



HBsAg Rapid Test Cassette (Whole blood/serum/plasma)

Příbalový leták

Ref.: IHBSG-402/ Česky

Rychlý test pro kvalitativní detekci **HBsAg** (povrchový-surface antigen viru hepatitidy B) ze vzorků plné lidské krve, séra, nebo plazmy. Pouze pro profesionální in vitro diagnostiku.

Mez detekce testu : 1 ng/ml HBsAg.

【ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ】

HBsAg Rapid Test Cassette je rychlý imunochromatografický test pro kvalitativní detekci povrchového antigenu hepatitidy B v lidské plné krvi, séru nebo plazmě. Slouží jako pomůcka při diagnostice infekce HBsAg. Je určen pro použití vyškoleným zdravotnickým personálem.

Test poskytuje předběžné výsledky. Negativní výsledky nevylučují infekci virem hepatitidy B a nelze je použít jako jediný základ pro léčbu nebo jiné rozhodnutí o léčbě. Není určeno k samostatování. Není určeno pro použití v místě péče v blízkosti pacienta. Není vhodný pro screening dárců krve.

【SOUHRN】

Virová hepatitida je systémové onemocnění postihující především játra. Většina případů akutní virové hepatitidy je způsobena virem hepatitidy A, virem hepatitidy B (HBV) nebo virem hepatitidy C. Komplexní antigen nacházející se na povrchu HBV se nazývá HBsAg. Předchozí označení zahrnovala australský nebo Au antigen. Při typické infekci hepatitidou B je chronická infekce HBV definována buď jako přítomnost HBsAg v séru po dobu alespoň 6 měsíců, nebo jako přítomnost HBsAg u osoby, která má negativní testy na protilátky imuno globulinu M proti jádrovému antigenu hepatitidy B. Na rozdíl od osob, které se zotaví z akutní infekce HBV, se u osob s chronickou infekcí HBV nevyniknou anti-HBs a HBsAg typicky přetrvává po desetiletí.¹ Přítomnost HBsAg v séru indikuje, že se pacient nakazil infekcí HBV.² HBsAg má čtyři hlavní podtypy: adw, ayw, adr a ayr. Vzhledem k antigenní heterogenitě determinanty existuje 10 hlavních sérotypů viru hepatitidy B. **HBsAg Rapid Test Cassette** je rychlý test ke kvalitativní detekci přítomnosti HBsAg ve vzorku plné krve, séra nebo plazmy. Test využívá kombinaci monoklonálních protilátek k selektivní detekci zvýšených hladin HBsAg v plné krvi, séru nebo plazmě.

【PRINCIP】

HBsAg Rapid Test Cassette je kvalitativní dvoumístný sendvičový imunitest na pevné fázi pro detekci HBsAg v plné krvi, séru nebo plazmě. Membrána je předem potažena anti-HBsAg protilátkami v testovací linii testu. Během testování vzorek plné krve, séra nebo plazmy reaguje s částicemi pokrytými protilátkami anti-HBsAg za vzniku komplexu. Komplex vzlná chromatografickou membránou působením kapilárních sil, reaguje s protilátkami anti-HBsAg na membráně a vytváří barevnou čáru. Přítomnost této barevné čáry v testovací oblasti znamená pozitivní výsledek, zatímco její nepřítomnost znamená negativní výsledek. Barevná čára se vždy objeví v kontrolní linii testu. To značí, že byl přidán správný objem vzorku a došlo k nasáknutí membrány. Vytvoření barevné čáry v kontrolní zóně testu slouží jako vnitřní kontrola funkčnosti testu a správného provedení testu.

【REAGENCIE】

Test obsahuje částice s anti-HBsAg a anti-HBsAg nanesené na membránu.

【VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ】

Před provedením testu si, prosím, přečtěte všechny informace v tomto příbalovém letáku.

• Pouze pro profesionální in vitro diagnostiku.

• Nepoužívejte po datu expirace. Test nepoužívejte opakovaně.

• Test by měl zůstat až do použití v uzavřeném obalu. Pokud je obal poškozen, test nepoužívejte.

• Nejezte, nepijte ani nekuřte v oblasti, kde se manipuluje se vzorky nebo soupravami.

• Se všemi vzorky zacházejte, jako by obsahovaly infekční agens. Při všech postupech dodržujte zavedená opatření proti mikrobiologickým rizikům a dodržujte standardní postupy pro správnou likvidaci vzorků.

• Při analýze vzorků používejte ochranný oděv, jako jsou laboratorní pláště, jednorázové rukavice a ochrana očí.

• Použitý test by měl být zlikvidován v souladu s místními předpisy.

• Vlhkost a teplota mohou nepříznivě ovlivnit výsledky.

• Před a po manipulaci si důkladně umyjte ruce.

• Jakýkoli vážný incident, ke kterému došlo v souvislosti s testem, musí být oznámen výrobci a příslušnému orgánu.

• Komponenty dodávané se soupravou jsou schváleny pro použití testu **HBsAg Rapid Test Cassette**.

Nepoužívejte žádné jiné komponenty z jiných, komerčně dostupných testovacích souprav.

【SKLADOVÁNÍ A STABILITA】

Soupravu lze skladovat při pokojové teplotě, nebo v chladničce (2-30 °C). Test je stabilní do data expirace vytištěného na uzavřeném obalu. Test musí zůstat v uzavřeném obalu až do použití. NEZMRAZUJTE.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

Poznámka: Doporučuje se použít test do jedné hodiny od vyjmutí z fóliového obalu.

【ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ】

• **HBsAg Rapid Test Cassette** lze provést s použitím plné krve (z venepunkce), séra nebo plazmy.

• Venepunkce plné krve:

Odeberte vzorek plné krve do odběrové zkumavky (se specifickým antikoagulantem, jmenovitě EDTA K2, heparin sodný, citrát sodný nebo oxalát draselný) podle standardního postupu odběru žilní krve. Jiné antikoagulanty mohou vést k nesprávným výsledkům. Vzorek plné krve může být skladován při 2-8 °C po dobu až 2 dnů, pokud není použit ihned po odběru. Vzorek plné krve nezmrazujte. Před testováním zkumavku s krví jemně promíchejte, abyste získali homogenní vzorek.

• Sérum:

Odeberte vzorek plné krve do odběrové zkumavky bez antikoagulantu podle standardního postupu odběru žilní krve. Nechte 30 minut stát, aby se srazil krev, a poté odstředíte při 1 000 až 1 200 g po dobu 10 až 15 minut při pokojové teplotě, abyste získali sérový supernatant. Po odstředění nenechávejte vzorky v odstředivce.

• Plazma:

Odeberte vzorek plné krve do odběrové zkumavky (se specifickým antikoagulantem, jmenovitě EDTA K2, heparin sodný, citrát sodný nebo oxalát draselný) podle standardního postupu odběru žilní krve.

Sběrnou zkumavku několikrát jemně obraťte a nechte 30 minut stát kvůli koagulaci krve a poté

centrifugujte při 1000 až 1200 g po dobu 10 až 15 minut při teplotě místnosti, aby se získal supernatant plazmy. Po odstředění nenechávejte vzorky v odstředivce.

• Oddělte sérum nebo plazmu od krve co nejdříve, abyste zabránili hemolýze. Používejte pouze čiré, nehemolyzované vzorky.

• Testování by mělo být provedeno ihned po odběru vzorků. Nenechávejte vzorky při pokojové teplotě po delší dobu. Vzorky séra a plazmy mohou být skladovány při 2-8 °C po dobu až 3 dnů, pro dlouhodobé skladování by měly být vzorky uchovávány pod -20 °C. Plná krev odebraná venepunkcí by měla být skladována při teplotě 2-8 °C, pokud má být test proveden do 2 dnů od odběru. Nezmrazujte vzorky plné krve.

• Před testováním vytemperujte vzorky na pokojovou teplotu. Zmrazené vzorky musí být před testováním zcela rozmrazeny a dobře promíchány. Vzorky by se neměly opakovaně zmrazovat a rozmrazovat.

• Pokud mají být vzorky odeslány, měly by být zabaleny v souladu s místními předpisy týkajícími se přepravy etiologických agens.

【MATERIÁL】

Dodávaný			
Komponenty	Velikost soupravy	40 T/souprava	25 T/souprava
	Testovací kazety	40	25
	Příbalový leták	1	1
	Kapátko	40	25
	Pufr 3 ml (PBS, 0.02% Proclin 300, ≤0.02% NaN3)	2	1

Doporučený materiál, který není součástí soupravy

• Nádoba na odběr vzorku

• Centrifuga

• Časovač

【NÁVOD K POUŽITÍ】

Před testováním vytemperujte test, vzorek a pufr na pokojovou teplotu (15-30 °C).

1. Před otevřením vytemperujte zabalený test na pokojovou teplotu. Vyjměte testovací kazetu z uzavřeného obalu a použijte ji co nejdříve.

2. Umístěte kazetu na čistý a rovný povrch.

Pro vzorek séra nebo plazmy:

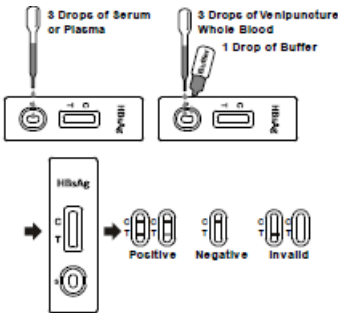
• Držte kapátko svisle a přeneste 3 kapky séra nebo plazmy do jamky na vzorek (S) v testovací kazetě a spusťte časovač. Viz obrázek níže.

Pro vzorek plné krve z venepunkce:

• Držte kapátko svisle a přeneste 3 kapky plné krve do jamky na vzorek (S) v testovací kazetě, poté přidejte 1 kapku pufru a spusťte časovač. Viz obrázek níže.

3. Počkejte, až se objeví barevné čáry. Výsledky odečtěte za 15–30 minut. Neinterpretujte výsledek po 30 minutách.

Poznámka: Doporučuje se nepoužívat pufr déle než 6 měsíců po otevření lahvičky.



【INTERPRETACE VÝSLEDKŮ】

(Viz obrázek výše)

POZITIVNÍ: * Objeví se dvě barevné čáry. Jedna barevná čára by měla být v kontrolní oblasti (C) a další barevná čára by měla být v testovací oblasti (T).

***POZNÁMKA:** Intenzita barvy v oblasti testovací linie (T) se bude lišit v závislosti na koncentraci HBsAg přítomného ve vzorku. Proto by měl být jakýkoli odstín barvy v testovací oblasti (T) považován za pozitivní.

NEGATIVNÍ: V kontrolní oblasti (C) se objeví jedna barevná čára. V testovací oblasti (T) se neobjeví žádná barevná čára.

NEPLATNÝ: Kontrolní čára se nezobrazuje. Nedostatečný objem vzorku, nebo nesprávné procedurální techniky, jsou nejpravděpodobnějšími důvody selhání kontroly. Zkontrolujte postup a opakujte testování s novým testem. Pokud problém přetrvává, přestaňte testovací soupravu používat a okamžitě kontaktujte místního distributora.

【KONTROLA KVALITY】

Součástí testu je procedurální kontrola. Barevná linka objevující se v oblasti kontrolní linie (C) je považována za interní procedurální kontrolu. Potvrzuje dostatečný objem vzorku, adekvátní nasákování a správnou techniku postupu.

【OMEZENÍ】

1. **HBsAg Rapid Test Cassette** je test určen pouze pro profesionální in vitro diagnostiku. Test by měl být použit pro detekci HBsAg ve vzorku lidské plné krve, séra nebo plazmy. Tímto kvalitativním testem nelze stanovit kvantitativní hodnotu ani rychlost změny koncentrace HBsAg.

2. **HBsAg Rapid Test Cassette** indikuje pouze přítomnost HBsAg ve vzorku a neměl by se používat jako jediný kritérium pro diagnostiku virové infekce hepatitidy B.

3. Jiné formy infekce, jako je séronegativní infekce v období mimo detekčního okna a okultní infekce hepatitidy B, nemusí být testy HBsAg detekovány.

4. Pokud jsou výsledky testu a klinické příznaky nekonzistentní, měl by být výsledek potvrzen testem ELISA, CMIA nebo NAT.

5. **HBsAg Rapid Test Cassette** nedokáže detekovat méně než **1 ng/ml HBsAg** ve vzorcích. Pokud je výsledek testu negativní a klinické příznaky přetrvávají, doporučuje se další následné testování pomocí jiných klinických metod. Negativní výsledek v kterékoli fázi nevylučuje možnost infekce hepatitidou B. 6. Hematokrit plné krve by měl být mezi 25 % a 65 %.

【CHARAKTERISTIKY TESTU】

Senzitivita a specifita

Test **HBsAg Rapid Test Cassette** (plná krev/sérum/plazma) byl testován na klinických vzorcích séra, plazmy a plné krve a porovnán s testem CMIA s označením CE. Výsledky ukazují, že relativní senzitivita **HBsAg Rapid Test Cassette** (plná krev/sérum/plazma) je 99,87 % a relativní specifita je 99,86 %.

Pro vzorky plné krve/séra/plazmy								
Status vzorku	Status HBsAg vzorku	Srovnávací metoda	Vzorek sérum/plazma			Vzorek plné krve		
			Počet vzorků	HBsAg Rapid Test		Počet vzorků	HBsAg Rapid Test	
				Poz.	Neg.		Poz.	Neg.
HBsAg poz. vzorek	Poz.	CMIA	722	721	1	50	50	0
Dárce krve	Neg.	CMIA	900	2	898	200	0	200
Klinický vzorek (nemocnice)	Neg.	CMIA	1282	2	1280	30	0	30
Těhotné ženy	Neg.	CMIA	215	0	215	/	/	/
Interfer. látky	Neg.	CMIA	140	0	140	/	/	/

Relativní senzitivita =99,87%(95%CI*:99,28%->99,99%)

Relativní specifita =99,86% (95%CI*:99,63%-99,96%)

Celková přesnost : 99,86% (95% CI*: 99,67%-99,95%)

*Interval spolehlivosti

Samostatně pro vzorek séra					
Status vzorku	Status HBsAg vzorku	Srovnávací metoda	Vzorek séra		
			Počet vzorků	HBsAg Rapid Test	
				Pozitivní	Negativní
HBsAg poz. vzorek	Poz.	CMIA	492	492	0
Dárce krve	Neg.	CMIA	800	2	798
Klinický vzorek (nemocnice)	Neg.	CMIA	1062	2	1060
Těhotné ženy	Neg.	CMIA	215	0	215
Interfer. látky	Neg.	CMIA	140	0	140

Relativní senzitivita =99,99%(95%CI*:99,25%->99,99%)

Relativní specifita =99,82% (95%CI*:99,54%-99,95%)

Celková přesnost : 99,85% (95% CI*: 99,62%-99,96%)

*Interval spolehlivosti

Samostatně pro vzorek plazmy					
Status vzorku	Status HBsAg vzorku	Srovnávací metoda	Vzorek plazmy		
			Počet vzorků	HBsAg Rapid Test	
				Pozitivní	Negativní
HBsAg poz. vzorek	Poz.	CMIA	230	229	1
Dárce krve	Neg.	CMIA	100	0	100
Klinický vzorek (nemocnice)	Neg.	CMIA	220	0	220
Těhotné ženy	Neg.	CMIA	/	/	/
Interfer. látky	Neg.	CMIA	/	/	/

Relativní senzitivita =99,57%(95%CI*:97,60%->99,99%)

Relativní specifita =99,99% (95%CI*:98,85%-99,99%)

Celková přesnost : 99,82% (95% CI*: 98,99%-99,99%)

*Interval spolehlivosti

Samostatně pro vzorek plné krve						
Status vzorku	Status HBsAg vzorku	Srovnávací metoda	Vzorek plné krve			
			Počet vzorků	HBsAg Rapid Test		
				Pozitivní	Negativní	
HBsAg poz. vzorek	Poz.	CMIA	50	50	0	
Dárce krve	Neg.	CMIA	200	0	200	
Klinický vzorek (nemocnice)	Neg.	CMIA	30	0	30	
Těhotné ženy	Neg.	CMIA	/	/	/	
Interfer. látky	Neg.	CMIA	/	/	/	

Relativní senzitivita =99,99%(95%CI*:92,89%->99,99%)

Relativní specifita =99,99% (95%CI*:98,41%-99,99%)

Celková přesnost : 99,99% (95% CI*: 98,69%-99,99%)

*Interval spolehlivosti

Sérum vs. plazma

Citlivost u séropozitivních párových vzorků séra a plazmy:

Pomocí **HBsAg Rapid Test Cassette** bylo testováno celkem 100 vzorků séropozitivních párových séra a plazmy. Dosažená korelace mezi výsledky testů mezi sérem a plazmou se séropozitivními vzorky HBsAg byla dobrá.

Typ vzorku	Počet testovaných vzorků	Shoda pro pozitivní výsledky získané HBsAg Rapid Test
sérum	100	>99,9%(100/100)
plazma	100	>99,9%(100/100)

Specifita u séropozitivních párových vzorků séra a plazmy:
Pomocí **HBsAg Rapid Test Cassette** bylo testováno celkem 220 vzorků séronegativních párových sér a plazmy. Dosažená korelace mezi výsledky testů mezi sérem a plazmou se séronegativními vzorky HBsAg byla dobrá.

Typ vzorku	Počet testovaných vzorků	Shoda pro negativní výsledky získané HBsAg Rapid Test
sérum	220	>99,9%(220/220)
plazma	220	>99,9%(220/220)

Sérokonverzní panely
30 sérokonverzních panelů bylo testováno pomocí **HBsAg Rapid Test Cassette** (plná krev/sérum/plazma) a porovnáno s výsledky referenčních testů testů TurkLab HBsAg s označením CE a testů Biotest HBsAg. **HBsAg Rapid Test Cassette** (plná krev/sérum/plazma) má podobnou detekční kapacitu jako referenční testy.

Hook efekt
Pokud hladina HBsAg není vyšší než 500 ng/ml, u testu nedochází k žádnému Hook efektu.

Intra-Assay
Přesnost v rámci cyklu byla stanovena pomocí čtyř pozitivních vzorků s HBsAg koncentracemi : 0 ng/mL, 1 ng/ml, 7 ng/mL a 20 ng/mL . Testování bylo prováděno jedním operátorem po dobu 5 po sobě jdoucích dnů za použití 15 replikátů vzorků denně s použitím 1 šarže HBsAg Rapid Test s 1 šarží pufru. V sérii nebyl zjištěn žádný rozdíl.

Inter-Assay
Přesnost mezi sériemi byla stanovena pomocí čtyř pozitivních vzorků s HBsAg koncentracemi: 0 ng/mL, 1 ng/mL, 7 ng/mL a 20 ng/mL. Testování bylo prováděno třemi operátory 5 po sobě jdoucích dnů s 15 replikáty vzorků na 3 různých místech za použití 3 samostatných šarží **HBsAg Rapid Test Cassette** (jedna šarže na místo). Nebyl zjištěn žádný rozdíl mezi dny, lokalitami, šaržemi a operátory.

Křížová reaktivita
HBsAg Rapid Test Cassette byla testována na anti-HCV, anti-HEV, anti-syfilis, anti-EBV, CEA, AFP, PSA, CA15-3, CA19-9, CA125, anti-HAV IgM, anti-HIV, anti-RF, anti-H.pylori, anti-CMV IgG, anti-Rubella IgG, anti-TOXO IgG, anti-HSV 1 IgG, anti-HSV 2 IgG, dengue NS1 a Zika NS1 pozitivní vzorky. Výsledky neukázaly žádnou zkříženou reaktivitu.

Interferující látky
K HBsAg negativním a pozitivním vzorkům byly přidány následující potenciálně interferující látky. Žádná z látek v testované koncentraci neinterferovala.

Acetaminofen: 20 mg/dl	Kofein: 20 mg/dl
Kyselina acetylsalicylová: 20 mg/dl	Kyselina gentisová: 20 mg/dl
Kyselina askorbová: 1 g/dl	Albumin: 2 g/dl
Kreatin: 200 mg/dl	Hemoglobin: 2000 mg/dl
Bilirubin: 0,5 g/dl	Kyselina šťavelová: 60 mg/dl
Kokain: 20 mg/dl	Metadon: 20 mg/dl

【BIBLIOGRAFIE】
1. Colin W. Shepard, Edgar P. Simard, Lyn Finelli, Anthony E. Fiore, Beth P. Bell, Hepatitis B Virus Infection: Epidemiology and Vaccination, Epidemiologic Reviews, Volume 28, Issue 1, August 2006, Pages 112–125.
2. Ravi Kaul,Chapter 9.17 - Hepatitis, Editor(s): David Wild, The Immunoassay Handbook(Fourth Edition),Elsevier,2013,Pages 901-911.

	Prostudujte návod k použití		Počet testů v soupravě		Autorizovaný reprezentant
	Pouze pro in vitro diagnostiku		Doba použitelnosti		Nepoužívejte opakovaně
	Skladujte mezi 2 – 30 °C		Číslo šarže		Katalogové číslo
	Nepoužívejte v případě poškozeného obalu	 2934			



Hangzhou AITest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street, Hangzhou Economic & Technological Development Area, Hangzhou, 310018, P.R. China

MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48 163 Münster
Germany

Number : 146262000
Effective date : 2022-05-30
Český překlad : 11/4/2023/VE