



HBsAg Schnelltestkassette (Serum/Plasma) Gebrauchsanweisung

REF IHBSG-C31	Deutsch
---------------	---------

Ein Schnelltest zum qualitativen Nachweis von Hepatitis-B-Oberflächenantigen (HBsAg) in Serum oder Plasma.

Nur für professionelle In-vitro-Diagnostik vorgesehen.

【VERWENDUNGSZWECK】

Die HBsAg Schnelltestkassette (Serum/Plasma) ist ein chromatographischer Immunoassay zum schnellen qualitativen Nachweis von Hepatitis-B-Oberflächenantigen in Serum oder Plasma. Die HBsAg Schnelltestkassette (Serum/Plasma) ist nicht zur Untersuchung von Blutspendern und Spenderorganen bestimmt.

【ÜBERBLICK】

HBV ist ein hepatotropes Virus, das zur Familie der Hepadnaviren gehört. Sein DNA-Genom wird über einen reversen Transkriptasemechanismus repliziert.^[1] Das komplexe Antigen auf der Oberfläche des HBV wird HBsAg genannt. Frühere Bezeichnungen waren unter anderem Australia- oder Au-Antigen.¹ Das Vorhandensein von HBsAg in Serum oder Plasma ist ein Anzeichen für eine akute oder chronische Hepatitis-B-Infektion. Im Fall einer typischen Hepatitis-B-Infektion wird das HBsAg bereits 2 bis 4 Wochen vor Entwicklung eines abnormen ALT-Niveaus und bereits 3 bis 5 Wochen vor dem Auftreten von Symptomen oder einer Gelbsucht festgestellt. HBsAg hat vier wesentliche Subtypen: adw, ayw, adr und ayr. Aufgrund der Antigen-Heterogenität des Determinanten gibt es 10 wesentliche Serotypen des Hepatitis-B-Virus.

Die HBsAg Schnelltestkassette ist ein Schnelltest zum qualitativen Nachweis von HBsAg in Serum- oder Plasmaproben. Der Test verwendet eine Kombination von monoklonalen und polyklonalen Antikörpern, um erhöhte HBsAg Werte in Serum oder Plasma selektiv nachzuweisen.

【TESTPRINZIP】

Die HBsAg Schnelltestkassette (Serum/Plasma) ist ein qualitativer, zweiseitiger Festphasen-Sandwich-Immunoassay zum Nachweis von HBsAg in Serum oder Plasma. Die Membran ist mit Anti-HBsAg-Antikörpern im Testbereich der Kassette vorbeschichtet. Während des Testablaufs reagiert die Serum- oder Plasmaprobe im Absorptionspad mit Partikeln, die mit Anti-HBsAg-Antikörper beschichtet sind. Die Mischung fließt mittels Kapillarwirkung chromatographisch durch die Membran, reagiert mit Anti-HBsAg-Antikörper im Testbereich der Kassette und erzeugt eine farbige Linie. Das Vorhandensein der farbigen Linie zeigt ein positives Ergebnis an, während ihre Abwesenheit ein negatives Ergebnis bedeutet. Zur Verfahrenskontrolle erscheint immer eine farbige Linie im Kontrollbereich. Diese bedeutet, dass das Probenvolumen ausreichend war und dass die Flüssigkeit die Membran vollständig durchdrungen hat.

【REAGENZIEN】

Die Testkassette enthält Partikel, die mit Anti-HBsAg-Antikörper überzogen sind sowie eine mit Anti-HBsAg-Antikörper beschichtete Membran.

【VORSICHTSMASSNAHMEN】

Bitte lesen Sie alle Informationen in dieser Gebrauchsanweisung vor der Testdurchführung durch.

- Nur für die professionelle In-vitro-Diagnostik vorgesehen. Verwenden Sie den Test nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.
- Die Testkassette sollte bis zur Anwendung im versiegelten Beutel verbleiben.
- Alle Proben sollten als potenziell gefährliche Substanzen betrachtet werden. Sie sollten in der gleichen Weise wie infektiöses Material gehandhabt werden.
- Verwendete Testkassetten, Proben und potentiell kontaminierte Materialien müssen gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- Der Test sollte innerhalb einer Stunde nach dem Öffnen des Beutels durchgeführt werden. Insbesondere eine relative Luftfeuchtigkeit >60% und eine Temperatur > 30 °C können die Ergebnisse beeinträchtigen.

【LAGERUNG UND HALTBARKEIT】

Lagern Sie die verpackte Testkassette bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30°C). Die Testkassette ist bis zu dem auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum verwendbar. Die Testkassette muss bis zur Anwendung im versiegelten Beutel verbleiben. NICHT EINFRIEREN. Nicht mehr nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

【ENTNAHME UND VORBEREITUNG DER PROBE】

- Die HBsAg Schnelltestkassette (Serum/Plasma) kann mit Serum oder Plasma verwendet werden.
- Trennen Sie Serum oder Plasma so schnell wie möglich vom Blut, um eine Hämolyse zu vermeiden. Verwenden Sie nur klare und nicht-hämolytierte Proben.
- Der Test sollte sofort nach Entnahme der Probe durchgeführt werden. Lassen Sie die Probe nicht über einen längeren Zeitraum bei Raumtemperatur stehen. Die Probe kann bis zu 3 Tage bei 2-8°C oder bis zu 6 Monate bei -20°C aufbewahrt werden.
- Bringen Sie Proben vor Verwendung auf Raumtemperatur. Eingefrorene Proben müssen vor Verwendung vollständig aufgetaut und gemischt werden. Proben dürfen nicht wiederholt eingefroren und aufgetaut werden.

【MATERIALIEN】

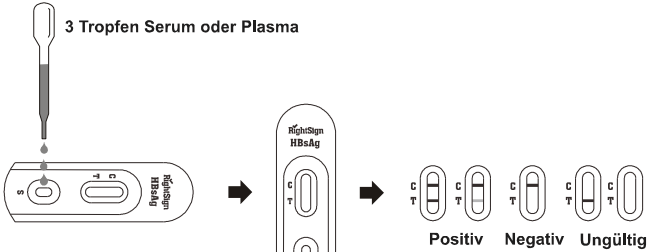
	Mitgelieferte Materialien	
Testkassetten	Einmalpipetten	Gebrauchsanweisung
	Weitere erforderliche Materialien (nicht enthalten)	
Abnehmeröhrchen	Zentrifuge	Stoppuhr

【GEBRAUCHSANWEISUNG】

- Bringen Sie den Beutel vor dem Öffnen auf Raumtemperatur. Entnehmen Sie die Testkassette aus dem versiegelten Beutel und verwenden Sie diese innerhalb einer Stunde.
- Halten Sie die Pipette senkrecht und geben Sie **3 Tropfen Serum oder Plasma (ca. 120**

µL) in den Probenschacht der Testkassette. Starten Sie die Stoppuhr. (Siehe nachfolgende Abbildung)

- Warten Sie auf das Erscheinen der farbigen Linie(n). Lesen Sie das Testergebnis nach **15 bis 30 Minuten** ab. Bewerten Sie das Testergebnis nach **30 Minuten** nicht mehr.



【AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE】

(Siehe Abbildung oben)

POSITIV: Zwei deutliche farbige Linien erscheinen, eine Linie im Kontrollbereich (C) und eine weitere Linie im Testbereich (T). **HINWEIS:** Die Intensität der farbigen Linie im Testbereich (T) kann, entsprechend der Konzentration des HBsAg in der Probe, variieren. Daher sollte jede rote Farbschattierung im Testbereich (T) als positives Ergebnis betrachtet werden.

: Eine farbige Linie erscheint im Kontrollbereich (C). Es erscheint keine sichtbare farbige Linie im Testbereich (T).

UNGÜLTIG: Es erscheint keine farbige Linie im Kontrollbereich (C). Ein zu geringes Probenvolumen oder fehlerhafte Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Ursachen. Überprüfen Sie den Verfahrensablauf und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette. Wenn das Problem weiterhin besteht, stoppen Sie sofort die weitere Verwendung der Testpackung und kontaktieren Sie Ihren lokalen Händler.

【QUALITÄTSKONTROLLE】

Der Test beinhaltet eine interne Verfahrenskontrolle. Das Vorhandensein der farbigen Linie im Kontrollbereich (C) ist diese interne Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt, dass die Flüssigkeit die Membran vollständig durchdrungen hat. Kontrollstandards sind nicht Bestandteil dieser Testpackung. Es empfiehlt sich dennoch, im Rahmen einer guten Laborpraxis, eine positive Kontrolle (10 ng/ml HBsAg) und eine negative Kontrolle (0 ng/ml HBsAg) zu verwenden, um die Testdurchführung und die korrekte Testleistung zu überprüfen.

【EINSCHRÄNKUNGEN】

- Die HBsAg Schnelltestkassette ist nur in der professionellen In-vitro-Diagnostik zu verwenden. Der Test ist für den Nachweis von HBsAg in Serum oder Plasma bestimmt. Weder ein quantitativer Wert noch die Steigerungsrate einer HBsAg-Konzentration kann durch diesen qualitativen Test festgestellt werden.
- Die HBsAg Schnelltestkassette zeigt nur das Vorhandensein von HBsAg in der Probe an. Sie sollte nicht als einziges Kriterium zur Diagnose einer Hepatitis-B-Virusinfektion verwendet werden.
- Wie bei allen diagnostischen Tests, sollte eine Auswertung durch den Arzt nur unter Berücksichtigung aller vorliegenden klinischen Informationen erfolgen.
- Die HBsAg Schnelltestkassette kann HBsAg ab einer Konzentration von 1 PEI ng/ml in Proben nachweisen. Wenn das Testergebnis negativ ist und klinische Symptome bestehen, wird ein zusätzlicher nachfolgender Test unter Verwendung anderer klinischer Methoden empfohlen. Ein negatives Ergebnis schließt zu keiner Zeit eine mögliche Hepatitis-B-Virusinfektion vollständig aus.

【ERWARTETE WERTE】

Die HBsAg Schnelltestkassette (Serum/Plasma) wurde mit einem führenden kommerziellen HBsAg-EIA-Test verglichen. Die Korrelation zwischen diesen beiden Systemen beträgt mehr als 98%.

【LEISTUNGSMERKMALE】

Sensitivität

Die HBsAg Schnelltestkassette (Serum/Plasma) wurde mit einem Sensitivitätspanel im Bereich von 0 bis 300 ng/ml getestet. Alle 10 HBsAg-Subtypen erzeugten positive Ergebnisse mit der HBsAg Schnelltestkassette (Serum/Plasma). Der Test kann HBsAg ab einer Konzentration von 1 PEI ng/ml in Serum oder Plasma nachweisen.

Spezifität

Die für die HBsAg Schnelltestkassette (Serum/Plasma) verwendeten Antikörper wurden für das Hepatitis-B-Vollantigen entwickelt, welches aus dem Hepatitis B Virus isoliert wurde. Die Spezifität der HBsAg Schnelltestkassette (Serum/Plasma) wurde mit Laborstämmen von Hepatitis A und Hepatitis C getestet. Alle diese Laborstämme resultierten in negativen Ergebnissen.

Die Ergebnisse zeigen, dass die relative Sensitivität der HBsAg Schnelltestkassette (Serum/Plasma) 99,8% und die relative Spezifität 99,6% beträgt. Mehr als 30 Serokonversionspanel wurden mit dem Test evaluiert.

Methode	EIA		Gesamtergebnis
	Ergebnis	Positiv	Negativ
HBsAg Schnelltestkassette (Serum/Plasma)	Positiv	424	6
	Negativ	1	1606
	Gesamtergebnis	425	1612

Relative Sensitivität: 99,8% (95%CI*: 98,7%-100%)

Relative Spezifität: 99,6% (95%CI*: 99,2%-99,9%)

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

*Konfidenzintervalle

Die Ergebnisse zeigen, dass die diagnostische Sensitivität der HBsAg Schnelltestkassette (Serum/Plasma) 99,8% und die diagnostische Spezifität 99,6% beträgt.

Methode	Prognostiziertes Ergebnis		Gesamtergebnis
	Ergebnis	Positiv	Negativ
HBsAg Schnelltestkassette (Serum/Plasma)	Positiv	424	6
	Negativ	1	1606
	Gesamtergebnis	425	1612

Diagnostische Sensitivität: 99,8% (95%CI*: 98,7%-100%)

Diagnostische Spezifität: 99,6% (95%CI*: 99,2%-99,8%)

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

*Konfidenzintervalle

Präzision

Intra-Assay

Die Präzision innerhalb eines Durchlaufs wurde anhand von 10 Replikaten von vier Proben, die 0 ng/ml, 1 ng/ml, 7 ng/ml und 20 ng/ml HBsAg enthalten, ermittelt. Die negativen und positiven Werte wurden zu >99,9% richtig identifiziert.

Inter-Assay

Die Präzision zwischen Durchläufen wurde anhand der gleichen 4 Proben, die 0 ng/ml, 1 ng/ml, 7 ng/ml und 20 ng/ml HBsAg enthalten, in 10 unabhängigen Prüfungen ermittelt. Unter Verwendung von negativen Proben, schwach positiven Proben und hoch positiven Proben wurden drei unterschiedliche Chargen der HBsAg Schnelltestkassette (Serum/Plasma) über einen Zeitraum von 3 Monaten getestet. Die Proben wurden zu >99,9% richtig identifiziert.

Kreuzreaktivität

Die HBsAg Schnelltestkassette (Serum/Plasma) wurde mit positiven HAMA, Rheumafaktor (RF), HAV, Syphilis, HIV, H. pylori, MONO, CMV, Rubella, HCV, HEV und TOXO Proben getestet. Die Ergebnisse zeigten keine Kreuzreaktivität.

Interferierende Substanzen

Die HBsAg Schnelltestkassette (Serum/Plasma) wurde auf mögliche Wechselwirkung von sichtbar hämolytierten und lipämischen Proben geprüft. Es wurden keine Interferenzen beobachtet. Weiterhin wurden bei folgenden Substanzen in der genannten spezifischen Konzentration keine Interferenzen beobachtet:

Ascorbinsäure:	20 mg/ml	Paracetamol:	20 mg/dL
Hemoglobin:	1000 mg/dL	Aspirin:	20 mg/dL
Gentisinsäure:	20 mg/dL	Methanol:	10 %
Oxalsäure:	60 mg/dL	Creatin:	200 mg/dL
Bilirubin:	1000 mg/dL	Albumin:	2000 mg/dL
Hänsäure:	20 mg/dL	Caffein:	20 mg/dL

【LITERATURVERZEICHNIS】

- Zoulim F, Lebössé F, Levvero 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.

Symbolindex			
	Beachten Sie die Gebrauchsanweisung		Tests pro Kit
	Nur zur in vitro Diagnostik verwenden		Verwendbar bis
	Lagerung zwischen 2-30°C		Los Nummer
	Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist		

	Autorisierter Repräsentant
	Zur Einmalverwendung
	Katalog #

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

1434
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffelstrasse 80,
20537 Hamburg, Germany

Nummer: RP5345500
Wirksamkeitsdatum : 2020-09-15