

Test rapid HBeAg

DESCRIERE KIT DE TEST

Testul rapid Biopanda HBeAg detectează calitativ antigenul de suprafață al hepatitei B (HBeAg) în probe serice sau plasmatică umane.

PRINCIPIU

Testul Biopanda HBeAg este un test imunologic, calitativ, de fază solidă, de tip sandwich cu două faze pentru detectarea HBeAg în ser sau plasmă. Membrana este pre-acoperită cu anticorpi anti-HBeAg pe regiunea liniei de testare a benzii. În timpul testării, HBeAg din proba serică sau plasmatică reacționează cu particula acoperită cu anticorpi anti-HBeAg. Amestecul migrează în sus pe membrana, cromatografic, prin acțiunea capilară pentru a reacționa cu anticorpi anti-HBeAg de pe membrana și generează o linie colorată.

Prezența acestei linii colorate în regiunea de testare indică un rezultat pozitiv, în timp ce absența acesteia indică un rezultat negativ. Pentru a servi drept control procedural, o linie colorată va apărea întotdeauna în regiunea liniei de control, indicând faptul că a fost adăugat volumul corespunzător al specimenului.

SUMAR

Hepatita virală este o boală sistemică ce implică în primul rând ficatul. Cele mai multe cazuri de hepatita virală acută sunt cauzate de virusul Hepatitei A (HAV), virusul Hepatitei B (VHB) sau cu virusul Hepatitei C (VHC). Antigenul hepatitei B este o proteină de suprafață. Prezenta sa indică niveluri ridicate de virus în sânge, și este un indicator de contagiozitate al purtătorului. Dacă acest test este negativ, dar o persoană este cunoscută ca fiind HBSAg pozitivă, atunci acesta indică niveluri scăzute de virus în sânge sau o "fază integrată" a virusului HBV în care virusul este integrat în ADN-ul gazdei. Acest test este adesea folosit pentru a monitoriza eficacitatea unor terapii cu HBV, al căror scop este de a transforma o stare de replicare activă în starea "e-antigen negativ".

CONTINUTUL KITULUI

- 20 x casete învelite în folie cu pipeta și desicant.
- 1 x prospect produs

DEPOZITARE ȘI STABILITATE

Pastrati kitul între 2-30°C și asigurați-vă că nu sunt înghețate sau stocate în lumina directă a soarelui. Testul este valabil până la data de expirare imprimată pe folia de ambalaj.

PRECAUȚII

Urmați aceste instrucțiuni pentru cele mai bune rezultate:

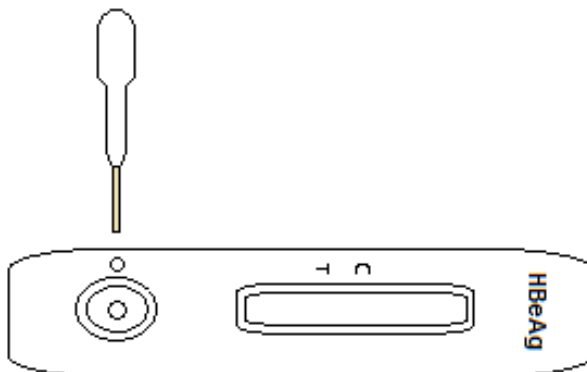
- Acest kit se utilizează numai pentru diagnosticarea *in vitro* și ar trebui să fie utilizat numai de către personal medical profesionst instruit.
- Probele de sânge pot fi potențial infecțioase și ar trebui tratate cu proceduri standard de biosecuritate.
- Eliminați testele utilizate într-o manieră sigură, în urma unor proceduri de laborator bune.
- Asigurați-vă că setul de testare este la temperatura camerei înainte efectuării testului.
- Pastrati caseta în folie până când este necesară.
- Asigurați-vă că fiecare test este folosit doar o singură dată.
- Kiturile de testare care au ajuns la data expirării lor nu ar trebui să fie utilizate.
- Utilizați numai reactivi din acest kit atunci când efectuați testul pentru a asigura testarea controlată a calitatii.

RECOLTAREA ȘI PREGĂTIREA PROBELOR

- Utilizați ser sau plasmă ca probă.
- Separați serul sau plasmă din sânge cât mai curând posibil pentru a evita hemoliza.
- Se pot folosi numai probe clare, nehemolizate.
- Testarea trebuie efectuată imediat după ce specișenele au fost colectate.
- Probele pot fi depozitate între 2°C-8°C pentru până la 3 zile. Pentru o depozitare mai îndelungată, congelați probele la -20°C.
- Aduceți specișenele la temperatura camerei înainte de testare. Cu toate acestea, nu lăsați specișenele la temperatura camerei pentru perioade prelungite.
- Specișenele congelate trebuie să fie complet decongelate și bine omogenizate înainte de testare. Evitați ciclurile repetate de congelare-decongelare.
- Dacă specișenele trebuie expediate, acestea trebuie ambalate în conformitate cu reglementările locale pentru transportul agenților etiologici.

PROCEDURA DE TESTARE

1. Asigurați-vă că specișenele și kiturile de testare sunt aduse la temperatura camerei înainte de testare.
2. Deschideți pungă și scoateți caseta. Plasati caseta pe o suprafață plană, curată. Utilizați testul imediat după deschidere.
3. Folosind o pipeta de transferați 3 picături de ser sau plasmă (cca. 75 μ l) în godeul pentru proba de pe caseta. Evitați formarea de bule de aer.
4. Cititi rezultatele la 15 minute.
5. Rezultate citite după 20 de minute sunt considerate invalide. Aruncați caseta în siguranța după testare.



REZULTATELE TESTELOR

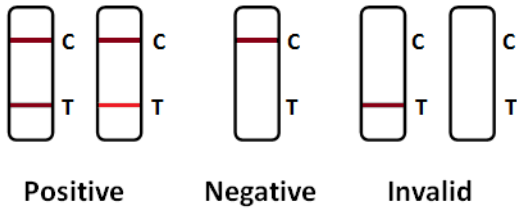
POZITIV: * Apar doua linii colorate distincte. O linie colorata trebuie sa fie in regiunea de control (C) si o alta linie colorata trebuie sa fie in regiunea de testare (T).

NOTA: Intensitatea culorii in regiunea liniei de test (T) va varia in functie de concentratia de HBeAg prezente in proba. Prin urmare, orice nuanta de culoare in regiunea de test (T) ar trebui sa fie considerata pozitiva.

NEGATIV: O linie colorata apare in regiunea de control (C).

Nicio linie colorata aparenta nu apare in regiunea de test (T).

INVALID: Linia de control nu apare. Insuficienta volumului specimenelor sau tehnicile procedurale incorecte reprezinta motivele cele mai probabile pentru esecul liniei de control. Recititi procedura si repetati testul cu o noua caseta de test. Daca problema persista, intrerupeti utilizarea kitului de testare imediat si contactati distribuitorul local.



CONTROL DE CALITATE

Procedurile de control intern sunt incluse in test. O linie colorata care apare in regiunea de control (C) este un control procedural intern pozitiv. Aceasta confirma volumul suficient al specimenului si tehnica procedurala corecta.

Standardele de control nu sunt furnizate cu acest kit. Se recomanda ca o practica de laborator buna sa se testeze controalele pozitive si negative pentru a testa procedura si pentru a se asigura o performanta adecvata a testelor.

LIMITARILE PROCEDURII DE TESTARE

1. Testul Rapid Biopanda HBeAg este destinat exclusiv utilizarii in diagnosticul *in vitro*. Acest test ar trebui sa fie utilizat pentru detectarea HBeAg in ser sau plasma. Nici valoarea cantitativa, nici rata de concentratie HBeAg nu pot fi determinate prin acest test calitativ.
2. Acest test va indica prezenta HBeAg in proba si nu ar trebui sa fie folosit ca unic criteriu pentru diagnosticul de infectie virala cu hepatita B.
3. Ca si in cazul tuturor testelor diagnostice, toate rezultatele trebuie luate in considerare cu alte informatii clinice disponibile medicului.

CARACTERISTICI DE PERFORMANTA

Sensibilitate si specificitate

O evaluare clinica a fost efectuata prin compararea rezultatelor obtinute utilizand testul rapid Biopanda HBeAg si un test comercial HBeAg RIA. Rezultatele arata ca testul rapid HBeAg are o mare sensibilitate si specificitate.

Metoda	ELISA		Rezultate totale
	Pozitiv	Negativ	
Test rapid HBeAg Biopanda	Pozitiv	4	134
	Negativ	330	330
Rezultate totale	130	334	464

Sensibilitatea relativa: 99.9% (95%CI*: 97.7%-100%) *Interval de incredere Specificitate relativa: 98.8% (95%CI*: 97.0%-99.7%)

Precizie 99.1% (95%CI*: 97.8%-99.8%)

Va multumim pentru achizitionarea kitului de test rapid HBeAg Biopanda Va rugam sa cititi cu atentie acest manual inainte de utilizare pentru a asigura utilizarea corecta.

Biopanda Reagents Ltd.

Unit 14 Carrowreagh Business Park Carrowreagh Road Belfast, BT16 1QQ United Kingdom Tel: +44 (0) 28 95438774 Fax: + 44 (0) 28 90486696 E-mail: info@biopanda.co.uk Website: www.biopanda.co.uk