

REF GS110221C25

Швидкий трилінійний тест для якісної діагностики поверхневого антигену вірусу гепатиту В (HBsAg) та антитіл до вірусу гепатиту С (HCV) у зразках цільної крові, сироватки або плазми людини. Тільки для професійного використання в діагностиці in vitro. Уважно прочитайте інструкцію до використання перед застосуванням.

ВМІСТ ПАКУВАННЯ

25 тестів/набір

ПРИЗНАЧЕННЯ

Швидкий трилінійний тест на HBsAg/HCV — це трилінійний серологічний імунохроматографічний аналіз для якісного виявлення антигену поверхневого антигену вірусу гепатиту В (HBV) та антитіл до вірусу гепатиту С (HCV) у зразках цільної крові, сироватки або плазми людини для допомоги у діагностиці інфекції HBV та HCV. Тест забезпечує лише попередні результати аналізу та не є критерієм для остаточного діагнозу. Будь-який реактивний зразок, отриманий за допомогою швидкого трилінійного тесту на HBsAg/HCV, повинен бути додатково перевірений і підтверджений альтернативними методами тестування та клінічними даними. Тест призначений для професійного використання у сфері охорони здоров'я. Застосування тесту включає скринінговий тест для захворювань, що передаються статевим шляхом (ЗПСШ), серед груп людей з підвищеним ризиком, регулярні медичні огляди та скринінговий тест для банків крові.

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 є гепатотропним ДНК-вірусом. Ядро вірусу містить ДНК-полімераза, ядерний антиген (HBcAg) та е-антиген (HBeAg). Ядро HBV вкрито оболонкою, що містить ліпіди, вуглеводи та білки, включаючи антиген, відомий як поверхневий антиген гепатиту В (HBsAg).

HBsAg є першим маркером, який з'являється в крові при гострому гепатиті В, і його можна виявити через 1 тиждень - 2 місяці після зараження і за 2 тижні - 2 місяці до появи симптомів. Через три тижні після початку гострого гепатиту майже половина пацієнтів залишається позитивною на HBsAg. У хронічному стані носійства HBsAg зберігається протягом тривалого часу (6-12 місяців) без сероконверсії до відповідних антитіл. Тому скринінг на HBsAg є дуже важливим для всіх донорів, вагітних жінок та людей з груп високого ризику.

Вірус гепатиту С (HCV) є невеликим, оболонковим, одноланцюговим РНК-вірусом з позитивною полярністю. Зараз відомо, що HCV є основною причиною парентерально переданого гепатиту ні А, ні В. Антитіла до HCV виявляються у понад 80% пацієнтів з добре задокументованим гепатитом ні А, ні В. Традиційні методи не дозволяють ізолювати вірус у клітинній культурі або візуалізувати його за допомогою електронного мікроскопа. Клонування вірусного геному зробило можливим розробку серологічних методів аналізу, які використовують рекомбінантні антигени. У порівнянні з тестами першого покоління HCV EIA, які використовували один рекомбінантний антиген, у нові серологічні тести були додані декілька антигенів із рекомбінантного білка та/або синтетичних пептидів, щоб уникнути неспецифічної перехресної реактивності та підвищити чутливість тестів на антитіла до HCV.

Подвійна інфекція HBV та HCV не є рідкісною у географічних районах, де зафіксовано високий рівень ендемічної поширеності обох інфекцій, таких як Південно-Східна Азія та Середземномор'я. Загалом, поширеність становить близько 10-20% у пацієнтів із хронічною інфекцією HBV, і у 2-10% пацієнтів, які мають позитивні антитіла до HCV, також виявляються маркери інфекції HBV. Встановлено, що співінфекція HBV та HCV є високою серед людей, інфікованих ВІЛ (66%), особливо серед інфікованих ВІЛ наркозалежних (84%).

Швидкий трилінійний тест на HBsAg/HCV використовує антитіла до HBsAg для виявлення підвищених рівнів HBsAg, а також рекомбінантні антигени ядра HCV та неструктурні антигени для якісного та селективного виявлення антитіл до HCV у зразках цільної крові, сироватки або плазми людини. Цей аналіз можна провести для отримання результату тесту за 15-20 хвилин, навіть з мінімальним підготовленим персоналом та без громіздкого лабораторного обладнання.

ПРИНЦИП ДІЇ

Швидкий трилінійний тест на HBsAg/HCV — це якісний мембранний імуоферментний аналіз для виявлення HBsAg та/або антитіл до HCV у зразках цільної крові, сироватки або плазми людини. Пристрій для тестування складається з: 1) з подушки мембрани бордового кольору, що містить змішані колоїдні частинки золота, покриті рекомбінантними антигенами ядра HCV і неструктурними антигенами, та антитіл до HBsAg (кон'югати анти-HBsAg), 2) смужки нітроцелюлозної мембрани з двома тестовими лініями («sAg» лінія та «HCV» лінія) і контрольною лінією (C). Лінія «sAg» попередньо покрита антитілами до HBsAg для виявлення поверхневого антигену вірусу гепатиту В. Лінія «HCV» попередньо покрита рекомбінантними антигенами ядра HCV та неструктурними антигенами для виявлення антитіл до HCV. Коли достатній об'єм зразка додається до лунки для зразка (S) пристрою, зразок мігрує по пристрою завдяки капілярній дії та взаємодіє з іммобілізованими антигенами.

Якщо зразок містить достатню кількість поверхневого антигену вірусу гепатиту В, кольорова лінія з'явиться в лінії «sAg», що свідчить про позитивний результат на HBsAg. Якщо зразок містить достатню кількість антитіл до HCV, кольорова лінія з'явиться в області лінії «HCV», що свідчить про позитивний результат на антитіла до HCV. Відсутність будь-яких тестових ліній свідчить про негативний результат. У тесті передбачено внутрішній контроль якості у вигляді кольорової лінії, яка з'являється в області контрольної лінії (C), що свідчить про функціональність тесту та про те, що належний і достатній об'єм зразка було застосовано для забезпечення міграції через тестову та контрольну лінії, незалежно від того, чи є тестова лінія чи ні. Якщо контрольна лінія (C) не з'являється протягом тестового часу, результат тесту є недійсним, і тест слід повторити за допомогою нового пристрою для тестування.

МАТЕРІАЛИ, ЩО НАДАЮТЬСЯ

- Тест касета, окремо упакована у фольгу з осушувачем – 25 шт.
- Розчинник зразка – 25 шт.
- Піпетка – 25 шт.
- Інструкція з використання – 1 шт.

МАТЕРІАЛИ, ЩО НАДАЮТЬСЯ ЗА ЗАПИТОМ

- Спиртові серветки
- Ланцети для забору крові

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЩО НЕ ВХОДЯТЬ ДО НАБОРУ

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

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Цей тестовий набір призначений лише для діагностики in vitro. Не використовуйте тест повторно.
- Не заморожуйте тест набір або його компоненти.
- 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.
- Тест призначений тільки для виявлення HBsAg та анти-HCV антитіл, а не для інших вірусів або патогенів.
- Неналежний або невідповідний збір, зберігання та транспортування зразків може призвести до хибно негативних результатів тесту.
- Не використовуйте для тестування зразки гемолізованої крові.
- Не їжте, не пийте та не куріть у місці, де працюють зі зразками або проводять тест.
- Не використовуйте тестовий набір після закінчення терміну придатності.
- Не змішуйте компоненти з різних партій комплекту.
- Залиште тестовий виріб запечатаним у пакеті з фольги до безпосереднього використання. Не використовуйте тестовий пристрій, якщо упаковка пошкоджена або плембля порушена.
- Щоб уникнути забруднення або отримання неточних результатів тесту, не торкайтеся реакційної зони тестового виробу під час виконання тесту.
- Одягайте відповідні засоби індивідуального захисту та рукавички під час проведення тесту, збирання та обробки зразків пацієнтів.
- 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

- Тестовий набір слід зберігати при температурі від 2 до 30°C, подалі від прямих сонячних променів. Не заморожуйте набір і не допускайте впливу на нього температури вище 30°C.
- Термін придатності набору зазначено на зовнішній упаковці – 24 місяці від дати виготовлення.
- 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).
- Виконайте тест одразу після вилучення тест-касети з пакета з фольги.

ЗБІР ЗРАЗКІВ

Важайте всі матеріали людського походження інфекційними 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

- Зберіть зразок крові у пробірку, що містить EDTA, цитрат або гепарин для плазми, або в пробірку без антикоагулянтів для сироватки шляхом венепункції.
- Для отримання зразка плазми центрифугуйте зібрані зразки та обережно відберіть плазму в нову попередньо позначену пробірку.
- Для отримання зразка сироватки дайте крові згорнутися, потім центрифугуйте зібрані зразки та обережно відберіть сироватку в нову попередньо позначену пробірку.

Тестуйте зразки якомога швидше після збору. Зберігайте зразки при температурі 2-8°C, якщо тестування не проводиться одразу. Зразки можна зберігати при 2-8°C до 3 днів, а для тривалого зберігання їх слід заморожувати 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 частинки, слід очистити центрифугуванням перед тестуванням. Не використовуйте зразки з вираженою ліпемією, гемолізом або каламутністю, щоб уникнути перешкод для інтерпретації результатів.

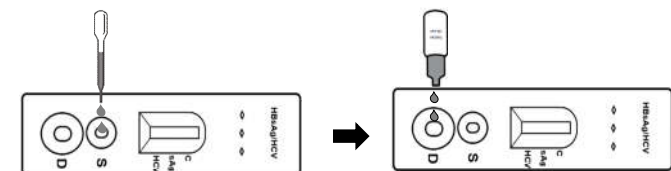
Цільна кров

Зберіть цільну кров шляхом проколу пальця або венепункції в пробірку, що містить EDTA, цитрат або гепарин для плазми. Не використовуйте жоден гемолізований зразок для тестування. Не заморожуйте зразок цільної крові, інакше червоні кров'яні клітини можуть зруйнуватися, що може спричинити гемоліз. Зразки цільної крові слід зберігати в холодильнику (2-8°C), якщо тестування не проводиться одразу. Зразки необхідно протестувати протягом 24 годин після збору.

ПІДГОТОВКА ДО ТЕСТУ

Перед тестуванням відкрийте упаковку та доведіть тестовий пристрій, розчинник зразка, зразки та/або контрольно-референтні матеріали до кімнатної температури, обережно струсіть розчинник зразка перед використанням. Найбільш підходящою температурою для проведення тесту є кімнатна (15-30°C). Якщо набір для тестування зберігався при кімнатній температурі, його можна відкривати та використовувати одразу.

ПРОВЕДЕННЯ ТЕСТУВАННЯ



- Вийміть тестовий пристрій із запаяного фольгового пакета та розмістіть його на сухій, чистій та рівній поверхні.
- Обов'язково позначте пристрій ідентифікаційним номером зразка.
- Наповніть піпетку зразком. Тримайте піпетку вертикально та перенесіть одну краплю зразка (приблизно 30 мкл) у

кожну лунку для зразка (S), переконавшись, що немає повітряних бульбашок. Потім негайно додайте дві краплі розчинника зразка в лунку для розчинника (D). Дивіться ілюстрацію нижче.

- Запустіть таймер.
- Чекайте появи кольорової лінії(-ій). Визначте результати тесту через 15 хвилин. Не інтерпретуйте результат після 20 хвилин

【ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ ТЕСТУ】

(Будь ласка, дивіться ілюстрації нижче)

ПОЗИТИВНИЙ РЕЗУЛЬТАТ: З'являються дві або три лінії. Одна кольорова лінія повинна бути в зоні контрольної лінії (C), а інша (або інші) види кольорові лінії повинні бути в зоні тестових ліній ("sAg" лінія та/або "HCV" лінія).

НЕГАТИВНИЙ РЕЗУЛЬТАТ: У зоні контрольної лінії (C) з'являється одна кольорова лінія. У зоні тестових ліній не з'являється жодної лінії.

НЕДІЙСНИЙ РЕЗУЛЬТАТ: Контрольна лінія не з'являється. Найбільш ймовірними причинами відсутності контрольної лінії є недостатній об'єм зразка або неправильна методика проведення тесту. Перегляньте процедуру та повторіть тест за допомогою нового тестового пристрою. Якщо проблема зберігається, негайно припиніть використання набору тестів та зв'яжіться з місцевим дистриб'ютором.



【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 пристроєм.
- 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 використовується виключно для якісного виявлення HbsAg та/або анти-HCV антитіл у зразках людської цільної крові, сироватки або плазми медичними працівниками. Інтенсивність тестової лінії не має лінійної кореляції з рівнем HbsAg і анти-HCV антитіл у зразку.
- Тест не показує рівень HbsAg та/або анти-HCV антитіл у зразках або швидкість зростання антитіл/антигенів і не повинен використовуватися як єдиний критерій для діагностики інфекції HBV та/або HCV.
- Негативний результат свідчить про відсутність HbsAg та анти-HCV антитіл у зразку. Однак негативний результат тесту в будь-який час не виключає можливості контакту з HBV або HCV або інфікування ними.
- Негативний результат може виникнути, якщо рівень HbsAg та/або анти-HCV антитіл у зразку нижче межі виявлення тесту, або антитіла/антигени, які виявляються, відсутні на стадії хвороби, коли було зібрано зразок.
- Позитивний результат швидкого трілінійного тесту на HbsAg/HCV вказує на наявність HbsAg та/або анти-HCV антитіл у зразку, і позитивний результат тесту слід інтерпретувати як поперечно позитивний на наявність HbsAg та/або HCV. Позитивні результати тесту повинні бути підтвержені додатковими дослідженнями.
- Цей аналіз не оцінюється для скринінгу новонароджених, зразків крові з пуповини або осіб молодше 12 років.
- Якщо симптоми зберігаються, необхідно повторно взяти зразок у пацієнта і провести додаткові тести, використовуючи альтернативні клінічні методи.
- Результати тесту, отримані за допомогою цього тесту, повинні інтерпретуватися тільки в поєднанні з іншими діагностичними процедурами та клінічними даними.

【ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ】

1. Клінічна ефективність

Швидкий трілінійний тест на гепатит В HbsAg/гепатит С успішно ідентифікував зразки з панелі продуктивності та був оцінений за допомогою еталонного комерційного аналізу із використанням клінічних зразків. Результати тесту представлені в таблиці нижче.

Клінічна ефективність у порівнянні з ІФА: HbsAg

Швидкий трілінійний тест на гепатит В HbsAg/гепатит С	ІФА		
	Позитивний	Позитивний	Позитивний
Позитивний	710	5	715
Негативний	10	2120	2130
Всього	720	21 25	2845

Чутливість (позитивний відсоток узгодження): 98,61% = 710 / 720 (95% ДІ: 97,46%~99,24%)

Специфіка (негативний відсоток згоди): 99,76% = 2120 / 2125 (95% ДІ: 99,45%~99,90%)

Точність (Загальний відсоток згоди) : 99,47% = (710 + 2120) / 2845 (95% ДІ: 99,13%~99,68%)

Клінічна ефективність порівняно з ELISA: антитіла до HCV

Швидкий трілінійний тест на гепатит В HbsAg/гепатит С	ІФА		
	Позитивний	Позитивний	Позитивний
Позитивний	559	1	560
Негативний	1	599	600
Всього	560	600	1160

Чутливість (відсоток збігу позитивних результатів): 99,82% = 559 / 560 (95% ДІ: 99,00%~99,97%)

Специфічність (відсоток збігу негативних результатів): 99,83% = 599 / 600 (95% ДІ: 99,06%~99,97%)

Точність (загальний відсоток збігу) : 99,82% = (559 + 599) / 1160 (95% ДІ: 99,37%~99,95%)

2. Перехресна реактивність

Не було виявлено перехресної реактивності під час тестування наступних позитивних зразків: НАМА, ВІЛ, сифіліс, HbsAb, HBeAg, HBeAb, HbSAb, H. pylori, MONO, CMV, краснуха та ТОХО.

Для вивчення перехресної реакції були зібрані зразки з іншими поширеними інфекційними захворюваннями та протестовані за допомогою трілінійного швидкого тесту на HbsAg/HCV. Результат тесту представлений у таблиці нижче.

Зразки	Об'єм зразку	HbsAg реактивність	Реактивність антитіл до
Сироватка ANA	5	Негативний	Негативний
Зразки НАМА	10	Негативний	Негативний
Позитивна сироватка HAV	20	Негативний	Негативний
Позитивна сироватка HbsAg	20	Позитивний	Негативний
Позитивна сироватка HCV	20	Негативний	Позитивний
Позитивна сироватка HIV	20	Негативний	Негативний
Позитивна сироватка H. pylori	10	Негативний	Негативний
Сироватка RF (≤2,500 МО/мл)	5	Негативний	Негативний
Позитивна сироватка сифіліс	20	Негативний	Негативний
Позитивна сироватка туберкульозу	10	Негативний	Негативний

3. Інтерференція

Наступні потенційно заважаючі речовини були додані до зразків з негативним та позитивним результатом на HbsAg та HCV. Результати тесту показують, що робота швидкого трілінійного тесту на HbsAg/HCV не була порушена вказаними потенційно заважаючими речовинами при протестованих концентраціях.

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 and John Farber. Печінка та жовчна система. Гострий вірусний гепатит. С. 721-729. Rubin E, Farber JL, ред. Pathology, 2-е вид. 1994. J.B. Lippincott, Філадельфія.
- Kaplan PM, Greenman RL, Gerin JL, Purcell RH, Robinson WS. ДНК-полімераза, асоційована з антигеном гепатиту В у людини. J Virol. 1973;12(5):995-1005.
- Dane DS, Cameron CH, Briggs M. Частинки, схожі на віруси, у сироватці пацієнтів із гепатитом, асоційованим з австралійським антигеном. Lancet. 1970; 1(7649):695-8.
- Magnius LO, Espmark A. Новий антигенний комплекс, що співіснує з австралійським антигеном. Acta Pathol Microbiol Scand [B] Microbiol Immunol. 1972; 80(2):335-7.
- Choo, Q.L., G. Kuo, A.J. Weiner, L.R. Overby, D.W. Bradley, M and M. Houghton. Виділення клону кДНК, отриманого з вірусного геному гепатиту, що передається через кров, не-А, не-В типу. Science 1989; 244:359.
- Kuo, G., Q.L. Choo, H.J. Alter, and M. Houghton. Тест для циркулюючих антитіл до основного етіологічного вірусу гепатиту у людей не-А, не-В типу. Science 1989; 244:362.
- Van der Poel, C.L., H.T.M. Cuypers, H.W. Reesink, and P.N. Lelie. Підтвердження інфекції вірусу гепатиту С за допомогою нового чотириантигенного рекомбінантного імуноблотного аналізу. Lancet 1991; 337:317.
- Wilber, J.C. Розробка та використання лабораторних тестів на інфекцію гепатиту С: огляд. J. Clin. Immunoassay 1993; 16:204.
- Centers for Disease Control and Prevention. Рекомендації та звіти / Том 64 / Номер 3, MMWR Morb. And Mort. Wkly Rep. 5 червня 2015 р.; 34:49.
- J.N. Wassenhert. Епідеміологічний синергізм: взаємозв'язок між інфекцією вірусу імунодефіциту людини та іншими захворюваннями, що передаються статевим шляхом. Sexually Transmitted Diseases 1992; 19:61-77.
- Kao JH. Діагностика інфекції вірусу гепатиту В за допомогою серологічних та вірусологічних маркерів. Expert Rev Gastroenterol Hepatol. 2008;2(4):553-562.
- Esteban JI, Gonzalez A, Hernandez JM, et al. Оцінка антитіл до вірусу гепатиту С в дослідженні гепатиту, асоційованого з трансфузією. N Engl J Med 1990. 323:1.

【ГРАФІЧНІ СИМВОЛИ】

	Ознайомитися з інструкцією із застосування		Тільки для діагностики in vitro		Номер за каталогом		Температурне обмеження		Не застосовувати в разі пошкодження упаковки
	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

ГенеSign 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, info@ukr.net

www.proficheck.com.ua



UA.TR.120