

# Manual de utilizare **TEST HBsAg**

**Test rapid pentru detectarea calitativa a AgHBs in ser sau plasma.**

**Numai pentru uz profesional.**

## **Scopul utilizarii**

Testul Caseta AgHBs este utilizat ca dispozitiv de diagnostic in scopul determinarii calitative a antigenului hepatitei B (AgHBs) in serul sau plasma umana, pe baza metodei imunocromatografice.

## **Rezumat**

Hepatita acuta este cel mai frecvent produsa de un virus. Virusul hepatitic B (HBV) constituie cea mai severa cauza a hepatitei. Hepatita B este o afectiune infectioasa produsa de virusul hepatitic B (HBV). Acesta este un adenovirus si are trei structuri antigenice: antigenul de suprafata (AgHBs), cunoscut sub denumirea de Antigen Australian, prezent la nivelul partii externe, spre exemplu pe capsula virusului; mai exista doua structuri antigenice importante localizate in partea centrala a virusului, numite nucleocapside. Acestea sunt antigenele centrale ale virusului hepatitic B (ABCag). Perioada de incubatie a virusului hepatitic B variaza intre 1 si 6 luni. In cazul in care se detecteaza AgHBs pozitiv in ser in decursul a cel putin 6 luni, se poate afirma ca exista infectia cronica cu virus hepatitic B. Virusul B poate produce afectarea usoara a ficatului, pana la complicatii severe hepatice precum ciroza si carcinomul hepatocelular (cancer hepatic). Virusul hepatitic B isi plaseaza materialul genetic in celulele ficatului, acestea oferind fertilitate virusului prin mecanism schizogenetic. Sistemul imun incepe sa atace celulele hepatice proprii organismului, acestea continand materialul genetic viral. Adica virusul afecteaza in mod

indirect celulele hepatice. Astfel, atacarea continua a celulelor hepatice de catre sistemul imun determina moartea celulara. Hepatita B poate fi transmisa prin produse sanguine contaminate, tratament stomatologic, act sexual, ace infectate (consumul de droguri, tatuarea, acupunctura, piercing), sau de la mama la fat in decursul sarcinii. Hepatita B este cea mai frecventa boala infectioasa din lume . Cel putin 350 milioane de oameni sunt vectori cronici ai acestei infectii. Distributia geografica a acestei boli variaza foarte mult, in functie de regiune si de numarul de cazuri.

## Principiul de testare

Dispozitivul de testare a AgHBs este format dintr-o fereastră care cuprinde suportul pentru proba – un orificiu în care serul/plasma este picurată. Suportul pentru proba este captusit de o membrană permeabilă. Membrana cuprinde trei zone cu anticorpi: prima este mobilă, iar celelalte două sunt fixe. Zona mobilă este formată din anticorpi monoclonali și particule de aur coloidal sensibile de culoare. A doua zonă formează linia test, și intră în alcatuirea zonei stabile a membranei. A treia zonă formează linia control și este constituită din imunoglobuline anti-soarece. Proba de Ser/plasma începe să se deplaseze pe membrana și, dacă aceasta conține AgHBs în cantitatea minimă pe care o poate detecta dispozitivul, anticorpii anti HBs formează un compus conjugat cu aur coloidal acesta deplasându-se în zona test indicată prin litera “T”. Apoi, compusul este blocat în această zonă și formează o linie în dreptul literei “T”. Zona test este asociată cu prezența sau absența antigenului HBs în proba, astfel încât prezența sau absența liniei T indică rezultatul pozitiv, respectiv negativ. Particulele de aur coloidal nu sunt blocate în zona test, ele continuând să se deplaseze către zona control “C” unde se fixează formând o linie. Apariția acestei linii în dreptul literei “C”, funcționează drept control, indicând că a fost utilizată o cantitate suficientă de proba și că dispozitivul a funcționat corect.

## Conținutul pachetului

Dispozitivul de testare HBsAg, pipeta de unică folosință din plastic, plic de silicagel ca și umidificator. Flacon cu diluant pentru procedura de testare.

## Condiții de depozitare

Dispozitivul de testare trebuie depozitat între +2 până la +30°C și nu trebuie congelat. În aceste condiții, dispozitivul este stabil până la data de expirare înscrisă pe ambalaj, cu excepția cazului în care ambalajul este deschis.

## Avertismente și atenționări

1. Cititi instrucțiunile înainte de utilizare.
2. Dispozitivul este pentru diagnostic in vitro și este de unică folosință.
3. Nu congelați niciodată testele. În cazul în care testul a fost depozitat într-un frigider, așteptați până când produsul ajunge la temperatura camerei, înainte de a-l utiliza. Testarea trebuie efectuată la temperatura camerei (între +15- +30 grade).
4. Nu utilizați testul după data de expirare.
5. Numai sangele sau plasma umană pot fi folosite ca probă. Nu utilizați sange din cordonul ombilical, deoarece acest sange împiedică circulația aurului coloidal și poate provoca incurcarea rezultatelor.
6. Observați cu atenție numărul de picături. Doar 2-3 picături din proba trebuie picurate pe test.
7. După scoaterea dispozitivului de testare din ambalaj, utilizați-l imediat.
8. În cazul în care ambalajul este rupt, dispozitivul nu trebuie să fie utilizat.

9. Pentru a preveni amestecarea probelor, utilizați un dozimetru de unica folosință pentru fiecare test.
10. Citiți rezultatele pozitive ale testului în cel mult 10 minute iar rezultatele negative în 20 de minute. Rezultatele luate după 20 de minute trebuie să fie ignorate.
11. În timpul testului, nu trebuie făcută nicio aplicație cosmetică, nu trebuie consumate lichide sau produse alimentare și nu se fumează.
12. Obținerea celor mai reușite rezultate depinde de îndeplinirea protocolului de testare. Picurarea probei cu pipeta în dimensiunea corespunzătoare, temperatura de aplicare și durata sunt foarte importante pentru rezultate.
13. Toți pașii trebuie urmați după începerea procedurii de testare.
14. Nu utilizați probele hemolitice, lipemice sau probe ce conțin bacterii. Aceste tipuri de probe pot genera rezultate false.

## Procedura de încercare de utilizare

1. Dispozitivul de testare trebuie să fie la temperatura camerei.

## Proba pentru testare

Serul sau plasma umană proaspătă trebuie utilizate pentru acest test.

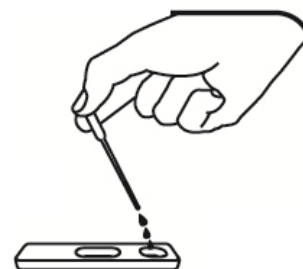
2. Scoateți testul din ambalaj, chiar înainte de a începe testarea.  
Plasați dispozitivul pe o suprafață plană.



## Pregătirea probei pentru testare

Pentru a obține proba de ser/plasma pentru testare, se ia o probă de sânge într-un flacon uscat și curat și se lasă pentru a se coagula. Apoi, serul este separat de proba de sânge prin centrifugare la temperatura camerei timp de 15 min la 5000 RPM. Serul separat trebuie depozitat între +2 până la +8°C dacă nu va fi folosit. Dacă proba trebuie depozitată mai mult de trei zile, aceasta trebuie congelată la o temperatură sub -20°C sau mai mică.

3. Picurați 2-3 picături de probă de ser/plasma în cavitatea de probă.  
Preveniți formarea bulelor de aer.



## Sensibilitate

Sensibilitatea testului caseta HBsAg poate detecta virusul HBsAg in proba cu rata de 0.5ng/ml. Sensibilitatea testului este calculata ca fiind de 98%.

## Specificitate

Specificitatea testului caseta HBsAg a fost determinata ca fiind 100%.

**4.** Rezultatele pot fi citite dupa 10-20 minute.

**5.** Orice linie care apare dupa 20 de minute nu are nicio calitate de diagnostic si trebuie ignorata.

## Limitari de testare

**1.** Testul HBsAg nu poate fi utilizat singur ca diagnostic. Acest test poate fi folosit doar pentru a arata prezenta HBsAg in proba colectata. Procesul de evaluare a rezultatelor trebuie sa fie efectuate de catre un expert, cu sprijinul altor examinatori.

**2.** Probele de sange prelevate nu trebuie sa fie luate dintr-o rana deschisa sau intr-un alt fluid al corpului, in scopul de a face testul valabil.

**3.** Testul poate da rezultate false reactive pacientilor cu boli hepatice autoimune.

**4.** Dispozitivul de testare ofera cele mai bune rezultate la temperatura camerei. Deoarece probele care au fost inghetate si dezghetate de multe ori pot include bucati, ele pot bloca dispozitivul de testare. Ca urmare a acestui lucru, proba care nu se poate deplasa liber in dispozitivul de testare lasa o pista de culoare inchisa in urma. Prin urmare, acest lucru face ca rezultatele testarii sa fie dificil de citit.

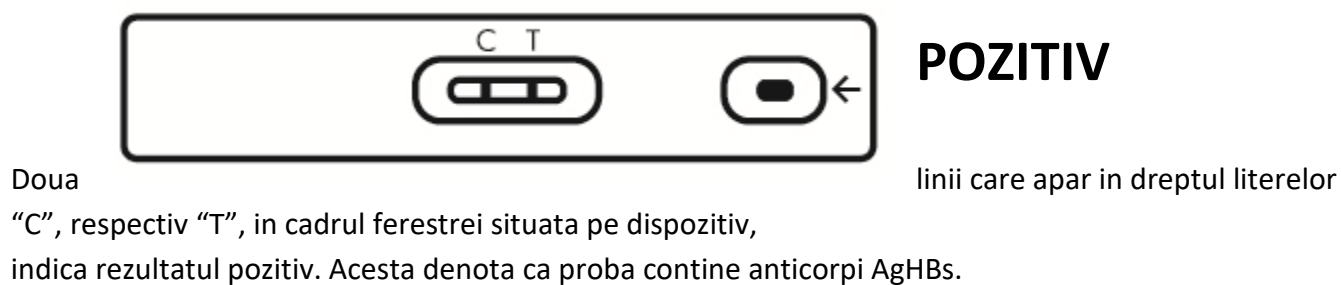
**5.** Finalizarea cu succes a testului depinde de respectarea manualului utilizatorului, sarind peste orice conditie scrisa in manual care poate determina rezultate eronate.

**6.** Scaparea mai mult de 2-3 picaturi pe cavitatea de proba a dispozitivului poate determina rezultate eronate.

## Evaluarea rezultatelor



O singura linie care apare în dreptul literei "C" în cadrul ferestrei situată pe dispozitiv indică un rezultat negativ. Acesta denotă că proba nu conține AgHBs.



Dacă nu apare nicio linie în cadrul ferestrei situată pe dispozitiv, după expirarea intervalului de timp indicat, rezultatul este invalid. În acest caz, fie procedura nu a fost efectuată corect, fie dispozitivul a fost deteriorat. Astfel, testul trebuie repetat cu un alt dispozitiv de testare.

EC	REP
----	-----

**CE**  
1023