



## Комбінований швидкий тест HepCheck на гепатит В HBsAg/гепатит С (цільна кров/сироватка/плазма)

REF GS110220C25

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

### ВМІСТ ПАКУВАННЯ

25 тестів/набір

### ПРИЗНАЧЕННЯ

Комбінований швидкий тест HepCheck на гепатит В HBsAg/гепатит С є серологічним, хроматографічним імуноаналізом для якісного виявлення поверхневого антигену вірусу гепатиту В (HBsAg) та антитіл до HCV у зразках цільної крові, сироватки або плазми людини для допомоги у діагностиці інфікування вірусом гепатиту В (HBV) та вірусом гепатиту С (HCV). Тест надає лише попередні результати аналізу і не є критерієм для остаточного діагнозу. Будь-який реактивний зразок, отриманий за допомогою комбінованого швидкого тесту HepCheck на HBsAg/HCV, повинен бути додатково проаналізований та підтверджений альтернативним методом тестування та клінічними даними. Тест призначений для професійного використання у сфері охорони здоров'я.

### 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-полімеразу, ядерний антиген (HBsAg) 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 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.

Комбінований швидкий тест HepCheck на HBsAg/HCV використовує антитіла до HBsAg та рекомбінантні основні та неструктурні антигени HCV для якісного та роздільного виявлення підвищених рівнів HBsAg та антитіл до HCV (гепатиту С) у зразках цільної крові, сироватки або плазми людини. Цей тест можна виконати для отримання результату за 15-20 хвилин, при цьому не потребується спеціальна лабораторна техніка і достатньо мінімальної підготовки персоналу.

### ПРИНЦИП ДІЇ

Комбінований швидкий тест HepCheck на HBsAg/HCV містить дві тест-смужки: ліва призначена для швидкого тесту на HBsAg, а права — для швидкого тесту на антитіла до HCV (дивіться ілюстрацію процедури тестування у цій інструкції). Швидкий тест на HBsAg — це якісний мембранний імуноаналіз для виявлення HBsAg у зразках цільної крові, сироватки або плазми людини. Тестовий виріб складається з: 1) з подушки мембрани бордового кольору, що містить колоїдні золоті частинки, покриті антитілами до HBsAg (кон'югати анти-HBsAg), 2) смужки нітроцелюлозної мембрани, яка містить тест-лінію (Т), покриту антитілами до HBsAg для виявлення поверхневого антигену вірусу гепатиту В. Коли в лунку для зразка (S) виробу вноситься достатній об'єм зразка, зразок мігрує через пристрій за рахунок капілярної дії та взаємодіє з іммобілізованими антитілами до HBsAg. Якщо зразок містить поверхневий антиген вірусу гепатиту В, у тестовій зоні (Т) з'явиться кольорова лінія, що вказує на позитивний результат на HBsAg. Відсутність цієї тестової лінії свідчить про негативний результат.

Швидкий тест на антитіла до HCV — це якісний мембранний імуноаналіз для виявлення антитіл до HCV у зразках цільної крові, сироватки або плазми людини. Тестовий виріб складається з: 1) з подушки мембрани бордового кольору, що містить рекомбінантні основні та неструктурні антигени HCV (кон'югати HCV), 2) смужки нітроцелюлозної мембрани з тест-лінією (Т), покритою основними та неструктурними антигенами HCV для виявлення антитіл до HCV. Коли в лунку для зразка (S) виробу вноситься достатній об'єм зразка, зразок мігрує через пристрій за рахунок капілярної дії та взаємодіє з іммобілізованими антигенами. Якщо зразок містить антитіла до HCV, у тестовій зоні (Т) з'явиться кольорова лінія, що вказує на позитивний результат на HCV. Відсутність цієї тестової лінії свідчить про негативний результат.

У тесті також передбачено внутрішній контроль якості у вигляді кольорової лінії, що з'являється в зоні контрольної лінії (С), яка вказує на функціональність тесту та те, що надано правильний та достатній об'єм зразка для забезпечення міграції через тестування і контрольну лінії, незалежно від наявності тестової лінії. Якщо контрольна лінія (С) не з'являється протягом часу тестування, результат тесту є недійсним, і тест слід повторити з новим тестовим виробом.

### МАТЕРІАЛИ, ЩО НАДАЮТЬСЯ

- Тест-касета в індивідуальному пакеті з фольги з осушувачем – 25 шт.
- Розчинник для зразка – 25 шт.
- Піпетка (30 мкл) – 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

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 тільки для виявлення HBsAg та анти-HCV антитіл, а не для інших вірусів або 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 комплекту.
10. Залиште тестовий пристрій 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. Одягайте відповідні засоби індивідуального захисту та рукавички під час проведення тесту, збирання та обробки зразків пацієнтів.
13. Усі використані тестові пристрої 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, подалі від прямих сонячних променів. Не заморожуйте набір і не допускайте впливу на нього температури вище 30°С.
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°С).
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. Дотримуйтесь 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°С, якщо тестування не проводиться одразу. Зразки можна зберігати при температурі 2-8°С до 3 днів, а для тривалого зберігання їх слід заморожувати при -20°С. 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

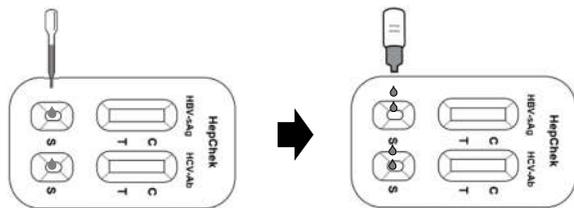
Зберіть цільну кров шляхом проколу пальця або венепункції в пробірку, що містить EDTA, цитрат або гепарин для плазми. Не використовуйте гемолізований зразок для тестування. Не заморожуйте зразок цільної крові, інакше червоні кров'яні клітини можуть зруйнуватися, що може спричинити гемоліз. Зразки цільної крові слід зберігати в холодильнику (2-8°С), 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°С). Якщо набір для тестування зберігався при кімнатній температурі, його можна відкривати та використовувати одразу.

### ПРОВЕДЕННЯ ТЕСТУВАННЯ

1. Вийміть тестовий виріб із запечатаного фольгового пакета та розмістіть його на сухій, чистій та рівній поверхні.
2. Обов'язково позначте виріб ідентифікаційним номером зразка.
3. Наповніть піпетку зразком. Тримайте піпетку вертикально та перенесіть одну краплю зразка (приблизно 30 мкл) у кожну лунку (S), переконавшись, що немає повітряних бульбашок. Потім негайно додайте дві краплі розріджувача для зразка у кожну лунку для розчинника (D). Дивіться ілюстрацію нижче.
4. Запустіть таймер.
5. Чекайте появи кольорової лінії(-й). Прочитайте результати тесту через 15 хвилин. Не інтерпретуйте результат після 20 хв.



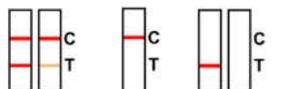
### ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ ТЕСТУ

(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. Найімовірніші причини відсутності контрольної лінії – недостатній об'єм зразка або неправильно проведена процедура. Перевірте процедуру та повторіть тест з новим тестовим пристроєм. Якщо проблема зберігається, негайно припиніть використання тест-набору та зверніться до місцевого дистриб'ютора.



Позитивний Негативний Недійсний

### 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 лінії, 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 лише для якісного виявлення HBsAg і антитіл HCV у зразках цільної крові, сироватки або плазми людини та використовується медичними працівниками. Інтенсивність тестової лінії не має лінійної кореляції з рівнем HBsAg і антитіл до HCV у зразку.
- Тест не вказує на рівень HBsAg і антитіл до HCV у зразках або на темпи їх зростання, і не повинен використовуватися як єдиний критерій для діагностики інфекції HBV та/або HCV.
- Негативний результат свідчить про відсутність HBsAg та антитіл до HCV у зразку. Однак негативний результат тесту в будь-який момент не виключає можливість контакту з HBV та/або HCV чи інфікування ними.
- Негативний результат може виникнути, якщо рівень HBsAg і антитіл до HCV у зразку нижчий за межі виявлення тесту або якщо антигени/антитіла, що виявляються, відсутні на стадії захворювання, коли взято зразок.
- Позитивний результат за допомогою комбінованого швидкого тесту HepCheck на HBsAg/HCV вказує на наявність HBsAg та/або антитіл до HCV у зразку, і позитивний результат слід інтерпретувати як попередній позитивний на HBsAg та/або HCV. Позитивні результати тесту повинні бути підтверджені додатковим тестуванням.
- Цей тест не оцінювався для скринінгу новонароджених або зразків крові з пуповини.
- Якщо результат тесту негативний, але клінічні симптоми зберігаються, слід взяти повторний зразок пацієнта та провести додаткові тести за допомогою альтернативних методів.
- Результати, отримані за допомогою цього тесту, слід інтерпретувати лише в поєднанні з іншими діагностичними процедурами та клінічними даними.

### ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

#### 1. Клінічна ефективність

Комбінований швидкий тест HepCheck на HBsAg/HCV правильно ідентифікував зразки з панелі характеристик та був оцінений з використанням еталонного комерційного аналізу на клінічних зразках. Результати тестування наведені в таблиці нижче.

#### Клінічна ефективність порівняно з ІФА: HBsAg

Комбінований швидкий тест HepCheck на HBsAg/HCV	ІФА (ELISA)		
	Позитивний	Негативний	Всього
<b>Позитивний</b>	710	5	715
<b>Негативний</b>	10	2120	2130
<b>Всього</b>	720	2125	2845

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

Специфіка (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%)

#### Клінічна ефективність порівняно ІФА з ELISA: антитіла до HCV

Комбінований швидкий тест HepCheck на HBsAg/HCV	ІФА (ELISA)		
	Позитивний	Негативний	Всього
<b>Позитивний</b>	559	1	560

Негативний	1	599	600
<b>Всього</b>	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%)

### 1. Перехресна реактивність

Перехресна реактивність не спостерігалася при тестуванні наступних позитивних зразків відповідно: ВІЛ, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HbcAb, H. pylori та сифіліс.

### 2. Інтерференція

Наступні потенційно заважаючі речовини були додані до HBsAg і HCV негативних і позитивних зразків відповідно. Результати тесту демонструють, що на ефективність комбінованого швидкого тесту HepCheck HBsAg/HCV не вплинули перераховані потенційно заважаючі речовини в досліджуваних концентраціях.

Ацетамінофен	20 мг/дл	Кофеїн	20 мг/дл
Аскорбінова кислота	20 мг/дл	Креатинін	200 мг/дл
Ацетилсаліцилова кислота	20 мг/дл	Гентистінова 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 та John Farber. Печінка та жовчовивідна система. Гострий вірусний гепатит, стор. 721-729. Rubin E., Farber JL, ред. Патологія, 2-е видання. 1994. J.B. Lippincott, Філадельфія.
- 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, асоційованим з австралійським антигеном. Lancet. 1970; 1(7649):695-8.
- Magnius LO, Espmark A. Новий антигенний комплекс, що супроводжує австралійський антиген. Acta Pathol Microbiol Scand [B] Microbiol Immunol. 1972; 80(2):335-7.
- Kao JH. Діагностика інфекції вірусу гепатиту В за допомогою серологічних та вірусологічних маркерів. Expert Rev Gastroenterol Hepatol. 2008;2(4):553-562.
- Choo, Q.L., G. Kuo, A.J. Weiner, L.R. Overby, D.W. Bradley та M. Houghton. Ізоляція клону кДНК, отриманого з вірусного геному гепатиту, що передається через кров, не-A, не-B типу. Science 1989; 244:359.
- Kuo, G., Q.L. Choo, H.J. Alter, та M. Houghton. Тест для циркулюючих антитіл до основного етіологічного вірусу людського гепатиту не-A, не-B типу. Science 1989; 244:362.
- Van der Poel, C. L., H.T.M. Cuypers, H.W. Reesink, та P. N. Lelie. Підтвердження інфекції вірусом гепатиту С за допомогою нового рекомбінантного імуноблот-аналізу з чотирма антигенами. Lancet 1991; 337:317.
- Wilber, J.C. Розробка та використання лабораторних тестів для виявлення інфекції гепатиту С: огляд. J. Clin. Immunoassay 1993; 16:204.
- Esteban JI, Gonzalez A, Hernandez JM та ін. Оцінка антитіл до вірусу гепатиту С у дослідженні гепатиту, пов'язаного 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 «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 Венцзяо 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](http://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](mailto:formed@ukr.net)  
[www.proficheck.com.ua](http://www.proficheck.com.ua)



UA.TR.120