

CZ NÁVOD: MINITEST HBsAg

MINITEST HBsAg

Kazeta pro provedení rychlého testu na HBsAg

Rychlý test pro kvalitativní stanovení australského antigenu (HBsAg) v krevním séru nebo plazmě. *Pouze pro in vitro diagnostiku*

URČENÍ

MINITEST HBsAg je rychlá imunochromatografická metoda určená pro kvalitativní detekci povrchového antigenu hepatitidy B (HBsAg) v séru nebo plazmě.

SOUHRN

Virová hepatitida je systémové onemocnění primárně postihující játra. Mnoho případů akutních virových hepatitid je způsobeno virem Hepatitidy A, Hepatitidy B nebo Hepatitidy C. Komplexní antigen, který byl nalezen na povrchu viru hepatitidy B označujeme HBsAg, dříve též jako Australský nebo Au antigen⁽¹⁾. Přítomnost HBsAg v krevním séru nebo plazmě indikuje aktivní infekci Hepatitidy typu B, jak akutní tak chronické formy. Při typickém průběhu nákazy hepatitidou B je HBsAg detekován o 2-4 týdny dříve než se objeví abnormální hladiny ALT a o 3-5 týdnů dříve než klinické příznaky nemoci. HBsAg má čtyři základní podtypy: ADW, AYW, ADR a AYR. Díky antigenní různorodosti W determinantu existuje 10 hlavních sérotypů viru Hepatitidy B.

MINITEST HBsAg je rychlý test pro kvalitativní detekci přítomnosti HBsAg ve vzorku séra nebo plazmy. Test využívá kombinaci monoklonálních a polyklonálních protilátek pro specifické stanovení přítomnosti HBsAg v krevním séru nebo plazmě.

PRINCIP

MINITEST HBsAg je kvalitativní test založený na principu dvojité sendvičové imunoanalýzy s využitím pevné fáze, detekující HBsAg v krevním séru nebo plazmě. Membrána je potažena anti-HBsAg protilátkami v místě testovacího proužku a anti-myšími protilátkami v místě kontrolního proužku.

Během testu vzorek reaguje s barevným konjugátem (myší anti-HBsAg protilátka-koloidní zlatý konjugát), kterým je potažena membrána v kazetě. Když směs chromatograficky vzlíná po membráně, reaguje s protilátkami proti HBsAg nanesenými na membráně v oblasti testu (T) za vzniku červené linie. Přítomnost této červené linie značí pozitivní výsledek reakce, zatímco její nepřítomnost značí výsledek negativní. Bez ohledu na přítomnost nebo nepřítomnost HBsAg směs pokračuje v cestě napříč membránou až ke kontrolní oblasti (C), kde reaguje s kozí anti-myší protilátkou za vzniku červené linie. Tato linie se musí objevit při každém testu a slouží tak k ověření použití dostatečného množství vzorku a správné funkce činidel.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Kazety skladujte zabalené v originální fólii při laboratorní teplotě (20-30°C). Souprava je stabilní do data expirace uvedeného na obalu soupravy. Kazety **NEMRAZTE** a nepoužívejte je po uplynutí data expirace.

MATERIÁL DODÁVANÝ V SOUPRAVĚ

- MINITEST HBsAg kazety
- Návod na použití
- Plastové pipetky

DALŠÍ POTŘEBNÝ MATERIÁL, KTERÝ NENÍ SOUČÁSTÍ SOUPRAVY

- zkumavky pro odběr vzorků
- odstředivka

UPOZORNĚNÍ

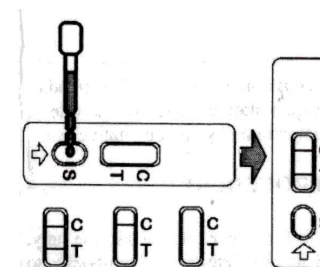
- Pouze pro *in vitro* použití. Nepoužívejte po uplynutí doby expirace.
- Nejezte, nepijte a nekuřte v místnosti, kde pracujete se vzorky a soupravou.
- Pracujte se všemi vzorky jako s potenciálně infekčními, mohou obsahovat infekční antigeny. Dodržujte bezpečnostní opatření platná pro

mikrobiální nebezpečí. Pro správné vyšetření vzorku postupujte dle pracovního postupu.

- Při provádění testu používejte ochranný oděv (laboratorní plášť), dále jednorázové rukavice a ochranné brýle.

ODBĚR VZORKŮ

- MINITEST HBsAg je určen k vyšetření vzorků krevního séra nebo plazmy.
- Sérum nebo plazmu separujte od zbytku krevních buněk co nejdříve po odběru krve. Používejte pouze čiré nehemolyzované vzorky.
- Vyšetření musí být provedeno co nejdříve po odběru vzorku. Laboratorní teplotě vystavujte vzorky jen na dobu nezbytně nutnou.
- Vzorky mohou být krátkodobě skladovány při 2-8°C (max. 3 dny). Delší dobu musí být skladovány při -20°C.
- Před provedením testu vzorky vytemperujte na laboratorní teplotu. Zmrazené vzorky musí být před použitím v testu úplně rozmrazeny. Nesmí se opakovaně zmrazovat.
- Pokud jsou vzorky do laboratoře posílány odjinud, musí být baleny v souladu s vyhláškou o přepravě infekčních biologických materiálů.



Pozitivní Negativní Nefunkční

CZ NÁVOD: MINITEST HBsAg

VLASTNÍ ANALÝZA

Před provedením testu si pečlivě přečtěte pracovní návod. Testovací kazety a vzorky séra nebo plazmy vytemperujte na teplotu místnosti (20-30°C).

1. Ochranou fólií z testovací kazety odstraňte teprve až jsou reagentie vytemperovány na laboratorní teplotu. Test proveďte co nejdříve po odstranění krycí fólie zvláště, je-li je teplota v místnosti vyšší než 30°C nebo je zde vysoká relativní vlhkost.
2. Kazetu umístěte na čistý a rovný povrch. Dávkovací pipetku držte kolmo a do jamky pro vzorek (S) kápněte tři kapky vzorku (cca 100 μ l), pokud možno bez vzduchových bublin.
3. Počkejte až se objeví červené linie. Vytváří se přibližně po 5 minutách. Pozadí kazety musí být před odečtením výsledků čisté, zvláště při nízké koncentraci HBsAg ve vzorku, kdy se v oblasti testu (T) objeví pouze slabá linie. Výsledky odečítejte do 30 minut.

KONTROLA KVALITY

Vnitřní pozitivní kontrolu kvality představuje červená linie objevující se v kontrolní oblasti (C). Čisté pozadí testovacího okénka je považováno za vnitřní negativní kontrolu testu.

Doporučujeme používat pozitivní kontrolu obsahující 10 ng/ml HBsAg i negativní kontrolu obsahující 0 ng/ml HBsAg pro denní verifikaci funkčnosti testu.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Pozitivní reakce: Objeví se dvě zřetelné červené linie, jedna v oblasti testu (T) a druhá v oblasti kontrolní (C).

Negativní reakce: Objeví se jen jedna červená linie v oblasti kontrolní (C). V oblasti testu (T) se neobjeví linie žádná.

Nefunkční test: Neobjeví se žádná linie, což může být způsobeno nedodržením pracovního postupu nebo zhoršením stavu činidel soupravy. Test musí být zopakován znovu. Jestliže problém přetrvává, nepoužívejte soupravu k dalšímu testování a kontaktujte Vašeho dodavatele.

Poznámka

Intenzita červeného zabarvení v oblasti testu (T) může být různá v závislosti na koncentraci HBsAg ve vzorku. Tyto kazety nejsou určeny ke kvantitativnímu hodnocení, jedná se pouze o kvalitativní test.

LIMITACE TESTU

- MINITEST HBsAg je určen pouze pro *in vitro* diagnos-tiku a slouží k detekci povrchového antigenu Hepatitidy B v krevním séru nebo plazmě.
- Indikuje pouze přítomnost HBsAg ve vzorku, a proto nemůže být považován za rozhodující kritérium při stanovení diagnózy onemocnění Hepatidou B.
- Jako všechny diagnostické testy, musí být výsledky MINITESTu HBsAg posuzovány společně s ostatními klinickými informacemi poskytnutými ošetřujícím lékařem.
- MINITEST HBsAg nemůže detekovat extrémně nízké koncentrace HBsAg ve vzorcích. Jsou-li výsledky testu negativní a klinické symptomy přetrvávají, doporučujeme testovat daný vzorek znovu pomocí jiných diagnostických metod. Negativní výsledek nikdy nevylučuje možnost nákazy Hepatidou B.

OČEKÁVANÉ HODNOTY

MINITEST HBsAg byl srovnáván s komerčními RIA a EIA testy používanými pro detekci HBsAg. Shoda s těmito dvěma systémy byla 98%.

CHARAKTERISTIKY TESTU

Citlivost

Citlivost byla testována na panelu vzorků s koncentrací HBsAg v rozmezí 0-300 ng/ml. Koncentrace HBsAg = 5 ng/ml byla detekována během 5 minut; nižší hladiny (0.5-1.0 ng/ml) pak během 10 minut.

Specifita

Protilátky použité v MINITESTu HBsAg byly připraveny proti úplnému antigenu Hepatitidy B izolovaného z aktivního zánětu jater. Všechny 10 podtypů HBsAg dává s tímto testem pozitivní výsledky. Specifita MINITESTu HBsAg byla testována rovněž vůči

Hepatidě typu A a C. Výsledky při koncentracích = 3 ng/ml byly negativní.

Intra-Assay

Přesnost uvnitř analýzy byla stanovena vyšetřením 15 repli-kátů tří vzorků o koncentraci HBsAg = 0; 1 a 5 ng/ml. Negativní i pozitivní hladiny byly stanoveny správně v 98% případů.

Inter-Assay

Přesnost mezi analýzami byla posuzována u stejných vzorků jako při Intra-Assay stanovení. Během 3 měsíců byly použity tři různé výrobní šarže MINITESTu HbsAg. Negativní a pozitivní hladiny byly stanoveny správně v 98% případů.

Osvědčení HBsAg stanovení

		pozitivní	negativní
ALL.DIAG	pozitivní	145	4
Metoda	negativní	0	150

LITERATURA

1. Blumberg, B.S. The discovery of Australian Antigen and its relation to viral hepatitis. Vitro; 1971:7:223.

KONTAKTY

Výrobce: ALL. DIAG S.A.
10, RUE Ettore Bugatti BP 6
67038 Strasbourg CEDEX 2
FRANCE
Tel.: +33 3 88 78 80 88
Fax: +33 3 88 78 76 78
<http://www.alldiag.com>

Dodavatel: LABOSERV s.r.o.
Hudcova 78b
612 00 Brno
Tel: +420 541 243 113
Fax: +420 541 243 114
<http://www.laboserv.cz>