

Комбінований швидкий тест на мультиінфекційні захворювання (гепатит В HbsAg-гепатит С- ВІЛ-сифіліс) (цільна кров/сироватка/плазма)

REF GS110206C01, GS110206C20

Комбінований імунохроматографічний аналіз для якісної діагностики антитіл до вірусу імунодефіциту людини типу 1, типу 2, поверхневого антигену вірусу гепатиту В (HbsAg), антитіл до вірусу гепатиту С (HCV) та антитіл (IgG та IgM) до Треронета Pallidum (TP) 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】 1 тест/набір, 20 тестів/набір

【ПРИЗНАЧЕННЯ】

Комбінований швидкий тест на мультиінфекційні захворювання — це багатосмуговий серологічний імунохроматографічний аналіз для якісного виявлення антитіл до вірусу імунодефіциту людини (ВІЛ) типу 1, антитіл до ВІЛ типу 2, поверхневого антигену вірусу гепатиту В (HBV), антитіл до HCV, та антитіл (IgG і IgM) до Треронета Pallidum (сифілісу) у зразках цільної крові, сироватки або плазми людини для допомоги в діагностиці інфекцій ВІЛ, HBV, HCV та сифілісу. Тест надає лише попередні результати аналізу, але не є остаточним критерієм діагнозу. Будь-який реактивний зразок, протестований за допомогою комбінованого швидкого тесту на мультиінфекційні захворювання, має бути додатково проаналізований і підтверджений альтернативним(-и) методом(-ами) тестування та клінічними висновками. Тест призначений для професійного використання у сфері охорони здоров'я. Застосування тесту включає скринінгове тестування на захворювання, що передаються статевим шляхом (ЗПСШ) серед групи людей з високим ризиком, регулярні медичні огляди та польове тестування для банку крові.

【КОРОТКИЙ ОПИС】

Вірус імунодефіциту людини типу 1 (HIV-1) та типу 2 (HIV-2) є оболонковими вірусами з одноплазмовим РНК, які спричиняють синдром набутого імунодефіциту (СНІД). Поточні дані свідчать, що ВІЛ передається через статевий контакт, контакт із кров'ю (включаючи спільне використання заражених голки та шприців) або деякі продукти крові, а також від інфікованої матері до дитини під час пренатального періоду. До людей з підвищеним ризиком інфікування ВІЛ належать споживачі ін'єкційних наркотиків, гомосексуали та хворі на гемофілію. Наявність антитіл до ВІЛ-1/ВІЛ-2 свідчить про попередній контакт з вірусом ВІЛ-1/ВІЛ-2.

Вірус гепатиту В (HBV) є найпоширенішою причиною стійкої віремії та найважливішою причиною хронічних захворювань печінки та гепатоцелюлярної карциноми. Клінічно виражені інфекції HBV можуть існувати 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 (HbсAg) та е-антиген (HBeAg). Ядро HBV вкрито оболонкою, що містить ліпіди, вуглеводи та білки, включаючи антиген, відомий як поверхневий антиген вірусу 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 серозонерсії 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, одноплазмовим 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 вірусу гепатиту С (HCV).

Повдіане зараження HBV та HCV не є рідкісним у географічних районах із високою ендемічністю обох інфекцій, таких як Південно-Східна Азія та Середземномор'я. Загалом, поширеність становить близько 10-20% у пацієнтів із хронічною інфекцією HBV, і 2-10% серед пацієнтів із позитивними на антитіла до HCV мають маркери інфекції HBV. Співінфекція HBV та HCV була виявлена у ВІЛ-інфікованих людей (66%), особливо серед ВІЛ-інфікованих споживачів наркотиків (84%).

Сифіліс — це системне захворювання, спричинене бактерією Треронета Pallidum. Ознаки та симптоми сифілісу варіюються залежно від стадії, в якій він проявляється (первинна, вторинна, латентна та третинна). Треронета Pallidum (TP) є збудником венеричного захворювання сифіліс. TP є спірохетою з зовнішньою оболонкою та цитоплазматичною мембраною. Одне дослідження виявило значну епідеміологічну кореляцію між зараженням ВІЛ та сифілісом. Характерними для сифілісу є кілька клінічних стадій і тривалі періоди латентної, безсимптомної інфекції. Первинний сифіліс визначається наявністю виразки (шанкра) у місці інюкуляції. Антитіла до бактерії TP можуть бути виявлені через 4-7 днів після появи шанкра. Інфекція залишається виявляємою, доки пацієнт не отримув належне лікування.

Комбінований швидкий тест на мультиінфекційні захворювання використовує покриті рекомбінантним антигеном ВІЛ і мембрану з іммобілізованим рекомбінантним антигеном ВІЛ для виявлення антитіл до ВІЛ типу 1 та/або типу 2, анти-HbSAg антитіла для визначення підвищених рівнів HbSAg, рекомбінантних антигенів ядра та неструктурних антигенів HCV для виявлення антитіл до HCV та подвійне поєднання антигенів сифілісу (частинки та мембрана) для якісного та селективного виявлення антитіл до TP (IgG і IgM) у зразках цільної крові, сироватки або плазми людини. Цей аналіз може бути проведений для отримання результату за 15-20 хвилин мінімально підготовленим персоналом без складного лабораторного обладнання.

【ПРИНЦИП ДІЇ】

Комбінований швидкий тест на мультиінфекційні захворювання – це якісний мембранний імуноферментний аналіз для виявлення антитіл до ВІЛ типу 1 і/або ВІЛ типу 2, HbSAg, антитіл до гепатиту С та антитіл до сифілісу (IgG і IgM) у зразках цільної крові, сироватки або плазми людини. У комбінованому тестовому пристрої є чотири окремі тест-смужки, розташовані зліва направо:

1. Тест на ВІЛ містить подушку бордового кольору, покриту колоїдними частинками золота з рекомбінантними антигенами ВІЛ-1 пр41/120 і ВІЛ-2 пр36, і нітроцелюлозну мембрану смужку, що містить тестову лінію (Т) та контрольну лінію (С). Тестова лінія попередньо покрита рекомбінантними антигенами ВІЛ-1 пр41/120 і ВІЛ-2 пр36 для виявлення антитіл до ВІЛ типу 1 і ВІЛ типу 2.
2. Тест на HCV містить подушку бордового кольору, покриту колоїдними частинками золота з рекомбінантними антигенами ядра та неструктурними антигенами HCV, і нітроцелюлозну мембрану смужку з тестовою лінією (Т) і контрольною лінією (С). Тестова лінія попередньо покрита рекомбінантними антигенами HCV для виявлення антитіл до HCV.
3. Тест на сифіліс (TP) складається з подушки бордового кольору з колоїдними частинками золота, покритими рекомбінантними антигенами сифілісу (кон'югатами сифілісу), та нітроцелюлозної мембранної смужки з тестовою лінією (Т) та контрольною лінією (С). Тестова лінія попередньо покрита антигеном сифілісу для виявлення антитіл до TP.
4. Тест на HbSAg містить подушку бордового кольору, покриту колоїдними частинками золота з антитілами до HbSAg (кон'югати HbSAg), і нітроцелюлозну мембрану смужку з тестовою лінією (Т) і контрольною лінією (С). Тестова лінія попередньо покрита антитілами до HbSAg для виявлення поверхневого антигену вірусу гепатиту В.

Коли в кожну лунку (S) приладу додається достатній об'єм зразка, зразок мігрує під дією капілярних сил через пристрій і взаємодіє з іммобілізованими антигенами або антитілами, відповідно. Якщо зразок містить достатню кількість антитіл до ВІЛ типу 1 і/або ВІЛ типу 2, у вікні результату тесту на ВІЛ з'явиться кольорова лінія у тестовій зоні (Т), що свідчить про позитивний результат на ВІЛ-1/ВІЛ-2. Якщо зразок містить достатню кількість антитіл до HCV, у вікні результату тесту на HCV з'явиться кольорова лінія у тестовій зоні (Т), що свідчить про позитивний результат на антитіла до вірусного гепатиту С. Якщо зразок містить достатню кількість антитіл до сифілісу, у вікні результату тесту на сифіліс (TP) з'явиться кольорова лінія у тестовій зоні (Т), що свідчить про позитивний результат на антитіла до сифілісу. Якщо зразок містить достатню кількість поверхневого антигену вірусу гепатиту В, у вікні результату тесту на HbSAg з'явиться кольорова лінія у тестовій зоні (Т), що свідчить про позитивний результат на HbSAg. Відсутність будь-яких тестових ліній вказує на негативний результат. Внутрішній контроль якості включений у тест у вигляді кольорової лінії, що з'являється у контрольній зоні (С), що вказує на функціональність тесту, а також на те, що було додано достатній об'єм зразка для забезпечення міграції між тестовою і контрольною лініями, незалежно від того, чи присутня тестова лінія. Якщо контрольна лінія (С) не з'являється протягом часу тестування, результат тесту недійсний, і тест слід повторити за допомогою нового пристрою.

【МАТЕРІАЛИ, ЩО НАДАЮТЬСЯ】

1 тест/набір	20 тестів/набір
<ul style="list-style-type: none"> Тест-касета в індивідуальному фольговому пакеті з вологопоглиначем – 1 шт. Розчинник зразка – 1 шт. Піпетка (зо мл) – 1 шт. Інструкція з використання – 1 шт. 	<ul style="list-style-type: none"> Тест-касета в індивідуальному фольговому пакеті з вологопоглиначем – 20 шт. Розчинник зразка – 20 шт. Піпетка (зо мл) – 20 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】

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 ВІЛ-1 і/або ВІЛ-2, HbSAg, антитіл до HCV, антитіл до TP, а не для виявлення інших вірусів або патогенів.
5. Неналежний збір, зберігання та транспортування зразків може призвести до хибно негативних результатів тесту.
6. Не використовуйте для тестування гемолізовані зразки крові.
7. Не їйте, не пийте та не курьте 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 виріб запечатаним у пакеті з фольги до безпосереднього використання. Не використовуйте тестовий пристрій, 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. Одагайте відповідні засоби індивідуального захисту та рукавички під час проведення тесту, збирання та обробки зразків.
13. Усі використані тестові вироби та потенційно заражені матеріали слід утилізувати в контейнер для біологічних відходів, як такий, 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°C, подалі від прямих сонячних променів. Не заморожуйте набір та не допускайте впливу на нього температури вище 30°C.
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 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. Дотримуйтеся стандартних лабораторних процедур для збору зразків.

Плазма/Сироватка

1. Зберіть зразок крові у пробірку, що містить EDTA, цитрат або гепарин для плазми, або в пробірку без антикоагулянтів для сироватки шляхом венепункції.
2. Для отримання зразка плазми центрифугуйте зібрані зразки та обережно відберіть плазму в нову попередньо позначену пробірку.
3. 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

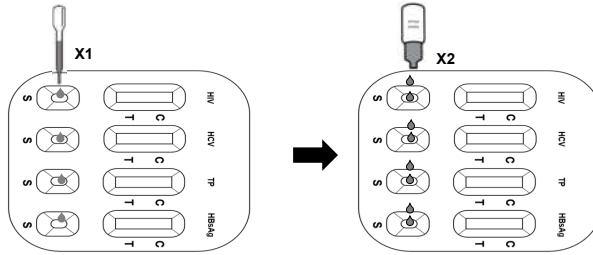
Зберіть цільну кров шляхом проколу пальця або венепункції в пробірку, що містить EDTA, цитрат або гепарин для плазми. Не використовуйте гемолізовані зразки для тестування. Не заморожуйте зразок цільної крові, інакше червоні кров'яні клітини можуть зруйнуватися, що може спричинити гемоліз. Зразки цільної 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 контрольні-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 запечатаного 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 цільної крові/сироватки/плазми (приблизно 30 мкл) у лунку для зразка (S), переконавшись, що немає повітряних бульбашок. Потім негайно додайте дві краплі розчинника для зразка у лунку для зразка (S). Дивіться ілюстрацію нижче.
- Запустіть таймер.
- Зачекайте, доки не з'являться кольорові лінії. Прочитайте результати тесту через 15 хвилин. Не інтерпретуйте результат після 20 хвилин.



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ ТЕСТУ

ПОЗИТИВНИЙ РЕЗУЛЬТАТ: З'являються дві лінії. Одна кольорова лінія повинна бути в зоні контрольної лінії (C), а інша видима кольорова лінія (або кілька) повинна бути в зоні тестової лінії (T).

ПРИМІТКА: Інтенсивність кольору в зоні тестової лінії залежатиме від концентрації антигенів та/або антитіл у зразку. Тому наявність будь-якої тестової лінії, незалежно від її блідості, протягом визначеного часу спостереження свідчить про позитивний результат. Співінфекція декількома вірусами є рідкістю. Якщо результати тесту є позитивними для не менше двох тестових ліній, тобто HbSAg та/або TP, та/або HCV, та/або HIV, зразок(-и) слід повторно перевірити.

НЕГАТИВНИЙ РЕЗУЛЬТАТ: З'являється одна кольорова лінія в зоні контрольної лінії (C). Лінія в зоні тестової лінії не з'являється.

НЕІДЕНТИЧНИЙ РЕЗУЛЬТАТ: Контрольна лінія не з'являється. Найімовірніші причини відсутності контрольної лінії — недостатній об'єм зразка або неправильні процедури проведення тесту. Перегляньте процедуру та повторіть тест із новим тестовим пристроєм. Якщо проблема залишається, негайно припиніть використання тест-набору та зверніться до місцевого дистрибутора.



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 неідейний, і тест слід повторити з новим тестовим пристроєм.

Зовнішній контроль: Контрольні стандарти не постачаються з цим набором; однак, рекомендовано тестувати позитивні та негативні контроли як належну лабораторну практику, щоб підтвердити процедуру тестування та перевірити належне виконання тесту.

ОБМЕЖЕННЯ

- Тест використовується лише для якісного визначення антитіл до ВІЛ-1 та/або ВІЛ-2, HbSAg, антитіл до HCV та антитіл до TP у зразках цільної крові, сироватки або плазми людини медичними працівниками. Інтенсивність тестової лінії не має лінійної кореляції з рівнем антитіл до ВІЛ-1/ВІЛ-2, HbSAg, антитіл до HCV або антитіл до TP у зразку.
- Тест не показує рівень антитіл до ВІЛ-1 та/або ВІЛ-2, HbSAg, антитіл до HCV і антитіл до TP у зразках або швидкість зростання антитіл/антигенів і не повинен використовуватися як єдиний критерій для діагностики інфекції ВІЛ, HBV, HCV або сифілісу.
- Негативний результат вказує на відсутність антитіл до ВІЛ-1 та/або ВІЛ-2, HbSAg, антитіл до HCV і антитіл до TP у зразку. Однак негативний результат тесту в будь-який час не виключає можливості контакту з інфекцією або зараження ВІЛ, HBV, HCV або сифілісом.
- Негативний результат може виникнути, якщо рівень антитіл до ВІЛ-1 та/або ВІЛ-2, HbSAg, антитіл до HCV і антитіл до TP у зразку нижчий за межі виявлення тесту або якщо антитіла/антигени не присутні на стадії захворювання, коли було взято зразок.
- Позитивний результат за допомогою комбінованого швидкого тесту на мультиінфекційні захворювання свідчить про наявність антитіл до ВІЛ-1/ВІЛ-2, та/або HbSAg, та/або антитіл до HCV та/або антитіл до TP у зразку, і позитивний результат тесту слід розглядати як попередньо позитивний на антитіла до ВІЛ-1/ВІЛ-2, HbSAg, антитіла до HCV та/або антитіла до TP. Позитивні результати тестів повинні бути підтверджені додатковими тестами.
- Вважається, що особа, яка має антитіла до ВІЛ-1 та/або ВІЛ-2, інфікована вірусом, за винятком того, що в особі, яка брала участь у дослідженні вакцини проти ВІЛ, можуть виробитися антитіла до вакцини, і вона може бути, а може і не бути інфікованою ВІЛ.
- Цей тест не був оцінений для скринінгу новонароджених, зразків крові з пуповиною або осіб молодше 12 років.
- Зразок, взятий у особи, інфікованої ВІЛ-1 та/або ВІЛ-2, яка отримує високоактивну антиретровірусну терапію (ВААРТ), може дати хибно негативний результат.
- Якщо результат тесту негативний, але клінічні симптоми зберігаються, рекомендується повторно взяти зразок у пацієнта та провести додаткове тестування з використанням альтернативних клінічних методів.
- Результати тестів, отримані за допомогою цього тесту, слід інтерпретувати лише у поєднанні з іншими діагностичними процедурами та клінічними даними.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Клінічна ефективність

Комбінований швидкий тест на мультиінфекційні захворювання правильно ідентифікував зразки з панелі для оцінки ефективності та був оцінений за допомогою комерційного еталонного тесту з використанням клінічних зразків. Результати тестування представлені в таблиці нижче.

Клінічна ефективність у порівнянні з ІФА: антитіла до ВІЛ1/2

Комбінований швидкий тест на мультиінфекційні захворювання	ІФА (ELISA)		
	Позитивний	Негативний	Всього
Позитивний	399	1	400
Негативний	1	919	920
Всього	400	920	1320

Чутливість (відсоток збігу позитивних результатів): 99,75% = 399 / 400 (95% ДІ: 98,60%–99,96%)

Клінічна ефективність порівняно з ІФА: HbSAg

Комбінований швидкий тест на мультиінфекційні захворювання	ІФА (ELISA)		
	Позитивний	Негативний	Всього
Позитивний	710	5	715
Негативний	10	2120	2130
Всього	720	2125	2845

Чутливість (відсоток збігу позитивних результатів): 98,61% = 710 / 720 (95% ДІ: 97,46%–99,24%)

Специфічність (відсоток збігу негативних результатів): 99,89% = 919 / 920 (95% ДІ: 99,39%–99,98%)

Точність (загальний відсоток збігу): 99,84% = (399 + 919) / 1320 (95% ДІ: 99,45%–99,96%)

Комбінований швидкий тест на мультиінфекційні захворювання	ІФА (ELISA)		
	Позитивний	Негативний	Всього
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

Перехресної реактивності не було виявлено під час тестування наступних позитивних зразків: HAMA, HbSAb, HbEAg, HbEAb, HbSAb, H. pylori, MONO, CMV, краснуха і TOXO. Для дослідження перехресної реакції були зібрані зразки з інших поширених інфекційних захворювань і протестовані за допомогою комбінованого швидкого тесту для виявлення мультиінфекційних захворювань. Результати тестування представлені в таблиці нижче:

Зразки	Зразок	HbSAg реактивність	Реактивність антитіл до ВІЛ 1/2	Реактивність антитіл до HCV	Реактивність антитіл до TP
Сироватка ANA	5	Негативний	Негативний	Негативний	Негативний
Зразки HAMA	10	Негативний	Негативний	Негативний	Негативний
Позитивна сироватка HAV	20	Негативний	Негативний	Негативний	Негативний
Позитивна сироватка HbSAb	20	Позитивний	Негативний	Негативний	Негативний
Позитивна сироватка HCV	20	Негативний	Негативний	Позитивний	Негативний
Позитивна сироватка HIV	20	Негативний	Позитивний	Негативний	Негативний
Позитивна сироватка H. pylori	10	Негативний	Негативний	Негативний	Негативний
Сироватка RF (≤2,500 МО/мл)	5	Негативний	Негативний	Негативний	Негативний
Позитивна сироватка сифіліс	20	Негативний	Негативний	Негативний	Позитивний
Позитивна сироватка туберкульозу	10	Негативний	Негативний	Негативний	Негативний

3. Інтерференція

Наступні потенційно інтерферуючі речовини були додані до негативних та позитивних зразків на ВІЛ, HbSAb, HCV та сифіліс, відповідно. Результати тестування демонструють, що на роботу комбінованого швидкого тесту для виявлення мультиінфекційних захворювань не впливають перелічені речовини, що потенційно впливають на результат, у перевірених концентраціях.

Речовина	Концентрація	Вплив
Ацетамінофен	20 мг/дл	Немає впливу
Аскорбінова кислота	20 мг/дл	Немає впливу
Ацетилсаліцилова кислота	20 мг/дл	Немає впливу
Альбумін	10,5 г/дл	Немає впливу
Білірубін	1000 мг/дл	Немає впливу
Гентистинова кислота	20 мг/дл	Немає впливу

БІБЛІОГРАФІЯ

- Guyader, M., Emerman, M., Sonigo, P., та ін. Організація геному та транскриптація вірусу імунодефіциту людини типу 2. Nature, 326:662-669. 1987.
- Blattner, W., Gallo, R.C., та Temin H.M. ВІЛ викликає СНІД. Science. 241:515, 1988.
- Curran, J.W., Morgan W.M., Hardy A.M., та ін. Епідеміологія СНІДу: поточний стан і перспективи на майбутнє. Science 229:1352-1357. 1985.
- Sanghaderan M.G., Porovic M., Bruch L., Schurpach B.J., та Gallo R.C. Антитіла, що реагують з людськими Т-лімфотропними ретровірусами (HTLV-III) і сироватці крові пацієнтів зі СНІДом. Science. 224:506-508. 1984.
- Weber J.N., Weiss R.A., Roberts C., та ін. Інфекція вірусом імунодефіциту людини у двох гомосексуальних чоловіків: нейтралізуючі сироватки та асоціація антитіл анти-gag з прогнозом. Lancet 1:119-124. 1987.
- Clavel F., Guetard D., Brun-Vezinet F., та ін. Ізоляція нового людського ретровірусу у пацієнта з СНІДом із Західної Африки. Science 233:343-346. 1986.
- Emanuel Rubin i John Farber. Пенічка та жовчовидільна система. Гострий вірусний гепатит, стор. 721-729. Rubin E, Farber J.L, ред. Патофізіологія, 2-ге видання. 1994. J.B. Lippincott, Philadelphia.
- Kaplan PM, Greenman RL, Gerin JL, Purcell RH, Robinson WS. ДНК-полімераза, пов'язана з антигеном гепатиту В людини. J Virol. 1973;12(5):995-1005.
- Dane DS, Cameron CH, Briggs M. Вірусоподібні частинки в сироватці пацієнтів з гепатитом, асоц. з австралійським антигеном. Lancet. 1970; 1(7649):695-8.
- Magnius LO, Espmark A. Нов. антигенний комплекс, що співіснує з австралійським антигеном. Acta Pathol Scand Microbiol Immunol. 1972; 80(2):335-7.
- Choo Q.L., Kuo G., Weiner A.J., Overby L.R., Bradley D.W., та M. Houghton. Ізоляція кДНК-клону, отриманого з вірусу гепатиту, що передається через кров, не-В, не-В. Science 1989; 244:359.
- Kuo G., Choo Q.L., Alter H.T., та M. Houghton. Аналіз на циркулюючі антитіла до осн. етіологічного вірусу гепатиту не-А, не-В у людей. Science 1989; 244:362.
- Van der Poel C.L., Cuypers H.T.M., Reesink H.W., та Lelie P.N. Підтвердження інфекції вірусом гепатиту С за допомогою нового чотири-антигенного рекомбінантного імунолот-аналізу. Lancet 1991; 337:317.
- Wilber J.C. Розробка та використання лабораторних тестів на інфекцію гепатиту С: огляд. J. Clin. Immunol. 1993; 16:204.
- Centers for Disease Control and Prevention. Рекомендації та звіти / 17.64 / Н.З. MMWR Morb. та Mort. Wkly Rep. 5 червня 2015; 34:49.
- Centers for Disease Control and Prevention. Інформаційний лист про сифіліс - CDC (дальня). CDC - 2 листопада 2015; 1:3.
- Claire M. Fraser. Повна послідовність геному Treponema Pallidum, збудника сифілісу. Science 1998; 281, липень: 375-381.
- J.N. Wasserheit. Епідеміологічна синергія: взаємоз'язок між інфекцією вірусом імунодефіциту людини та іншими захворюваннями, що передаються статевим шляхом. Sexually Transmitted Diseases 1992; 19:61-77.
- Kao J.H. Діагностика інфекції вірусом гепатиту В за допомогою серологічних та вірусологічних маркерів. Expert Rev Gastroenterol Hepatol. 2008;2(4):553-562.
- Esteban JI, Gonzalez A, Hernandez JM, та ін. Оцінка антитіл до HCV у дослідженні гепатиту, пов'язаного з переливанням крові. N Engl J Med 1990. 323:1.

ГРАФІЧНІ СИМВОЛИ

	Ознайомитися із 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		Захистити від сонячного світла		

КОНТАКТНІ ДАНІ ВИРОБНИКА

ГенеСайн Біотек (Сямень) Ко., Лтд. Блок 03, 8-й поверх, будівля B14, Біомедичний індустріальний парк Сямень, 2076 Венъцзяо 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

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

