

REF GS110229C25

Швидкий тест для якісного виявлення антитіл до гепатиту В Core IgM (НВс-IgM) у зразках цільної крові, сироватки або плазми людини. Тільки для професійного використання в діагностиці *in vitro*. Будь ласка, уважно прочитайте інструкцію-вкладку в упаковці перед використанням.

【ВМІСТ ПАКУВАННЯ】

25 тестів/набір

【ПРИЗНАЧЕННЯ】

Швидкий тест на гепатит В НВс IgM є серологічним хроматографічним імуноаналізом для якісного визначення антитіл до гепатиту В Core IgM у зразках цільної крові, сироватки або плазми людини з метою допомоги у діагностиці інфекції вірусу гепатиту В (HBV). Тест надає лише попередні результати аналізу, але не є критерієм для остаточного діагнозу. Усі реактивні зразки, отримані за допомогою швидкого тесту на гепатит В НВс IgM, мають бути проаналізовані та підтверджені альтернативними методами тестування та клінічними даними. Тест призначений для використання медичними працівниками.

【КОРОТКИЙ ОПИС】

Вірус гепатиту В (HBV) є найпоширенішою причиною стійкої віремії та найважливішою причиною хронічних захворювань печінки та гепатоцелюлярної карциноми. Клінічно виражені інфекції HBV можуть існувати вже протягом кількох тисячоліть. За оцінками, у світі налічується 300 мільйонів хронічних носіїв HBV. Рівень поширеності варіюється від 0,3% (західні країни) до 20% (Азія, Африка). HBV — це оболонковий, дволанцюговий ДНК-вірус, що належить до родини *Hepadnaviridae* і визнається основною причиною гепатиту, що передається через кров, разом із вірусом гепатиту С (HCV). Інфекція HBV викликає спектр клінічних проявів — від легкої, непомітної хвороби до фульмінантного гепатиту, важких хронічних захворювань печінки, які в деяких випадках можуть призвести до цирозу та карциноми печінки. Класифікація інфекції гепатиту В вимагає ідентифікації ряду серологічних маркерів, що проявляються на трьох фазах (інкубаційній, гострій та реконвалесцентній) інфекції. Наразі використовуються кілька діагностичних тестів для скринінгу, клінічної діагностики та контролю хвороби. Антиген «ядра» гепатиту В (НВсAg) є основним компонентом вірусної структури. НВсAg складається з одного поліпептиду масою близько 17 кДа, який вивільняється при дезагрегації ядра частинок; антиген містить праймарний один імунологічний детермінант. Антитіла до НВсAg (загальні антитіла anti-НВс та IgM) з'являються невдовзі після появи антитіл до НВс-IgM та зберігаються протягом життя як у людей, які одужали від інфекції гепатиту В, так і у тих, хто розвинув носійство антитіл до НВс-IgM, але в рідкісних випадках інфекція HBV також може проходити без появи імунологічно виявлених anti-НВс (зазвичай у імуносупресованих пацієнтів).

Проте при хронічному гепатиті спостерігаються піки синтезу anti-НВс IgM, що підтверджує реактивацію HBV у гепатоцитах і призводить до стійкого низького титру IgM. Наявність IgM та загальних anti-НВс вказує на поточну або недавню інфекцію HBV. Використання разом з тестами на інші серологічні маркери HBV дозволяє зробити лабораторний діагноз або виключити інфекцію HBV.

Швидкий тест на гепатит В НВс IgM використовує антитіла anti-IgM для якісного виявлення НВс-IgM у зразках цільної крові, сироватки або плазми людини. Цей аналіз можна провести для отримання результату тесту за 15-20 хвилин мінімально підготовленим персоналом без необхідності в громіздкому лабораторному обладнанні.

【ПРИНЦИП ДІЇ】

Швидкий тест на гепатит В НВс IgM є якісним мембранним імуноаналізом для виявлення антитіл до НВс-IgM у зразках цільної крові, сироватки або плазми людини. Тестовий виріб складається з: 1) складається з підкладки (мембрани) бордового кольору, що містить частки, покриті рекомбінантним НВсAg, кон'югованим із колоїдним золотом (кон'югати НВсAg), 2) нітроцелюлозної мембранної смужки, що містить тестову лінію (Т), попередньо покриту монокліональними анти-людськими IgM антитілами для виявлення антитіл до НВс-IgM. Коли у лунку для зразка (S) виробу додається достатній об'єм зразка, зразок рухається по капілярному принципу через виріб і взаємодіє з іммобілізованими анти-людськими IgM антитілами. Якщо зразок містить достатню кількість антитіл до НВс-IgM, у зоні тестової лінії (Т) з'являється кольорова лінія, що вказує на позитивний результат на НВс-IgM. Відсутність цієї тестової лінії свідчить про негативний результат. В тесті передбачено внутрішній контроль якості у вигляді кольорової лінії, яка з'являється у зоні контрольної лінії (С), що вказує на функціональність тесту та на те, що надано правильний та достатній об'єм зразка для забезпечення міграції через тестову та контрольну лінії, незалежно від наявності чи відсутності тестової лінії. Якщо контрольна лінія (С) не з'являється протягом часу тестування, результат тесту вважається недійсним, і тест слід повторити з новим виробом.

【НАДАНИ МАТЕРІАЛИ】

- Тест-касета в індивідуальному пакеті з фольги з осушувачем – 25 шт.
- Розчинник для зразка – 25 шт.
- Піпетка – 25 шт.
- Листок-вкладка – 1 шт.

【НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЩО НЕ ВХОДЯТЬ ДО НАБОРУ】

Таймер, позитивний контроль, негативний контроль, контейнери для збору зразків.

【ЗАСТЕРЕЖЕННЯ】

1. Цей тестовий набір призначений лише для діагностики *in vitro*. Не використовуйте тест повторно.
2. Не заморожуйте тест набір або його компоненти.
3. Для отримання точних результатів медичний працівник відповідної кваліфікації повинен уважно прочитати ці інструкції та суворо їх дотримуватися. Усі користувачі повинні прочитати інструкції перед виконанням тесту.
4. Тест призначений лише для виявлення антитіл до НВс-IgM, а не для будь-яких інших вірусів чи патогенів.
5. Неналежний або невідповідний збір, зберігання та транспортування зразків може призвести до хибно негативних результатів тесту.
6. Не використовуйте для тестування зразки гемолізованої крові.
7. Не їжте, не пийте та не куріть у місці, де працюють зі зразками або проводять тест.
8. Не використовуйте тестовий набір після закінчення терміну придатності.
9. Не змішуйте компоненти з різних партій набору.

10. Залиште тестовий пристрій запечатаним у пакеті з фольги до безпосереднього використання. Не використовуйте тестовий виріб, якщо упаковка пошкоджена або герметичність порушена.
11. Щоб уникнути зараження або отримання неточних результатів тесту, не торкайтеся реакційної зони тестового виробу під час виконання тесту.
12. Одягайте відповідні засоби індивідуального захисту та рукавички під час проведення тесту, збирання та обробки зразків пацієнтів.
13. Усі використані тестові вироби та потенційно заражені матеріали слід утилізувати в контейнер для біологічних відходів, як такі, що було інфіковано, і утилізувати відповідно до чинного місцевого законодавства та правил.

【УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ】

1. Тестовий набір слід зберігати при температурі від 2 до 30 °С. Набір або його компоненти не заморожувати.
2. Термін придатності набору зазначено на зовнішній упаковці – 24 місяці від дати виготовлення.
3. Цей тестовий набір стабільний протягом терміну придатності, зазначеного на зовнішній упаковці та пакеті з фольги. Перед використанням переконайтеся, що всі тестові компоненти досягли кімнатної температури (15-30°C).
4. Виконайте тест одразу після вилучення тест-касети з пакета з фольги.

【ЗБІР ЗРАЗКІВ】

Вважайте всі матеріали людського походження інфікованими та обробляйте їх відповідно до стандартних процедур біологічної безпеки. Тест можна проводити з використанням зразків цільної крові (зібраної венепункцією або проколом пальця), сироватки або плазми. Дотримуйтесь стандартних лабораторних процедур для збору зразків.

Плазма/Сироватка

1. Зберіть зразок крові у пробірку з EDTA, цитратом або гепарином для плазми, або у пробірку без антикоагулянтів для сироватки, виконуючи венепункцію.
2. Для отримання зразка плазми центрифугуйте зібрані зразки та обережно відберіть плазму у нову попередньо марковану пробірку.
3. Для отримання зразка сироватки дайте крові згорнутися, потім центрифугуйте зібрані зразки та обережно відберіть сироватку у нову попередньо марковану пробірку.

Тестуйте зразки якнайшвидше після збору. Зберігайте зразки при температурі 2-8°C, якщо тестування не проводиться одразу. Зразки можна зберігати при температурі 2-8°C до 3 днів, а для тривалішого зберігання — заморожуйте при -20°C. Уникайте багаторазових циклів заморожування та розморожування (не більше 3 разів). Перед тестуванням повільно доведіть заморожені зразки до кімнатної температури та обережно перемішайте. Зразки, що містять видимі частки, повинні бути очищені шляхом центрифугування перед тестуванням. Не використовуйте зразки з вираженою ліпемією, гемолізом або мутністю, щоб уникнути впливу на інтерпретацію результатів.

Цільна кров

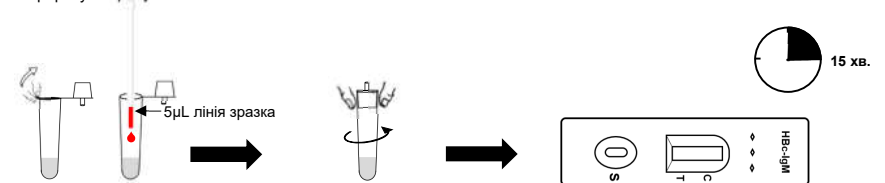
Зберіть цільну кров шляхом проколу пальця або венепункції у пробірку з EDTA, цитратом або гепарином для плазми. Не використовуйте гемолізовану кров для тестування. Не заморожуйте зразок цільної крові, інакше червоні кров'яні клітини можуть розірватися, що призведе до гемолізу. Зразки цільної крові слід зберігати в холодильнику (2-8°C), якщо тестування не проводиться негайно. Зразки повинні бути протестовані протягом 24 годин після збору.

【ПІДГОТОВКА ДО ТЕСТУ】

Перед тестуванням відкрийте упаковку та доведіть тестовий виріб, розчинник зразка, зразки та/або контроль зразки до кімнатної температури, а також обережно струсіть розчинник зразка перед використанням. Найбільш підходяща температура для проведення тесту — кімнатна (15-30°C). Якщо тест-набір зберігається при кімнатній температурі, його можна відкрити та використовувати відразу.

【ПРОВЕДЕННЯ ТЕСТУВАННЯ】

1. Вийміть тестовий пристрій з герметичного фольгового пакета та розмістіть на сухій, чистій та рівній поверхні.
2. Обов'язково позначте виріб номером ідентифікації зразка.
3. Відіпріть захисну плівку з пробірки з розчинником для зразка. Наповніть піпетку зразком до відмітки (5 мкл). Тримайте піпетку вертикально та перенесіть весь зразок (цільна кров/сироватка/плазма) в трубку.
4. Встановіть піпетку на пробірку. Енергійно струсіть пробірку, щоб добре перемішати зразок.
5. Встаньте трубку вертикально та додайте 2 краплі зразка в лунку для зразка (S), переконавшись, що немає повітряних бульбашок. Дивіться ілюстрацію нижче.
6. Запустіть таймер. Чекайте на появу кольорової лінії(-й). Прочитайте результати тесту через 15 хвилин. Не інтерпретуйте результат після 20 хвилин.



Зніміть герметичну плівку і внесіть 5 мкл зразка в пробірку для зведення зразка.

Ретельно струсіть пробірку, щоб добре перемішати зразок.

Тримачи пробірку вертикально, внесіть 2 краплі зразків у лунку для зразків (S), переконавшись у відсутності бульбашок повітря. Негайно запустіть таймер.

【ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ ТЕСТУ】

(Будь ласка, дивіться ілюстрації нижче)

ПОЗИТИВНИЙ: З'являються дві лінії. Одна кольорова лінія повинна бути в області контрольної лінії (С), а інша видима кольорова лінія повинна бути в області тестової лінії (Т).

НЕГАТИВНИЙ: З'являється одна кольорова лінія в області контрольної лінії (С). В області тестової лінії лінія відсутня.

НЕДІЙСНИЙ: Контрольна лінія не з'являється. Найбільш імовірні причини відсутності контрольної лінії — недостатній об'єм зразка або неправильна процедура. Перегляньте процедуру та повторіть тест з новим тестовим виробом. Якщо

проблема зберігається, негайно припиніть використання тест-набору та зверніться до місцевого дистриб'ютора.



【КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ】

- Внутрішній контроль:** Внутрішній контроль якості включається в тест у вигляді кольорової лінії, що з'являється в зоні контрольної лінії (C), що вказує на те, що тест є функціональним, і було застосовано належний і достатній об'єм зразка для забезпечення міграції, через тестову та контрольну лінію, незалежно від того, є тестова лінія чи ні. Якщо контрольна лінія (C) не з'являється протягом часу тестування, результат тесту недійсний, і тест слід повторити з новим тестовим виробом.
- Зовнішній контроль:** Контрольні стандарти не постачаються з цим набором; однак, рекомендовано тестувати позитивні та негативні контролю як належну лабораторну практику, щоб підтвердити процедуру тестування та перевірити належне виконання тесту.

【ОБМЕЖЕННЯ】

- Тест призначений виключно для якісного виявлення антитіл до НВс-IgM у зразках цільної крові, сироватки або плазми людини медичними працівниками. Інтенсивність тестової лінії не має лінійної кореляції з рівнем антитіл у зразку.
- Тест не визначає рівень антитіл до НВс-IgM у зразках або швидкість зростання антитіл до НВс-IgM і не повинен використовуватися як єдиний критерій для діагностики інфекції HBV.
- Негативний результат вказує на відсутність антитіл до НВс-IgM у зразку. Однак негативний результат тесту в будь-який момент не виключає можливості контакту з HBV або інфекції HBV.
- Негативний результат може виникнути, якщо рівень антитіл до НВс-IgM у зразку нижче межі виявлення тесту або антитіла, які виявляються, відсутні під час тієї стадії захворювання, коли було зібрано зразок.
- Позитивний результат за допомогою швидкого тесту НВс IgM вказує на наявність антитіл до НВс-IgM у зразку, і позитивний результат слід трактувати як попередній позитивний слід антитіл до НВс-IgM. Позитивні результати тесту повинні бути підтвержені додатковими методами тестування.
- Якщо результат тесту негативний, а клінічні симптоми зберігаються, рекомендується повторно взяти зразок у пацієнта та провести додаткове тестування за допомогою альтернативних клінічних методів.

【ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ】

- Клінічна ефективність**
Швидкий тест на гепатит В НВс IgM правильно ідентифікував зразки панелі продуктивності та був оцінений з використанням комерційного референтного аналізу за клінічними зразками відповідно. Результати тестування представлені в таблиці нижче.

Клінічна ефективність у порівнянні з ІФА: Антитіла до НВс-IgM

Швидкий тест на гепатит В НВс IgM	ІФА		
	Позитивний	Негативний	Всього
Позитивний	626	5	631
Негативний	4	2095	2099
Всього	630	21 00	2730

Чутливість (відсоток збігу позитивних результатів): $99,36\% = 626 / 630$ (95% ДІ: 98,38%~99,75%)
 Специфіка (відсоток збігу негативних результатів): $99,76\% = 2095 / 2100$ (95% ДІ: 99,44%~99,90%)
 Точність (загальний відсоток збігу): $99,67\% = (626 + 2095) / 2730$ (95% ДІ: 99,37%~99,83%)

2. Перехресна реактивність

Перехресної реактивності не було виявлено при тестуванні таких позитивних зразків відповідно: НАМА, НВсAb, НВсAg, НВсAb, НВсAg, Н. pylori, HCV, ВІЛ та сифіліс. Зразки інших поширених інфекційних захворювань були зібрані та протестовані за допомогою швидкого тесту на гепатит В НВс IgM для дослідження перехресної реакції. Результат тестування наведено в таблиці нижче:

Зразки	Розмір зразку	НВс-IgM реактивність
Сироватка ANA	5	Негативний
Зразки НАМА	10	Негативний
Позитивна сироватка HAV	20	Негативний
Позитивна сироватка HBsAg	20	Позитивний
Позитивна сироватка HCV	20	Негативний
Позитивна сироватка HIV	20	Негативний
Позитивна сироватка H. pylori	10	Негативний
Сироватка RF ($\leq 2,500$ МО/мл)	5	Негативний
Позитивна сироватка сифіліс	20	Негативний
Позитивна сироватка туберкульоз	10	Негативний

3. Інтерференція

До негативних та позитивних зразків додавали речовини, що потенційно можуть вплинути на результати тесту. Результати тесту демонструють, що на ефективність швидкого тесту на гепатит В НВс IgM не вплинули перелічені речовини, що потенційно можуть вплинути на результати тесту:

Ацетамінофен	20 мг/дл	Кофеїн	20 мг/дл
Аскорбінова кислота	20 мг/дл	Креатинін	200 мг/дл
Ацетилсаліцилова кислота	20 мг/дл	Гентистинова кислота	20 мг/дл

Альбумін	10,5 г/дл	Гемоглобін	1000 мг/дл
Білірубін	1000 мг/дл	Щавлева кислота	600 мг/дл
Холестерин	800 мг/дл	Тригліцериди	1600 мг/дл

【БІБЛІОГРАФІЯ】

- Emanuel Rubin і John Farber. Печінка та жовчовидільна система. Гострий вірусний гепатит, с. 721-729. Rubin E, Farber JL, ред. Патологія, 2-ге вид., 1994. J.B. Lippincott, Філадельфія.
- Kaplan PM, Greenman RL, Gerin JL, Purcell RH, Robinson WS. ДНК-полімераза, пов'язана з антигеном гепатиту В у людини. J Virol. 1973;12(5):995-1005.
- Hansson, B.G. (1977). Персистенція антитіла до основного антигену гепатиту В у сироватці крові. J. Clin. Microbiol. 6, 209.
- Hoofnagle, J.H., Gerety, R.J. і Barker, L.F. (1973). Антитіло до основного антигену вірусу гепатиту В у людини. Lancet, 869.
- Hoofnagle, J.H., Gerety, R.J., Ni, L.Y. і Barker, L.F. (1974). Антитіло до основного антигену гепатиту В. N. Engl. J. Med., 290, 1336.
- Mushahwar, I.K., Dienstag, J.L., Polesky, H.F. та ін. (1981). Інтерпретація різних серологічних профілів інфекції вірусу гепатиту В. Am J. Clin Pathol, 76, 773.
- WHO/VCT/BTS/01.4. БЕЗПЕКА КРОВІ ТА КЛІНІЧНІ ТЕХНОЛОГІЇ. Серологічні маркери гепатиту та тестування нуклеїнових кислот НАСВ: Лабораторні рекомендації для скринінгу, діагностики та моніторингу уражень печінки, Dufour, Lott, Nolte, Gretch, Koff, Seeff.

【ГРАФІЧНІ СИМВОЛИ】

	Ознайомитися з інструкцією із застосування		Тільки для діагностики in vitro		Номер за каталогом		Температурне обмеження		Не застосовувати в разі пошкодження упакування
	Код партії		Використати до		Повторно не використовувати		Достатньо для проведення <n> кількості досліджень		Знак відповідності технічним регламентам
	Зберігати в сухому місці		Виробник		Дата виготовлення		Захищати від сонячного світла		

【КОНТАКТНІ ДАНІ ВИРОБНИКА】

ГенеСайн Біотех (Сямень) Ко., Лтд.
 Блок 03, 8-й поверх, будівля В14, Біомедичний індустріальний парк Сямень, 2076 Веньцзяо Вест Роуд, район Хайкан, Сямень, Фуцзянь, Китай
GeneSign Biotech (Xiamen) Co., Ltd.
 Unit 03, 8th Floor, Building B14, Xiamen Biomedical Industrial Park, 2076 Wengjiao West Road, Haicang District, Xiamen 361026, P. R. China
www.genesignbio.com

Уповноважений представник в Україні:

ТОВ «ФОРМЕД», ЄДРПОУ 37961002, Україна, 02121, м. Київ, вул. Братства Тарасівців, 3, оф. 301, +38 (044) 500 16 72, formed@ukr.net
www.proficheck.com.ua



UA.TR.120

GS110229-EN-A 0