

REF GS110203C25, GS110203S50

Швидкий тест для якісного виявлення поверхневого антигену вірусу гепатиту В (HBsAg) у зразках цільної крові, сироватки або плазми людини. Тільки для професійного використання в діагностиці in vitro. Будь ласка, уважно прочитайте вкладену інструкцію перед використанням

[ВМІСТ ПАКУВАННЯ]

25 тестів/набір, 50 тестів/набір

[ПРИЗНАЧЕННЯ]

Швидкий тест на HBsAg - це серологічний імунохроматографічний аналіз для якісного виявлення поверхневого антигену вірусу гепатиту В (HBsAg) у зразках цільної крові, сироватки або плазми людини з метою діагностики інфекції, спричиненої вірусом гепатиту В (HBV). Тест надає лише попередні результати аналізу, але не є критерієм для остаточного діагнозу. Будь-який реактивний зразок, отриманий за допомогою швидкого тесту на HBsAg, повинен бути додатково протестований і підтверджений альтернативними методами тестування та клінічними результатами. Тест призначений для професійного використання у сфері охорони здоров'я.

[РЕЗЮМЕ]

Вірус гепатиту В (HBV) є найпоширенішою причиною стійкої віремії та найважливішою причиною хронічних захворювань печінки та гепатоцелюлярної карциноми. Клінічно виражені явні інфекції HBV існують протягом кількох тисячоліть. За оцінками, у світі налічується 300 мільйонів хронічних носіїв HBV. Рівень носійства варіює від 0,3% (у західних країнах) до 20% (в Азії, Африці). HBV — це гепатотропний ДНК-вірус. Серцевина вірусу містить ДНК-полімеразу, основний антиген (HBcAg) і антиген е (HBeAg). Серцевина HBV оточена оболонкою, що містить ліпіди, вуглеводи та білки, включаючи антиген, відомий як поверхневий антиген гепатиту В (HBsAg).

HBsAg є першим маркером, що з'являється в крові при гострому гепатиті В, і його можна виявити через 1 тиждень - 2 місяці після інфікування та за 2 тижні - 2 місяці до появи симптомів. Через три тижні після початку гострого гепатиту майже половина пацієнтів все ще будуть позитивними на HBsAg. У хронічному стані носійства HBsAg зберігається протягом тривалих періодів (6-12 місяців) без сероконверсії до відповідних антитіл. Тому скринінг на HBsAg є вкрай бажаним для всіх донорів, вагітних жінок і людей з груп високого ризику.

Швидкий тест на гепатит В HBsAg використовує антитіла до HBsAg для якісного виявлення підвищених рівнів HBsAg у зразках цільної крові, сироватки або плазми людини. Цей аналіз можна виконати для отримання результату тесту через 15-20 хвилин, і для цього потрібен мінімально підготовлений персонал без складного лабораторного обладнання.

[ПРИНЦИП ДІЇ]

Швидкий тест на гепатит В HBsAg є якісним мембранним імуноаналізом для виявлення HBsAg у зразках цільної крові, сироватки або плазми людини. Тестовий виріб складається з: 1) з подушки мембрани бордового кольору, що містить колідні частинки золота, покриті антитілом до HBsAg (кон'югати анти-HBsAg), 2) смужки нітроцелюлозної мембрани, що містить тестову лінію (Т), покриту антитілами до HBsAg для виявлення поверхневого антигену вірусу гепатиту В. Коли в лунку для зразка (S) пристрою додається достатній об'єм зразка, він мігрує по виробу капілярною дією та взаємодіє з іммобілізованими антитілами до HBsAg. Якщо зразок містить поверхневий антиген вірусу гепатиту В, у зоні тестової лінії (Т) з'явиться кольорова лінія, що вказує на позитивний результат на HBsAg. Відсутність цієї тестової лінії вказує на негативний результат.

У тесті є внутрішній контроль якості у вигляді кольорової лінії, що з'являється в зоні контрольної лінії (С), вказуючи, що тест працює належним чином, і достатній об'єм зразка був доданий для забезпечення міграції через тестову і контрольну лінії, незалежно від того, є тестова лінія чи ні. Якщо контрольна лінія (С) не з'являється протягом часу тестування, результат тесту є недійсним, і тест слід повторити з новим тестовим виробом.

[НАДАНІ МАТЕРІАЛИ]

Для тест-касети (25 тестів в упаковці)

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

Для тест-смужки (50 тестів в упаковці)

- Тест-смужка в індивідуальному пакеті з фольги з осушувачем – 50 шт.
- Розчинник для зразка – 2 шт.
- Піпетка – 50 шт.
- Листок-вкладка – 1 шт.

[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 лише для виявлення HBsAg, а не будь-яких інших вірусів або патогенів.
- Неправильний або неналежний 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 виріб, якщо упаковка пошкоджена або герметичність порушена.
- Щоб уникнути зараження 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 °С. Набір або його компоненти не заморожувати.
- 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]

Розглядайте будь-які матеріали людського походження як інфіковані та обробляйте їх із використанням стандартних процедур біобезпеки. Тест можна виконувати, використовуючи цільну кров (з вени або шляхом проколювання пальця), сироватку або плазму. Дотримуйтеся стандартних лабораторних процедур для збору зразків.

Плазма/Сироватка

- Зберіть зразок крові в пробірку, що містить EDTA, цитрат або гепарин для плазми, або в пробірку без антикоагулянтів для сироватки шляхом венепункції.
- Щоб отримати зразок плазми, центрифугуйте зібрані зразки та обережно перенесіть плазму в нову попередньо марковану пробірку.
- Для отримання зразка сироватки дайте крові згорнутися, після чого центрифугуйте зібрані зразки та обережно перенесіть сироватку в нову попередньо промарковану пробірку.

Тестуйте зразки якомога швидше після збору. Зберігайте зразки при температурі 2-8°C, якщо їх не тестують негайно. Зразки можна зберігати при 2-8°C до 3 днів, а для тривалого зберігання заморожувати при -20°C. Уникайте багаторазового 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 шляхом центрифугування перед тестуванням. Не використовуйте зразки з вираженою ліпемією, гемолізом або каламутністю, щоб уникнути втручання у результати тесту.

Цільна кров

Збирайте цільну кров або шляхом проколювання пальця, або шляхом венепункції в пробірку, що містить EDTA, цитрат або гепарин для плазми. Не використовуйте гемолізовану кров для тестування. Не заморожуйте зразок цільної крові, інакше еритроцити руйнуватимуться, що може призвести до гемолізу. Зразки цільної крові слід зберігати в холодильнику (2-8°C), якщо їх не тестують одразу. Зразки необхідно протестувати протягом 24 годин після збору.

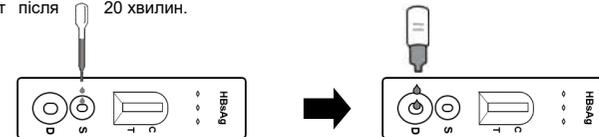
[ПІДГОТОВКА ДО ТЕСТУ]

Перед тестуванням відкрийте упаковку та доведіть тестовий виріб, розчинник для зразка, зразки та/або контрольні до кімнатної температури, а також обережно струсіть розчинник для 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]

Для тест-касети

- Вийміть тестовий виріб із запечатаного фольгового пакета та розмістіть його на сухій, чистій та рівній поверхні.
- Обов'язково позначте виріб номером ідентифікації зразка.
- Наповніть піпетку зразком. Тримайте піпетку вертикально та перенесіть дві краплі зразка (приблизно 20 мкл) у лунку для зразка (S), переконавшись, що немає повітряних бульбашок. Потім негайно додайте дві краплі розчинника для зразка у лунку для розчинника (D). Дивіться ілюстрацію нижче.
- Запустіть таймер.
- Чекайте, поки з'являється кольорова лінія (лінії). Визначте результати тесту через 15 хвилин. Не інтерпретуйте результат після 20 хвилин.



Для тест-смужки

- Вийміть тест-смужку із запаяного фольгового пакета та розмістіть її на сухій, чистій і рівній поверхні.
- Обов'язково позначте смужку номером ідентифікації зразка.
- Наповніть піпетку зразком. Три майте піпетку вертикально та перенесіть дві краплі цільної крові/сироватки/плазми (приблизно 20 мкл) на подушечку для зразка під міткою стрілки (↓↓↓) у нижній частині тест-смужки, переконавшись, що немає повітряних бульбашок. Потім негайно додайте дві краплі розчинника для зразка на місце для розчинника.

- Дивіться ілюстрацію нижче.
- Запустіть таймер.
 - Чекайте, поки з'явиться кольорова лінія (лінії). Прочитайте результати тесту через 15 хвилин. Не інтерпретуйте результат після 20 хвилин.



(ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ ТЕСТУ)

(Будь ласка, дивіться ілюстрації нижче)

- ПОЗИТИВНИЙ:** З'являються дві лінії. Одна кольорова лінія повинна бути в зоні контрольної лінії (C), а інша видима кольорова лінія повинна бути в зоні тестової лінії (T).
- НЕГАТИВНИЙ:** Одна кольорова лінія з'являється в зоні контрольної лінії (C). Лінія в зоні тестової лінії відсутня.
- НЕДІЙСНИЙ:** Контрольна лінія не з'являється. Найбільш ймовірними причинами відсутності контрольної лінії є недостатній об'єм зразка або неправильні процедурні техніки. Перевірте 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 контролі як належну лабораторну практику, щоб підтвердити процедуру тестування та перевірити належне виконання тесту.

(ОБМЕЖЕННЯ)

- Тест використовується виключно для якісного виявлення HBsAg у зразках цільної крові, сироватки або плазми людини медичними працівниками. Інтенсивність тестової лінії не має лінійної кореляції з рівнем HBsAg у зразку.
- Тест не вказує на рівень HBsAg у зразках або швидкість зростання HBsAg і не повинен використовуватися як єдиний критерій для діагностики інфекції HBV.
- Негативний результат означає, що HBsAg відсутній у зразку. Однак негативний результат тесту в будь-який час не виключає можливості контакту з HBV або інфікування HBV.
- Негативний результат може виникати, якщо рівень HBsAg у зразку нижче меж виявлення тесту або антигени не присутні на стадії захворювання, коли зразок було зібрано.
- Позитивний результат за допомогою швидкого тесту на гепатит В HBsAg вказує на наявність HBsAg у зразку, і цей позитивний результат слід вважати попередньо позитивним для HBsAg. Позитивні результати тесту мають бути підтверджені додатковими дослідженнями.
- Цей аналіз не був оцінений для новонароджених або зразків крові з пуповини.
- Якщо результат тесту негативний, але клінічні симптоми зберігаються, рекомендується повторно взяти зразок у пацієнта та провести додаткові дослідження з використанням альтернативних методів.
- Результати тесту, отримані за допомогою цього тесту, слід інтерпретувати лише разом з іншими діагностичними процедурами та клінічними висновками.

(ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ)

- Клінічні показники**
Швидкий тест на гепатит В HBsAg правильно визначив зразки з панелі продуктивності та був оцінений з використанням референтного комерційного аналізу за клінічними зразками. Результати тестування наведені у таблиці нижче.

Клінічні показники у порівнянні з ІФА:

Швидкий тест на гепатит В HBsAg	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): $99,76\% = 2120 / 2125$ (95% ДІ: 99,45%~99,90%)
 Точність (загальний відсоток збігу): $99,47\% = (710 + 2120) / 2845$ (95% ДІ: 99,13%~99,68%)

2. Аналітична чутливість

Аналітична чутливість швидкого тесту на гепатит В HBsAg була оцінена шляхом тестування еталонної панелі для HBsAg. Результати показали, що тест може виявити концентрацію 0,5 нг/мл (1,0 МО/мл) HBsAg.

3. Перехресна реактивність

Перехресна реактивність не спостерігалась при тестуванні наступних позитивних зразків відповідно: НАМА, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBeAb, H. pylori, MONO, CMV, Rubella і TOHO. Зразки інших поширених інфекційних захворювань були зібрані та протестовані за допомогою швидкого тесту на гепатит В HBsAg для вивчення перехресної реакції. Результати тестування представлені у таблиці нижче:

Зразки	Розмір зразку	HBsAg 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 туберкульозу	10	Негативний

4. Інтерференція

До зразків із негативною та позитивною реактивністю на HBsAg були додані наступні потенційні інтерферуючі речовини. Результати тесту демонструють, що продуктивність швидкого тесту на гепатит В HBsAg не була порушена вказаними інтерферуючими 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, John Farber. Печінка та жовчна система. Гострий вірусний гепатит, С. 721-729. Ред. Rubin E., Farber JL. Патологія, 2-е видання. 1994. J.B. Lippincott, Філадельфія.
- Karlan PM, Greenman RL, Gerin JL, Purcell RH, Robinson WS. ДНК-полімераза, асоційована з антигеном гепатиту В людини. Журнал вірусології. 1973;12(5):995-1005.
- Dane DS, Cameron CH, Briggs M. Вірусоподібні частинки в сироватці пацієнтів із гепатитом, асоційованим з австралійським антигеном. Ланцет. 1970;1(7649):695-8.
- Magnius LO, Espmark A. Новий антигенний комплекс, що співіснує з австралійським антигеном. Acta Pathologica Microbiologica Scandinavica [B] Microbiologica Immunologica. 1972; 80(2):335-7.
- Kao JH. Діагностика інфекції вірусом гепатиту В за допомогою серологічних та вірусологічних маркерів. Expert Review of Gastroenterology & Hepatology. 2008;2(4):553-562.

(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 «п» 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 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
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