ШВИДКИЙ ТЕСТ ДЛЯ ВИЯВЛЕННЯ ГЕПАТИТУ В HBSAG/ВІЛ I ТА II ТИПУ/ГЕПАТИТУ С/СИФІЛІСУ

ДЛЯ ЯКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ ГЕПАТИТУ В HBSAG, АНТИТІЛ ДО ВІЛ I ТА II ТИПУ, ГЕПАТИТУ С ТА СИФІЛІСУ
В СИРОВАТЦІ, ПЛАЗМІ АБО ЦІЛЬНІЙ КРОВІ ЛЮДИНИ

Кат. номер: 1N25C2

Тільки для діагностики In Vitro

ПРИЗНАЧЕННЯ
Швидкий тест для виявлення гепатиту В HBsAg/ВІЛ I та II типу/гепатиту С/сифілісу – це імунохроматографічний аналіз для якісного виявлення поверхневого антигену вірусу гепатиту В (HBsAg), антитіл до вірусів імунодефіциту людини (ВІЛ I та II типу), антитіл до вірусу гепатиту С (HCV Ab) та антитіл до Treponema pallidum в сироватці, плазмі або цільній крові.

КОРОТКИЙ ОГЛЯД ТА ПОЯСНЕННЯ

Швидкий тест для виявлення гепатиту В HBsAg: вірус гепатиту В (ВГВ) є оболонковим двонитковим ДНК-вірусом, що належить до родини Hepadnaviridae і разом з вірусом гепатиту С вважається головною причиною гепатиту, що передається через кров. Інфікування вірусом гепатиту В призводить до гострої або хронічної форми захворювань печінки та, в деяких випадках, це може призвести до цирозу та карциноми печінки. Поверхневий антиген гепатиту В або HBsAg, який раніше було описаний як «австралійський» антиген є найбільш важливим білком оболонкового вірусу гепатиту В. Поверхневий антиген містить детермінанту "a", яка є спільною для всіх відомих підтипів вірусу, імунологічно відмінну у двох різних підгруп (ay та ad). ВГВ має 10 основних серотипів та було виявлено чотири субтипа HBsAg (adw, ady, ayw, та ayr). HBsAg може бути виявлений за 2 - 4 тижнів до того, як рівень ALT стане атиповим, та за 3 – 5 тижнів до появи симптомів.

Швидкий тест для виявлення ВІЛ I та II типу: віруси імунодефіциту людини I та II типу є етіологічними агентами синдрому набутого імунодефіциту (СНІД). ВІЛ-інфекція була виділена у пацієнтів зі СНІДом, СНІД-асоційованим комплексом та у здорових людей з високим ступенем ризику розвитку СНІДу. Інфекція ВІЛ супроводжується гострим грипоподібним захворюванням. Ця стадія може залишитися непоміченою, і в багатьох випадках зв'язок з ВІЛ-інфекцією може бути не чітким. На гострій фазі, як правило, у носіїв спостерігається асимптоматичний стан, який прогресує до клінічного СНІДу у приблизно 50% інфікованих осіб протягом 10 років після сероконверсії.
Серологічні дані про ВІЛ-інфекцію можуть бути отримані шляхом тестування на наявність антигенів або антитіл до ВІЛ в крові осіб з підозрою на ВІЛ-інфекцію. Антиген, як правило, може бути виявлений тільки протягом гострої фази та під час симптоматичної фази СНІДу. Антитіла до ВІЛ-1 та/або ВІЛ-2 можуть бути виявлені протягом практично всього періоду інфікування, починаючи з, або незабаром після, гострої фази і до кінцевої стадії СНІДу. Тому використання високочутливих аналізів на виявлення антитіл є основним підходом при серодіагностиці ВІЛ-інфекції.

Швидкий тест для виявлення антитіл до вірусу гепатиту С: Вірус гепатиту С (ВГС) є оболонковим однонитковим позитивно-полярним РНК-вірусом (9,5 т.п.н.), що належить до родини Flaviviridae. Було виявлено шість основних генотипів та ряд підтипів гепатиту С. ВГС був виявлений у 1989 році і зараз вважається головною причиною посттрансфузійних не-А та не-В гепатитів. Ця хвороба характеризується гострою та хронічною формою, хоча більш ніж у 50% інфікованих осіб розвивається важкий хронічний гепатит з загрозою для життя з цирозом печінки та гепатоцелюлярною карциномою. З моменту введення в 1990 році скринінгу донорської крові на гепатит С, частота цієї інфекції у реципієнтів з переливання була значно зменшена. Клінічні дослідження показують, що значна кількість людей, інфікованих ВГС, мають антитіла до неструктурного білка NS5 вірусу. Тому тести третього покоління включають антигени з регіону NS5 вірусного генома на додаток до NS3 (c200), NS4 (c200) та Core (c22). Тести третього покоління мають більш високий рівень чутливості та скорочений час між інфікуванням на ВГС та появою виявлених антитіл (період вікна) до 60 днів.

Швидкий тест для виявлення антитіл до сифілісу: Сифіліс – це захворювання, що викликається бактерією Спірохета Treponema Pallidum (TP). За умови відсутності лікування, мікроорганізми мігрують по тілу та можуть спричинити ураження багатьох органів, через це сифіліс є захворюванням, що становить загрозу життю, якщо лікування не розпочинається на ранньому етапі. Люди, інфіковані сифілісом, мають різні симптоми на 3 стадіях захворювання. Первинна стадія, яка характеризується появою шанкру у місці інокуляції сифілісу, в подальшому розподіляється на первинний, вторинний та ранній латентний сифіліс; пізній сифіліс включає вторинний латентний та різноманітні форми третинного сифілісу. Серологічна відповідь на інфікування сифілісом включає виробку антитіл до багатої кількості антигенів, включаючи неспецифічні антитіла та специфічні антитіла до TP. Першою відповіддю, що детектується, є виробка специфічних анти-трепонемних антитіл IgM, які можна виявити через 4-7 днів з моменту появи шанкру, і до кінця другого тижня захворювання; анти-трепонемні антитіла IgG з'являються приблизно 4 тижні пізніше. Під час появи симптомів захворювання у більшості пацієнтів виявляються антитіла IgG та IgM.

ПРИНЦИП
Швидкий тест для виявлення гепатиту В HBsAg – це імуноаналіз, що базується на методі подвійного сендвіча антитіл. Комплекси кон'югованих з колоїдним золотом антитіл, анти-HBsAg, висушені та іммобілізовані на тест-смужці. При додаванні зразка він мігрує шляхом капілярної дифузії по смужці та регідруючи комплекс золотого кон'югату. У разі наявності, HBsAg зв'язується з комплексом золотого кон'югату, формуючи частки. Ці частки продовжують мігрувати вздовж смужки до тестової зони (T), де вони захоплюються антитілами до поверхневого антигену вірусу гепатиту В, іммобілізованими там, формуючи червону смугу. У разі відсутності HBsAg у зразку червона смуга не з'явиться у тестовій зоні (T). Комплекс золотого кон'югату продовжує мігрувати вздовж смужки до контрольної зони (C), де він захоплюється іммобілізованим козячими антимишиними IgG антитілами та формує червону смугу, що свідчить про валідність тесту.

Швидкий тест для виявлення ВІЛ I та II типу – це виріб у форматі касети, що задіює хроматографічний латеральний потік. Рекомбінантні антигени (Au-Ag), кон'юговані з колоїдним золотом, що відповідають антигенам gp120, gp41 ВІЛ-1 та gp-36 ВІЛ-2, іммобілізовані на кінці нітроцелюлозної мембранної смужки. Антигени ВІЛ 1+2 нанесені в тестовій зоні (T), а кролячі анти-ВІЛ 1+2 антитіла нанесені в контрольній зоні (C). При додаванні зразка, він мігрує шляхом капілярної дифузії, регідруючи золотий кон'югат. Якщо в зразку наявні антитіла до ВІЛ I та II типу, вони будуть зв'язані з золотим кон'югатом антигенів, формуючи частки. Ці частки продовжують мігрувати вздовж смужки до тестової зони (T), де вони захоплюються антигенами ВІЛ 1+2, створюючи видиму червону смугу. Якщо в зразку відсутні антитіла до ВІЛ I та II типу, червона смуга не формується в тестовій зоні (T). Золотий кон'югат продовжує мігрувати вздовж смужки до контрольної зони (C), де він захоплюється кролячими анти-ВІЛ 1+2 антитілами, створюючи червону смугу, що свідчить про валідність тесту.

Швидкий тест для виявлення антитіл до вірусу гепатиту С – є виробом, що задіює хроматографічний латеральний потік у форматі тест картки. Кон'юговані з колоїдним золотом козлячі антилюдські IgM антитіла та мишачі антилюдські IgG антитіла висушені та імобілізовані на смужці. Антигени ВГС іммобілізовані в тестовій зоні смужки (T), а козлячі антимишинні IgG антитіла іммобілізовані в контрольній зоні (C). При додаванні зразка, він мігрує шляхом капілярної дифузії по смужці та відновлює кон'югат колоїдного золота. У разі наявності у зразку, антитіла до ВГС зв'язуються з кон'югованими з золотом антигенами, формуючи частки. Ці частки продовжують мігрувати вздовж смужки до тестової зони (T), де вони захоплюються антигенами вірусу гепатиту С, формуючи видиму червону смугу. Незв'язаний кон'югат колоїдного золота продовжує мігрувати та звязується з козлячими анти-мишиними IgG антитілами в контрольній зоні (C), формуючи видиму червону смугу. Якщо антитіла до ВГС відсутні у зразку, тільки червона смуга з'явиться в контрольній зоні (C), що свідчить про валідність тесту.

Швидкий тест для виявлення антитіл до сифілісу базується на принципі хроматографічного латерального потоку та представлений у форматі тест картки. Кон'юговані з колоїдним золотом рекомбінантні антигени (Au-Ag), що відповідають антигенам TP (P47, P45, P17 та P15) висушені та іммобілізовані на кінці нітроцелюлозної мембранної смужки. Антигени TP нанесені у тестовій зоні (T), а кролячі антитіла до TP нанесені у контрольній зоні (C). При додаванні зразка він мігрує шляхом капілярної дифузії по смужці, регідруючи золотий кон'югат. У разі наявності у зразку, антитіла до TP зв'язуються з кон'югованими з золотом антигенами, формуючи частки. Ці частки продовжують мігрувати вздовж смужки до тестової зони (T), де вони захоплюються антигенами TP, формуючи видиму червону смугу. У разі відсутності антитіл до TP у зразку червона смуга не з'явиться в тестовій зоні (T). Золотий кон'югат продовжує мігрувати вздовж смужки до контрольної зони (C), де він захоплюється іммобілізованими кролячими антитілами до TP та формує червону смугу, що свідчить про валідність тесту.

НАДАНІ МАТЕРІАЛИ
1. Швидкий тест для виявлення гепатиту В HBsAg/ВІЛ I та II типу/гепатиту С/сифілісу, тест картка
2. Розчинник зразка
3. Інструкція з використання

НЕОБХІДНІ, АЛЕ НЕНАДАНІ МАТЕРІАЛИ
Рукавички одноразового використання, дезінфікуючий засіб, ланцет, спиртові серветки, годинник чи таймер, контейнер для забору зразка, центрифуга, контейнер для утилізації біонебезпечних відходів.

ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ
Зберігайте при температурі від 4°C до 30°C. Не заморожуйте. Виріб залишається робочим до закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці. Виріб є чутливим до вологості, тому його необхідно використати одразу після відкриття упаковки. Не використовуйте вироби з пошкодженим пакуванням.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ
1. Тільки для діагностики in vitro.
2. Не використовуйте виріб після закінчення терміну придатності.
3. Всі зразки слід вважати потенційно інфекційними.
4. Не змінюйте процедуру тестування.
5. Уникайте вологості
6. Тест, що показав недійсний результат, слід повторити.

ЗАБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКА
1. Забір зразка сироватки, плазми або цільної крові людини слід проводити в стандартних лабораторних умовах.
2. Слід уникати нагріву зразків, який може призвести до гемолізу і денатурації протеїну.
3. Найкраще проводити тестування зразків відразу після забору. Якщо тестування неможливо провести відразу, зразки можуть зберігатись протягом 24 годин. Щоб уникнути гемоліз, слід видалити еритроцити. Зразок сироватки або плазми можна заморозити до тестування. Зразки цільної крові слід зберігати в холодильнику при температурі 2–8 °C замість заморожування. Перед початком тестування необхідно довести температуру зразків до кімнатної.
4. Азид натрію можна добавити в якості консерванту в кількості до 0,1% без впливу на результати тестування.

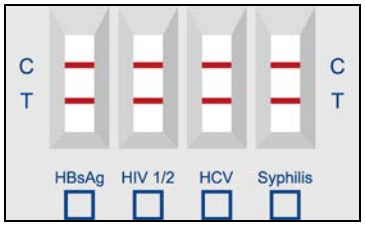
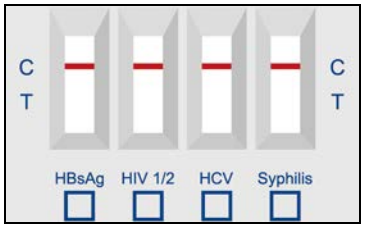
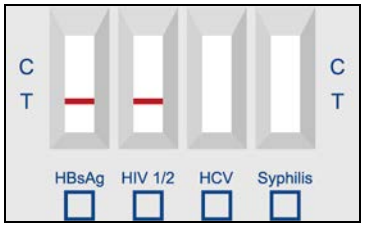
КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ
1. Контрольна смужка виконує функцію внутрішнього контролю якості процесу на реакцію. Вона з'являється, якщо тест було проведено правильно та реагенти є реактивними.
2. Згідно із належною лабораторною практикою, рекомендується щоденно використовувати контрольні матеріали для валідації надійності виробу. Контрольні матеріали, що не надаються у комплекті тест набору, наявні у продажу.

ПРОЦЕДУРА

1. Доведіть температуру всіх матеріалів і зразків до кімнатної.
2. Вийміть тест картку з запечатаного пакету з фольги, позначте ідентифікаційний номер зразка на тест картці, розмістить тест картку на пласкій горизонтальній поверхні.
3. Використовуючи трансферну піпетку, наберіть зразок. Додайте по одній краплі (40-50мкл) зразка до кожної з 4 чарунок зразка, що позначені як “S” та зачекайте декілька секунд, доки зразок повністю просочиться до подушки зразка.
4. Додайте по одній краплі (40-50мкл) розчинника до кожної з 4 чарунок зразка, що позначені як “S”.
5. Зчитайте результат через 20 хвилин. Реактивні зразки можуть показати результат як тільки з’являться чіткі кольорові смуги в тестовій і контрольній зонах. Для підтвердження негативного результату, будь ласка зчитайте результат через 20 хвилин після додавання зразка.

Примітка: Результати, отримані через 30 хвилин, можуть бути не точними.

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Позитивний		Дві забарвлені смуги з’являються протягом 20 хвилин, результат тестування є реактивним або позитивним і дійсним. Результат тестування може бути зчитаний як тільки чітка забарвлена смуга з’явиться в тестовій зоні.
Негативний		Якщо в тестовій зоні відсутня забарвлена смуга, а в контрольній зоні з’являється забарвлена смуга, результат тестування є нереактивним або негативним і дійсним.
Недійсний		Результат тестування вважається недійсним, якщо забарвлена смуга не формується в контрольній зоні. Необхідно повторити тестування, використовуючи новий виріб.

ОБМЕЖЕННЯ

1. Негативні результати не виключають можливість інфікування або експозиції до ВГВ/ВІЛ/ВГС/сифілісу. Інфікування через недавню експозицію (сероконверсія) може бути не виявлена.
2. Позитивний результат, отриманий тільки швидким тестом для виявлення гепатиту В HBsAg/ВІЛ I та II типу/гепатиту С/сифілісу, не може бути підставою для встановлення остаточного діагнозу на інфікування ВГВ/ВІЛ/ВГС/сифілісом. Будь-який позитивний результат слід інтерпретувати разом із клінічною історією пацієнта, а також результатами інших лабораторних досліджень. Для підтвердження позитивних результатів слід провести послідуючі додаткові тестування, використовуючи інші аналітичні системи (наприклад ІФА).
3. Цей тест призначений ВИКЛЮЧНО для тестування індивідуального зразка. Не використовуйте його для тестування зразків отриманих від трупів, зразків слини, сечі або інших біологічних рідин, або злитих (змішаних) зразків крові.
4. Це якісний аналіз, і його результат не можна використовувати для вимірювання концентрації антитіл.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

***Швидкий тест для виявлення гепатиту В HBsAg*:** швидкий тест для виявлення гепатиту В HBsAg показав еквівалентне до наявних у продажу ІФА тестів виявлення HBsAg. У клінічному дослідженні 1071 зразків була отримана 99,17% кореляція результатів з ІФА тестами.

***Швидкий тест для виявлення ВІЛ I та II типу*:** в клінічному оцінюванні характеристик швидкого тесту для виявлення ВІЛ I та II типу, використовуючи 2567 підтверджених негативних і 510 позитивних зразків, рівень чутливості склав 99,6% (508/510), а рівень специфічності – 99,7% (2560/2567). Загальний рівень співпадіння результатів з референсними ІФА тестами склав 99,7%.

Дослідницький центр	ВІЛ-позитивні зразки сироватки		ВІЛ-негативні зразки сироватки	
	Загальна кількість	Позитивні результати	Загальна кількість	Негативні результати
Перший	101	99	149	142
Другий	7	7	1784	1784
Третій	300	300	436	436
Четвертий	102	102	198	198
Загальний рівень співпадіння	**510**	**508**	**2567**	**2560**
	99.6%		**99.7%**	

Точність трьох серій була протестована на панелі Департаментом з Контролю Якості Управління з контролю за продуктами харчування і лікарськими засобами Китаю і результат показав 100% співпадіння.

Для перевірки можливих інтерференцій з потенційно-реактивними зразками, було проведено незалежне оцінювання ста зразків. Різні зразки, що містили потенційно інтерферуючі субстанції, були протестовані і не показали інтерференції з швидким тестом для виявлення ВІЛ I та II типу.

Тип зразка сироватки	Кількість зразків	швидкий тест для виявлення ВІЛ I та II типу	
		Негативні результати	Позитивні результати
Позитивний РФ	15	15	0
Гостра стадія гепатиту А	10	10	0
Позитивний на сифіліс	5	5	0
Гепатит А в стадії одужання	10	10	0
Гепатит С	16	16	0
Інфекційне захворювання з не-гепатитом В	20	20	0
Позитивний на HBsAg, HBeAg та HBcAb	20	20	0
Фетальна сироватка	4	4	0
Загальна кількість	100	100	0

Швидкий тест для виявлення антитіл до вірусу гепатиту С:

Клінічна специфічність: при проведені тестування зразків донорів крові у 2948 осіб було отримано негативний результат з 3 різними наборами від різних виробників. Специфічність швидкого тесту для виявлення антитіл до вірусу гепатиту С складає 99,55%.

Клінічна чутливість: серед 480 пацієнтів з клінічним гепатитом С, підтвердженим позитивним по RIBA 3.0, 479 були позитивними при тестуванні швидким тестом для виявлення антитіл до вірусу гепатиту С. Чутливість склала 99,79%. Перехресна реактивність не спостерігалась при тестуванні зразків від пацієнтів, інфікованих на гепатит А, гепатит В, ВІЛ, Т-лімфотропний вірус людини, цитомегаловірус та сифіліс.

Швидкий тест для виявлення антитіл до сифілісу:

Точність

В клінічному оцінюванні характеристик швидкого тесту для виявлення антитіл до сифілісу, було проведено тестування 716 підтверджених негативних і 354 позитивних зразків. Рівень чутливості склав 98,6% (349/354), а рівень специфічності – 99,0% (709/716). Загальний рівень співпадіння результатів з референсними тестами склав 98,9%.

		Референсний тест	
		Позитивні	Негативні
Швидкий тест для виявлення антитіл до сифілісу	Позитивні	349	7
	Негативні	5	709
	Співпадіння	98.6%	99.0%

Інтерференція

Не було виявлено інтерференції з білірубіном (10 мг/дл), гемоглобіном (20 мг/дл) або тригліцеридами (600 мг/дл) на чутливість та специфічність тесту.

Перехресна реактивність не спостерігалась при тестуванні зразків від пацієнтів, інфікованих на гепатит А, гепатит В, гепатит С, гепатит Е та ревматоїдний фактор.

ПОСИЛАННЯ

1. Sehulster, L. et al. Immunological and biophysical alteration of Hepatitis B virus antigens by sodium hypochlorite disinfection, Appl. And Envir. Microbiol., 42:762-767, 1981.
2. U.S. Department of Health and Human Services. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories. HHS Publication(NIH) 88-8395. Washington:U.S. Government Printing Office, May 1988.
3. Essex, M. (1999) Human immunodeficiency viruses in the developing world. *Adv Virus Res* 53: 71-88.
4. Kanki, P.J., Hopper, J.R. and Essex, M. (1987) The origins of HIV-1 and HTLV-4/HIV/2. *Ann N Y Acad Sci* 511: 370-375.
5. Gallo, R.C., Saluahuddin, S.Z., Popovic, M., et al. (1984) Frequent detection and isolation of cytopathic retroviruses (HTLV-III) from patients with AIDS and at risk for AIDS. *Science* 224: 500-503.

6. Kenealy, W., Reed, D., Cybulsky, R., et.al. (1987) Analysis of human serum antibodies to human immunodeficiency virus (HIV) using recombinant ENV and GAG antigens. *AIDS Res Human Retrovir* 3: 95-105.
7. Post transfusion hepatitis. In: Moore SB, ed. Transfusion-Transmitted Viral Diseases. Alington, VA. Am. Assoc. Blood Banks, pp. 53-38.
8. Alter HJ., Purcell RH, Holland PV, et al. (1978) Transmissible agent in non-A, non-B hepatitis. Lancet I: 459-463.
9. Choo Q-L,Weiner AJ, Overby LR, Kuo G, Houghton M. (1990) Hepatitis C Virus: the major causative agent of viral non-A, non-B hepatitis. Br Med Bull 46: 423-441.
10. Engvall E, Perlmann P. (1971) Enzyme linked immunosorbent assay (ELISA): qualitative assay of IgG. Immunochemistry 8:871-874.

Xiamen Boson Biotech Co., Ltd
90-94 Tianfeng Road, Jimei North Industrial Park,
Xiamen, Fujian, 361021, P.R.China /
Сяминь Босон Біотек Ко., Лтд
90-94 Тіанфенг Роад, Джімей Норс Індастріал Парк,
Сяминь, Фуджіан, 361021, Китайська Народна
Республіка
Tel: 86-592-3965101
Fax: 86-592-3965155
Email: info@bosonbio.com www.bosonbio.com

Уповноважений представник в Україні: ТОВ «МЕДЛІДЕР 24», 02068, Україна, Київ, вул Драгоманова 3а, кв 82.

Дата останнього перегляду інструкції: 15.08.2018 р., версія 2.0.