tylko do jednorazowego użytku
	Przechowywać w temp. 2-30°C		Numer seryjny		Nr produktu #
	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone				



Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.  
17# Futai Road, Zhongtai Street,  
Yuhang District, Hangzhou, P. R. China



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)  
Eiffestrasse 80,  
20537 Hamburg, Germany

Numer: RP5345500

Data wejścia w życie: 2020-09-15