

ALL TEST™ HBsAg-Schnelltest in Kassettenform (Vollblut/Serum/Plasma) Packungsbeilage

REF IHBSG-402 | Deutsch

Ein Schnelltest für den qualitativen Nachweis von Hepatitis-B-Oberflächenantigen (HBsAg) in humanen Vollblut-, Serum- oder Plasmaproben. Nur zur professionellen In-vitro-Diagnostik in Laboren.

【VERWENDUNGSZWECK】

Der HBsAg-Schnelltest in Kassettenform ist ein schneller chromatographischer Immunassay für den qualitativen Nachweis von Hepatitis-B-Oberflächenantigen in humanem Vollblut, Serum oder Plasma als Hilfsmittel zur Diagnose einer HBsAg-Infektion.

Das Produkt ist zur Verwendung durch geschultes Laborpersonal vorgesehen. Nur für Laborzwecke.

Der Test liefert vorläufige Testergebnisse. Negative Ergebnisse schließen eine Hepatitis-B-Virusinfektion nicht aus und können nicht als alleinige Grundlage für Behandlungs- oder andere Managemententscheidungen herangezogen werden.

Nicht als Test zur Eigenanwendung geeignet. Nicht für den patientennahen Einsatz geeignet. Nicht für das Screening von Blutspendern geeignet.

【ZUSAMMENFASSUNG】

Die virale Hepatitis ist eine systemische Erkrankung, die hauptsächlich die Leber betrifft. Die meisten Fälle akuter viraler Hepatitis werden durch das Hepatitis-A-Virus, das Hepatitis-B-Virus (HBV) oder das Hepatitis-C-Virus verursacht. Das komplexe Antigen, das auf der Oberfläche von HBV zu finden ist, wird als HBsAg bezeichnet. Frühere Bezeichnungen waren das Australia- oder Au-Antigen. Bei einer typischen Hepatitis-B-Infektion ist eine chronische HBV-Infektion definiert als das Vorliegen von HBsAg im Serum für mindestens 6 Monate oder das Vorliegen von HBsAg bei einer Person, die negativ auf Immunglobulin-M-Antikörper gegen das Hepatitis-B-Kernantigen getestet wurde. Im Gegensatz zu Personen, die sich von einer akuten HBV-Infektion erholen, entwickeln Personen mit chronischer HBV-Infektion keine Anti-HBs-Antikörper, und HBsAg bleibt in der Regel jahrzehntlang vorhanden.¹ Das Vorliegen von HBsAg im Serum weist darauf hin, dass der Patient an einer HBV-Infektion erkrankt ist.² Es gibt vier HBsAg-Hauptsubtypen: adw, ayw, adr und ayr. Aufgrund der antigenetischen Heterogenität des Bestimmungsfaktors gibt es 10 Hauptserotypen des Hepatitis-B-Virus.

Der HBsAg-Schnelltest in Kassettenform ist ein schneller Test zum qualitativen Nachweis von HBsAg in Vollblut-, Serum- oder Plasmaproben. Der Test verwendet eine Kombination aus monoklonalen Antikörpern, um selektiv erhöhte HBsAg-Konzentrationen in Vollblut, Serum oder Plasma nachzuweisen.

【TESTPRINZIP】

Der HBsAg-Schnelltest in Kassettenform ist ein qualitativer Festphasen-Sandwich-Immunoassay zum Nachweis von HBsAg in Vollblut, Serum oder Plasma. Die Membran ist im Testlinienbereich mit Anti-HBsAg-Antikörpern beschichtet. Während des Tests reagiert die Vollblut-, Serum- oder Plasmaprobe mit dem mit Anti-HBsAg-Antikörpern beschichteten Partikel und bildet einen Komplex. Das Gemisch wandert durch Kapillarwirkung chromatographisch die Membran nach oben und reagiert ggf. mit den Anti-HBsAg-Antikörpern auf der Membran und erzeugt eine farbige Linie. Bildet sich die farbige Linie im Testlinienbereich, ist der Test positiv. Bildet sich keine farbige Linie, ist er negativ. Zur Kontrolle des Verfahrens erscheint immer eine farbige Linie im Kontrolllinienbereich, die bestätigt, dass die Probenmenge und Membrandurchfeuchtung ausreichend waren.

【REAGENZIEN】

Der Test enthält Anti-HBsAg-Partikel und eine mit Anti-HBsAg beschichtete Membran.

【WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN】

Lesen Sie vor Durchführung des Tests alle Informationen dieser Packungsbeilage.

- Nur zur Verwendung durch Laborpersonal. In-vitro-Diagnostikum.
- Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Den Test nicht wiederverwenden.
- Der Test muss bis zum Gebrauch in der versiegelten Folienverpackung aufbewahrt werden. Den Test nicht verwenden, wenn die Folienverpackung beschädigt ist.
- In Bereichen, in denen Probenmaterialien oder Testkits verwendet werden, nicht essen, trinken oder rauchen.
- Alle Proben sind so zu behandeln, als ob sie infektiöses Material enthalten. Während des gesamten Vorgangs sind geltende Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren und die Standardmaßnahmen zur ordnungsgemäßen Entsorgung der Proben zu beachten.
- Beim Testen der Proben muss Schutzkleidung, wie Laborkittel, Einmalhandschuhe und Schutzbrille, getragen werden.
- Der gebrauchte Test ist gemäß den lokalen Vorgaben zu entsorgen.
- Luftfeuchtigkeit und Temperatur können die Testergebnisse verfälschen.
- Vor und nach der Handhabung gründlich die Hände waschen.
- Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Test ist dem Hersteller

und der zuständigen Behörde zu melden.

- Die im Testkit enthaltenen Komponenten sind für die Verwendung mit dem HBsAg-Schnelltest in Kassettenform zugelassen. Verwenden Sie keine anderen im Handel erhältlichen Kit-Komponenten.

【LAGERUNG UND STABILITÄT】

Das Testkit kann bei Raumtemperatur oder gekühlt aufbewahrt werden (2–30 °C). Der Test ist bis zum Ablauf des auf der versiegelten Folienverpackung aufgedruckten Verfallsdatums stabil. Der Test muss bis zum Gebrauch in der versiegelten Folienverpackung aufbewahrt werden. **NICHT TIEFKÜHLEN.** Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Hinweis: Es wird empfohlen, den Test innerhalb einer Stunde nach Entnahme aus der Folienverpackung zu verwenden.

【PROBENENTNAHME UND -VORBEREITUNG】

- Der HBsAg-Schnelltest in Kassettenform kann mit Vollblut (durch Venenpunktion), Serum oder Plasma durchgeführt werden.

• Venöses Vollblut:

Die Vollblutprobe gemäß dem Standardverfahren zur Entnahme venöser Blutproben in ein Entnahmeröhrchen (mit dem angegebenen Antikoagulans, d. h. K2-EDTA, Heparin-Natrium, Natriumcitrat oder Kaliumoxalat) entnehmen. Andere Antikoagulanzien können zu falschen Ergebnissen führen. Vollblutproben können bei 2–8 °C bis zu 2 Tage gelagert werden, wenn sie nicht unmittelbar nach der Probenentnahme verwendet wird. Vollblutproben dürfen nicht eingefroren werden. Vor dem Test das Röhrchen mit Blut vorsichtig schütteln, um eine homogene Probe zu erhalten.

• Serum:

Die Vollblutprobe gemäß dem Standardverfahren zur Entnahme venöser Blutproben in ein Entnahmeröhrchen ohne Antikoagulans entnehmen. Zur Blutgerinnung 30 Minuten lang stehen und absetzen lassen, und dann bei Raumtemperatur für 10–15 Minuten bei 1000–1200 g zentrifugieren, um den Serumüberstand zu gewinnen. Die Proben nach dem Zentrifugieren nicht in der Zentrifuge belassen.

• Plasma:

Die Vollblutprobe gemäß dem Standardverfahren zur Entnahme venöser Blutproben in ein Entnahmeröhrchen (mit dem angegebenen Antikoagulans, d. h. K2-EDTA, Heparin-Natrium, Natriumcitrat oder Kaliumoxalat) entnehmen. Das Entnahmeröhrchen mehrmals vorsichtig umdrehen und zur Blutgerinnung 30 Minuten lang stehen und absetzen lassen, und dann bei Raumtemperatur für 10–15 Minuten bei 1000–1200 g zentrifugieren, um den Serumüberstand zu gewinnen. Die Proben nach dem Zentrifugieren nicht in der Zentrifuge belassen.

- Trennen Sie Serum und Plasma möglichst schnell vom Blut, um Hämolyse zu verhindern. Verwenden Sie nur klare, nicht-hämolytierte Proben.
- Der Test sollte direkt nach der Probenentnahme durchgeführt werden. Die Proben nicht für längere Zeit bei Zimmertemperatur stehen lassen. Serum- und Plasmaproben können bei 2–8 °C bis zu 3 Tage gelagert werden. Wenn eine längere Lagerung gewünscht ist, muss die Probe bei -20 °C aufbewahrt werden. Durch Venenpunktion gewonnenes Vollblut muss bei 2–8 °C gelagert werden, wenn der Test innerhalb von 2 Tagen nach der Probenentnahme durchgeführt werden soll. Vollblutproben dürfen nicht eingefroren werden.
- Bringen Sie die Proben vor dem Test auf Zimmertemperatur. Tiefgekühlte Proben müssen vor dem Test vollständig aufgetaut und gut durchgemischt werden. Proben dürfen nicht mehrfach eingefroren und aufgetaut werden.
- Wenn Proben versendet werden müssen, müssen sie gemäß den örtlich geltenden Vorschriften für die Beförderung ansteckungsgefährlicher Stoffe verpackt werden.

【MATERIALIEN】

Komponenten	Mitgelieferte Materialien		
	Kit-Größe	40 Tests/Kit	25 Tests/Kit
	Testkassetten	40	25
	Packungsbeilage	1	1
	Tropfpipetten	40	25
Puffer			
3 mL (PBS, Proclin 300 0,02 %, Na ₂ S ₂ O ₃ ≤0,02 %)	2	1	

Nicht mitgelieferte, aber erforderliche Materialien

- Probensammelbehälter
- Zentrifuge
- Zeitmesser

【TESTANLEITUNG】

Bringen Sie Testkassette, Probe und Puffer vor dem Test auf Raumtemperatur (15–30 °C).

- Bringen Sie die Folienverpackung mit dem Test auf Raumtemperatur, bevor Sie sie öffnen. Nehmen Sie die Testkassette aus der versiegelten Folienverpackung und führen Sie den Test schnellstmöglich durch.
- Legen Sie die Testkassette auf eine saubere und ebene Fläche.

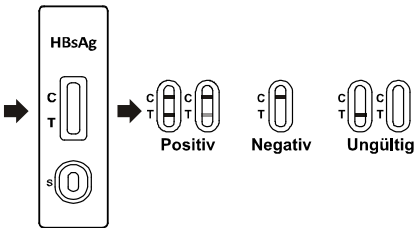
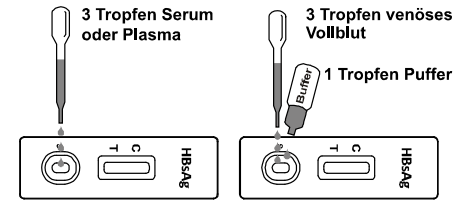
Bei Serum- oder Plasmaproben:

- Die Tropfpipette senkrecht halten und **3 Tropfen Serum oder Plasma** in die Probenvertiefung (S) der Testkassette geben. Dann den Zeitgeber starten. Siehe Abbildung unten.

Bei venösen Vollblutproben:

- Die Tropfpipette senkrecht halten und **3 Tropfen Vollblut** in die Probenvertiefung (S) der Testkassette geben. Dann **1 Tropfen Puffer hinzufügen** und den Zeitgeber starten. Siehe Abbildung unten.
3. Warten Sie, bis die Färbung der Linie(n) entsteht. **Lesen Sie das Ergebnis nach 15–30 Minuten ab.** Nach Ablauf von 30 Minuten darf das Ergebnis nicht mehr ausgewertet werden.

Hinweis: Es wird empfohlen, den Puffer nicht länger als 6 Monate nach dem Öffnen des Fläschchens zu verwenden.



【ERGEBNISAUSWERTUNG】

(Bitte beachten Sie die Abbildung oben)

POSITIV: *Zwei farbige Linien sind sichtbar. Eine farbige Linie sollte im Kontrollbereich (C) und eine weitere farbige Linie im Testlinienbereich (T) zu sehen sein.

***HINWEIS:** Die Farbintensität der Testlinie (T) kann abhängig von der HBsAg-Konzentration in der Probe variieren. Daher muss jegliche Färbung im Testlinienbereich (T) als positives Ergebnis betrachtet werden.

NEGATIV: Eine farbige Linie ist im Kontrollbereich (C) sichtbar. Im Testlinienbereich (T) ist keine farbige Linie zu sehen.

UNGÜLTIG: Keine Kontrolllinie sichtbar. In den meisten Fällen liegt dies an einem unzureichenden Probenauftrag oder Abweichungen von der Testanleitung. Lesen Sie sich die Testanleitung erneut durch, und wiederholen Sie den Vorgang mit einem neuen Test. Wenn das Problem erneut auftritt, verwenden Sie das Testkit nicht weiter, und kontaktieren Sie Ihren lokalen Händler.

【QUALITÄTSKONTROLLE】

Im Test ist eine Verfahrenskontrolle enthalten. Eine farbige Linie im Kontrollbereich (C) dient als interne Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt einen ausreichenden Probenauftrag, eine ausreichende Membrandurchfeuchtung und die korrekte Testdurchführung.

【TESTBESCHRÄNKUNGEN】

- Der HBsAg-Schnelltest in Kassettenform ist nur zur In-vitro-Diagnostik vorgesehen. Der Test darf nur zum Nachweis von HBsAg in humanen Vollblut-, Serum- oder Plasmaproben verwendet werden. Weder der quantitative Wert noch die HBsAg-Konzentration können mit diesem qualitativen Test ermittelt werden.
- Der HBsAg-Schnelltest in Kassettenform gibt nur an, ob in der Probe HBsAg enthalten ist; er darf nicht als alleiniges Kriterium für die Diagnose einer Hepatitis-B-Virusinfektion verwendet werden.
- Andere Formen von Infektionen, wie seronegative Infektionen in der diagnostischen Lücke und okkulte Hepatitis-B-Infektionen, könnten mit dem HBsAg-Assay übersehen werden.
- Wenn die Testergebnisse und klinischen Symptome inkonsistent sind, sollte dies mittels ELISA, CMIA oder NAT bestätigt werden.
- Der HBsAg-Schnelltest in Kassettenform kann weniger als 1 ng/mL HBsAg in Proben nicht erkennen. Wenn der Test negativ ist und die klinischen Symptome weiter bestehen, werden weitere Tests mit anderen klinischen Methoden empfohlen. Ein negatives Ergebnis schließt die Möglichkeit einer Hepatitis-B-Infektion nicht aus.
- Der Hämatokrit des Vollbluts sollte zwischen 25 % und 65 % liegen.

【LEISTUNGSMERKMALE】

Sensitivität und Spezifität

Der HBsAg-Schnelltest in Kassettenform (Vollblut/Serum/Plasma) wurde mit klinischen Serum-, Plasma- und Vollblutproben getestet und mit dem CE-gekennzeichneten CMIA-Test verglichen. Die Ergebnisse zeigen eine relative Sensitivität des HBsAg-

Schnelltests in Kassettenform (Vollblut/Serum/Plasma) von 99,87 % und eine relative Spezifität von 99,86 %.

Für Vollblut-/Serum-/Plasmaproben

Probenstatus	HBsAg-Status der Probe	Vergleichsmethode	Serum-/Plasmaprobe			Vollblutprobe		
			Probennummer	HBsAg-Schnelltest		Probennummer	HBsAg-Schnelltest	
				Positiv	Negativ		Positiv	Negativ
HBsAg-positive Probe	Positiv	CMIA	722	721	1	50	50	0
Blutspende	Negativ	CMIA	900	2	898	200	0	200
Klinische (Krankenhaus-) Probe	Negativ	CMIA	1282	2	1280	30	0	30
Schwangere	Negativ	CMIA	215	0	215	/	/	/
Störsubstanz	Negativ	CMIA	140	0	140	/	/	/

Relative Sensitivität = 99,87 % (95%-KI*: 99,28 % bis >99,99 %)

Relative Spezifität = 99,86 % (95%-KI*: 99,63 %–99,96 %)

Gesamtgenauigkeit = 99,86 % (95%-KI*: 99,67 %–99,95 %) *Konfidenzintervalle

Separat für Serumproben

Probenstatus	HBsAg-Status der Probe	Vergleichsmethode	Serumprobe		
			Probennummer	HBsAg-Schnelltest	
				Positiv	Negativ
HBsAg-positive Probe	Positiv	CMIA	492	492	0
Blutspende	Negativ	CMIA	800	2	798
Klinische (Krankenhaus-) Probe	Negativ	CMIA	1062	2	1060
Schwangere	Negativ	CMIA	215	0	215
Störsubstanz	Negativ	CMIA	140	0	140

Relative Sensitivität ≥99,99 % (95%-KI*: 99,25% bis >99,99 %)

Relative Spezifität = 99,82 % (95%-KI*: 99,54 %–99,95 %)

Gesamtgenauigkeit = 99,85% (95%-KI*: 99,62 %–99,96 %) *Konfidenzintervalle

Separat für Plasmaproben

Probenstatus	HBsAg-Status der Probe	Vergleichsmethode	Plasmaprobe		
			Probennummer	HBsAg-Schnelltest	
				Positiv	Negativ
HBsAg-positive Probe	Positiv	CMIA	230	229	1
Blutspende	Negativ	CMIA	100	0	100
Klinische (Krankenhaus-) Probe	Negativ	CMIA	220	0	220
Schwangere	Negativ	CMIA	/	/	/
Störsubstanz	Negativ	CMIA	/	/	/

Relative Sensitivität = 99,57 % (95%-KI*: 97,60 %–99,99 %)

Relative Spezifität ≥99,99 % (95%-KI*: 98,85 % bis >99,99 %)

Gesamtgenauigkeit = 99,82% (95%-KI*: 98,99 % bis >99,99 %) *Konfidenzintervalle

Separat für Vollblutproben

Probenstatus	HBsAg-Status der Probe	Vergleichsmethode	Vollblutprobe		
			Probennummer	HBsAg-Schnelltest	
				Positiv	Negativ
HBsAg-positive Probe	Positiv	CMIA	50	50	0
Blutspende	Negativ	CMIA	200	0	200
Klinische (Krankenhaus-) Probe	Negativ	CMIA	30	0	30
Schwangere	Negativ	CMIA	/	/	/
Störsubstanz	Negativ	CMIA	/	/	/

Relative Sensitivität ≥99,99 % (95%-KI*: 92,89% bis >99,99 %)

Relative Spezifität ≥99,99 % (95%-KI*: 98,41% bis >99,99 %)

Gesamtgenauigkeit ≥99,99 % (95%-KI*: 98,69 % bis >99,99 %) *Konfidenzintervalle

Vergleich Serum zu Plasma

Sensitivität bei seropositiven gepaarten Serum- und Plasmaproben:

Insgesamt wurden 100 seropositive, gepaarte Serum- und Plasmaproben mit dem HBsAg-Schnelltest in Kassettenform getestet. Es bestand eine gute Korrelation der Testergebnisse von Serum und Plasma mit den HBsAg-seropositiven Proben.

Probenstatus	Anzahl der getesteten Proben	Übereinstimmung positiver Ergebnisse mit HBsAg-Schnelltest
Serum	100	>99,9 % (100/100)
Plasma	100	>99,9 % (100/100)

Spezifität bei seropositiven, gepaarten Serum- und Plasmaproben:

Insgesamt wurden 220 seronegative, gepaarte Serum- und Plasmaproben mit dem HBsAg-Schnelltest in Kassettenform getestet. Es bestand eine gute Korrelation der

Testergebnisse von Serum und Plasma mit den HBsAg-seronegativen Proben.

Probenstatus	Anzahl der getesteten Proben	Übereinstimmung für negative Ergebnisse durch HBsAg-Schnelltest
Serum	220	>99,9 % (220/220)
Plasma	220	>99,9 % (220/220)

Serokonversionspanels

30 Serokonversionspanels wurden mit dem HBsAg-Schnelltest in Kassettenform (Vollblut/Serum/Plasma) untersucht und mit Ergebnissen des CE-gekennzeichneten Turklab-HBsAg-Tests und Biotest-HBsAg-Tests als Referenztest verglichen. Der HBsAg-Schnelltest in Kassettenform (Vollblut/Serum/Plasma) hat eine ähnliche Nachweisempfindlichkeit wie der Referenztest.

Hook-Effekt

Es gibt keinen High-Dose-Hook-Effekt bei dem Test, wenn die HBsAg-Konzentration nicht mehr als 500 ng/mL beträgt.

Intra-Assay

Die Präzision innerhalb von Analyseserien wurde anhand von vier Proben ermittelt: Positive Proben mit 0 ng/mL, 1 ng/mL, 7 ng/mL und 20 ng/mL. Die Studie wurde an 5 aufeinanderfolgenden Tagen von einem Anwender mit 1 Charge HBsAg-Schnelltest, 1 Charge Puffer, an 15 Replikaten pro Tag durchgeführt. Es wurden keine Unterschiede innerhalb der Charge festgestellt.

Inter-Assay

Die Präzision zwischen Analyseserien wurde anhand von vier Proben ermittelt: Positive Proben mit 0 ng/mL, 1 ng/mL, 7 ng/mL und 20 ng/mL. Die Studie wurde an 5 aufeinanderfolgenden Tagen an 3 verschiedenen Standorten mit 3 separaten Chargen des HBsAg-Schnelltests (eine Charge pro Standort) und drei Anwendern pro Standort mit 15 Replikaten pro Tag durchgeführt. Es wurden keine Unterschiede abhängig von Tag, Standort, Charge und Anwender festgestellt.

Kreuzreaktivität

Der HBsAg-Schnelltest in Kassettenform wurde mit Anti-HCV-, Anti-HEV-, Anti-Syphilis-, 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- und Zika-NS1-positiven Proben geprüft. Die Ergebnisse zeigten keine Kreuzreaktivität.

Störsubstanzen

Die folgenden potenziellen Störsubstanzen wurden zu HBsAg-negativen und HBsAg-positiven Proben hinzugegeben. Keine der Substanzen verfälschte in der angegebenen Konzentration den Assay.

Acetaminophen: 20 mg/dL	Koffein: 20 mg/dL
Acetylsalicylsäure: 20 mg/dL	Gentiansäure: 20 mg/dL
Ascorbinsäure: 1 g/dL	Albumin: 2 g/dL
Kreatin: 200 mg/dL	Hämoglobin: 2000 mg/dL
Bilirubin: 0,5 g/dL	Oxalsäure: 60 mg/dL
Kokain: 20 mg/dL	Methadon: 20 mg/dL

【BIBLIOGRAPHIE】

- 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.
- Ravi Kaul, Chapter 9.17 - Hepatitis, Editor(s): David Wild, The Immunoassay Handbook (Fourth Edition), Elsevier, 2013, Pages 901-911.

Symbolverzeichnis

	Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten		Zählen/Ausreichend für „n“ Prüfungen		Temperaturgrenzwert
	In-vitro-Diagnostikum		Chargenbezeichnung		Artikel-Nummer
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft		Verfallsdatum		Nicht wiederverwenden
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten		Hersteller		Vorsicht

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550 Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48183 Muenster,
Germany

Nummer: 146724900
Gültig ab: 2022-06-29