

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

REF GS110233C25

Комбінований імунохроматографічний аналіз для якісної діагностики антитіл до вірусу імунодефіциту людини типу 1, типу 2, поверхневого антигену вірусу гепатиту В (HBsAg) та антитіл до вірусу гепатиту С (HCV) у зразках цільної крові, сироватки або плазми людини. Тільки для професійного діагностичного використання *in vitro*. Будь ласка, уважно прочитайте інструкцію перед використанням.

ВМІСТ ПАКУВАННЯ

25 тестів/набір

ЦІЛЬОВЕ ПРИЗНАЧЕННЯ

Комбінований швидкий тест на ВІЛ/гепатит В HBsAg/гепатит С — це мультилінійний імунохроматографічний аналіз для якісного виявлення антитіл до вірусу імунодефіциту людини (ВІЛ) типу 1 (включаючи тип «О»), антитіл типу 2, поверхневого антигену вірусу гепатиту В (HBV) та антитіл до вірусу гепатиту С (HCV) у зразках цільної крові, сироватки або плазми людини для допомоги в діагностиці інфекції ВІЛ, HBV та HCV. Тест надає лише попередні результати аналізу, але не є остаточним критерієм діагнозу. Будь-які реактивні зразки, отримані за допомогою швидкого комбінованого тесту на ВІЛ/HBsAg/HCV повинні бути проаналізовані та підтверджені альтернативними методами тестування та клінічними результатами. Тест призначений для професійного використання у сфері охорони здоров'я. Застосування тесту включає скринінговий тест на захворювання, що передаються статевим шляхом (ЗПСШ) серед груп високого ризику, регулярні медичні огляди та польовий скринінг-тест для банку крові.

КОРОТКИЙ ОПИС

Вірус імунодефіциту людини типу 1 (HIV-1) та типу 2 (HIV-2) є оболонковими вірусами з одноланцюговою 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 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 ліпідів, 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 парентально 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).

Повідне 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%).

Комбінований швидкий тест на ВІЛ/HBsAg/HCV використовує рекомбінантні частинки, покриті антигеном ВІЛ, та рекомбінантний антиген ВІЛ, іммобілізований на мембрані, для виявлення антитіл до ВІЛ типу 1 та/або ВІЛ типу 2, антитіл до HBsAg для виявлення підвищених рівнів HBsAg, а також рекомбінантних основних та неструктурних антигенів HCV для якісного та селективного виявлення антитіл до вірусу гепатиту С у цільній крові, сироватці або плазмі людини. Тест можна виконати за 15-20 хвилин з мінімальним рівнем підготовки персоналу без потреби у складному лабораторному обладнанні.

ПРИНЦИП ДІЇ

Комбінований швидкий тест на ВІЛ/гепатит В HBsAg/гепатит С є якісним імуоферментним мембранним аналізом для виявлення антитіл до ВІЛ типу 1 та/або ВІЛ типу 2, HBsAg та антитіл до HCV у зразках цільної крові, сироватки або плазми людини. У комбінованому тестовому пристрої зліва направо встановлено три окремі тестові смужки:

- Тест на ВІЛ** складається з бордової підкладки (мембрани), що містить частинки колоїдного золота, покриті рекомбінантним антигеном ВІЛ-1 gp41/120 і рекомбінантним антигеном ВІЛ-2 gp36, а також з нітроцелюлозної мембранної смужки з тестовою лінією (Т) та контрольною лінією (С). Тестова лінія попередньо покрита рекомбінантними антигенами ВІЛ-1 gp41/120 і ВІЛ-2 gp36 для виявлення антитіл до ВІЛ типу 1 і ВІЛ типу 2.
- Тест на HCV** складається з бордової підкладки (мембрани), що містить частинки колоїдного золота, покриті рекомбінантними антигенами ядра HCV та неструктурними антигенами, а також нітроцелюлозної мембранної смужки з тестовою лінією (Т) та контрольною лінією (С). Тестова лінія попередньо покрита рекомбінантними антигенами ядра HCV та неструктурними антигенами для виявлення антитіл до HCV.
- Тест на HBsAg** складається з підкладки (мембрани), що містить частинки колоїдного золота, покриті анти-HBsAg антитілами (кон'югати анти-HBsAg), а також з нітроцелюлозної мембранної смужки з тестовою лінією (Т) та контрольною лінією (С). Тестова лінія попередньо покрита анти-HBsAg антитілами для виявлення поверхневого антигену вірусу гепатиту В.

Коли до кожної лунки для зразка (S) виробу додається відповідний об'єм зразка, він під дією капілярних сил через пристрій та взаємодіє з іммобілізованими антигенами або антитілами відповідно. Якщо зразок містить достатню кількість антитіл до ВІЛ типу 1 та/або ВІЛ типу 2, кольорова лінія з'явиться у вікні результатів тесту на ВІЛ у тестовій лінії (Т), що вказує на позитивний результат у ВІЛ. Якщо зразок містить достатню кількість антитіл до HCV, кольорова лінія з'явиться у вікні результатів тесту на HCV у тестовій лінії (Т), що вказує на позитивний результат на антитіла до HCV. Якщо зразок містить достатню кількість поверхневого антигену вірусу гепатиту В, кольорова лінія з'явиться у вікні результатів тесту на HBsAg у тестовій лінії (Т), що вказує на позитивний результат на HBsAg. Відсутність будь-яких тестових ліній свідчить про негативний результат. У тесті передбачено внутрішній контроль якості у вигляді кольорової лінії, яка з'являється в контрольній зоні (С), що вказує на справність тесту, а також на те, що було застосовано відповідний та достатній об'єм зразка, що забезпечує міграцію через тестові та контрольні лінії, незалежно від наявності тестової лінії. Якщо контрольна лінія (С) не з'являється протягом встановленого часу тестування, результат тесту є недійсним, і тест необхідно повторити з новою тест-касетою.

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

- Цей тестовий набір призначений лише для діагностики *in vitro*. Не використовуйте тест повторно.
- Не заморозуйте набір для тестування або його компоненти.
- Для отримання точних результатів медичний працівник відповідної кваліфікації повинен уважно прочитати цю інструкцію та суворо її 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.
- Недостатній або неналежний збір, зберігання і транспортування зразків можуть призвести до хибно-негативних результатів тесту.
- Не використовуйте гемолізовані зразки крові для тестування.
- Не йхте, не пийте і не палять у зоні, де відбувається обробка зразків або проведення тесту.
- Не використовуйте набір для тестування після закінчення терміну його придатності.
- Не змішуйте компоненти з різних серій наборів.
- Залишайте тестовий пристрій у його герметичній фольговій упаковці до моменту використання. Не використовуйте пристрій, якщо упаковка пошкоджена або порушено її герметичність.
- Щоб уникнути зараження або неправильного результату тесту, не торкайтеся реакційної зони тест-касети під час проведення тесту.
- Одягайте відповідні засоби індивідуального захисту та рукавички під час проведення тесту, збирання та обробки зразків пацієнтів.
- 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

- Тестовий набір слід зберігати при температурі від 2 до 30°C, подалі від прямих сонячних променів. Не заморозуйте набір та 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

Важкайте 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

- 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.

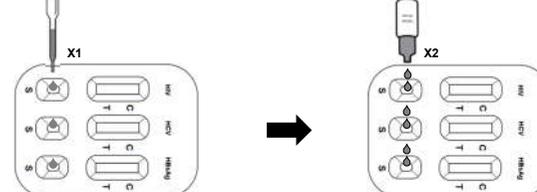
Тестуйте зразки якомога швидше після збору. Зберігайте зразки при температурі 2-8°C, якщо тестування не проводиться одразу. Зразки можна зберігати при 2-8°C до 3 днів, а для тривалого зберігання їх слід заморозувати при -20°C. Уникайте багаторазових циклів заморозування та розморозування (не більше 3 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 каламунтістю, щоб уникнути перешкод для інтерпретації результатів.

ПІДГОТОВКА ДО ТЕСТУ

Перед тестуванням відкрийте упаковку та доведіть тестовий виріб, розчинник, зразки та/або контрольно-референтні матеріали до кімнатної температури, обережно струсіть розріджувач 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 тест-касету із запаяного фольгового пакета та розмістіть її на сухій, чистій та рівній поверхні.
- Обов'язково позначте касету 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

(Будь ласка, дивіться ілюстрації нижче)

ПОЗИТИВНИЙ РЕЗУЛЬТАТ: З'являється дві лінії. Одна кольорова лінія повинна знаходитися в області контрольної лінії (С), а інша видима кольорова лінія (лінії) повинна знаходитися в області тестової лінії (Т).

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

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



【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 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 призначений лише для якісного виявлення антитіл до ВІЛ-1 та/або ВІЛ-2, HBsAg та антитіл до HCV у зразках цільної крові, сироватки або плазми людини медичними фахівцями. Інтенсивність лінії тесту не має лінійної кореляції з рівнем антитіл до ВІЛ-1/ВІЛ-2, HBsAg або антитіл до HCV у зразку.
- Тест не визначає рівень антитіл до ВІЛ-1 та/або ВІЛ-2, HBsAg та антитіл до HCV у зразках або швидкість підвищення рівня антитіл/антигенів, і не може використовуватися як єдиний критерій для діагностики інфекції ВІЛ, HBV або HCV.
- Негативний результат означає, що антитіла до ВІЛ-1 та/або ВІЛ-2, HBsAg та антитіла до HCV не присутні у зразку. Проте, негативний результат тесту в будь-який час не виключає можливості зараження або інфікування ВІЛ, HBV або HCV.
- Негативний результат може виникнути, якщо рівень антитіл до ВІЛ-1 та/або ВІЛ-2, HBsAg та антитіл до HCV у зразку є нижчим за межі виявлення тесту або антитіла/антигени, що виявляються, не присутні на стадії захворювання, коли зразок був зібраний.
- Позитивний результат за використанням комбінованого швидкого тесту на ВІЛ/гепатит В HBsAg/гепатит С вказує на наявність антитіл до ВІЛ-1/ВІЛ-2, та/або HBsAg, та/або антитіл до HCV у зразку, і позитивний результат слід розглядати як попередній позитивний для антитіл до ВІЛ-1/ВІЛ-2, та/або HBsAg, та/або антитіл до HCV. Позитивні результати тесту мають бути підтверджені додатковим тестуванням.
- Особа, у якій виявлені антитіла до ВІЛ-1 та/або ВІЛ-2, вважається інфікованою вірусом, за винятком випадків, коли особа брала участь у дослідженні вакцини проти ВІЛ, оскільки у неї можуть утворюватися антитіла до вакцини, і вона може бути як інфікованою, так і не інфікованою ВІЛ.
- Цей тест не був оцінений для скринінгу новонароджених, зразків пуповинної крові або осіб віком менше 12 років.
- Зразок, взятий у особи, інфікованої ВІЛ-1 та/або ВІЛ-2, яка проходить інтенсивну антиретровірусну терапію (HAART), може дати хибнонегативний результат.
- Якщо результат тесту негативний, але клінічні симптоми зберігаються, слід взяти зразок повторно та провести додаткові дослідження іншими клінічними методами.
- 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 на ВІЛ/гепатит В HBsAg/гепатит С правильно визначив зразки з панелі продуктивності та був оцінений за допомогою референтного комерційного тесту з використанням клінічних зразків, відповідно. Результати тестів представлені в таблиці нижче.

Клінічна ефективність порівняно з ELISA (ІФА): антитіла до ВІЛ 1 і 2

Комбінований швидкий тест на ВІЛ/гепатит В HBsAg/гепатит С	ELISA (ІФА)		
	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%)
 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%)

Клінічна ефективність порівняно з ELISA (ІФА): HBsAg

Комбінований швидкий тест на ВІЛ/гепатит В HBsAg/гепатит С	ELISA (ІФА)		
	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%)

Клінічна ефективність порівняно з ELISA (ІФА): антитіла до HCV

Комбінований швидкий тест на ВІЛ/гепатит В HBsAg/гепатит С	ELISA (ІФА)		
	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

Перехресна реактивність не спостерігалася під час тестування наступних позитивних зразків відповідно: НАМА, HBsAb, HBeAb, HBeAb, HBsAb, H. pylori, MONO, CMV, краснуха та ТОХО. Зразки інших поширених інфекційних захворювань були зібрані та протестовані за допомогою комбінованого тесту GeneSign Rapid HIV/HBsAg/HCV для дослідження перехресної реакції. Результати тесту представлені в таблиці нижче:

Зразки	Зразок	HBsAg реактивність	Реактивність антитіл до ВІЛ 1/2	Реактивність антитіл до ВГС
Сироватка ANA	5	Негативний	Негативний	Негативний

Зразки НАМА	10	Негативний	Негативний	Негативний
Позитивна сироватка HAV	20	Негативний	Негативний	Негативний
Позитивна сироватка HBsAg	20	Позитивний	Негативний	Негативний
Позитивна сироватка HCV	20	Негативний	Негативний	Позитивний
Позитивна сироватка HIV	20	Негативний	Негативний	Негативний
Позитивна сироватка H. pylori	10	Негативний	Негативний	Негативний
Сироватка RF (≤2,500 МО/мл)	5	Негативний	Негативний	Негативний
Позитивна сироватка сифіліс	20	Негативний	Негативний	Негативний
Позитивна сироватка туберкульозу	10	Негативний	Негативний	Негативний

3. Інтерференція

До негативних і позитивних зразків на ВІЛ, HBsAg і HCV були додані наступні потенційно інтерферуючі речовини. Результати тесту демонструють, що ефективність комбінованого швидкого тесту на ВІЛ/гепатит В HBsAg/гепатит С не зазнала впливу перерахованих інтерферуючих речовин у досліджуваних концентраціях.

Ацетамінофен	20 мг/дл	Кофеїн	20 мг/дл
Аскорбінова кислота	20 мг/дл	Креатинін	200 мг/дл
Ацетилсаліцилова кислота	20 мг/дл	Гентістинова 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】

- Guyader, M., Emerman, M., Sonigo, P., та ін. Організація геному та транскрипція 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 статус та перспективи на майбутнє. Science 229:1352-1357. 1985.
- Sarngadharan, M.G., Popovic, M., Bruch, L., Schupbach, J., та Gallo, R.C. Антитіла, що реагують з людськими Т-лімфотропними ретровірусами (HTLV-III) у сироватці крові пацієнтів зі СНІДом. Science, 224:506-508. 1984.
- Weber, J.N., Weiss, R.A., Roberts, C., та ін. Інфікування вірусом імунодефіциту людини у двох когортах гомосексуальних чоловіків: нейтралізуючі сироватки та асоціація антитіл анти-гег 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 і John Farber. Печінка та жовчовидільна система. Гострий вірусний гепатит, стор. 721-729. Rubin E, Farber JL, ред. Патологія, 2-ге вид. 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 у сироватці крові пацієнтів з гепатитом, асоційованим з австралійським антигеном. Lancet. 1970; 1(7649):695-8.
- Magnius LO, Espmark A. Новий комплекс антигенів, що супроводжує австралійський антиген. 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, та M. Houghton. Ізоляція кДНК клону, отриманого з вірусу гепатиту, що передається через кров, не-А, не-В. Science 1989; 244:359.
- Kuo, G., Q.L. Choo, H.J. Alter, та M. Houghton. Аналіз для циркулюючих антитіл до основного етіологічного вірусу гепатиту не-А, не-В у людей. 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 чотири-антигенного рекомбінантного імуноблот-аналізу. Lancet 1991; 337:317.
- Wilber, J.C. Розробка та використання лабораторних тестів на інфекцію гепатитом С: огляд. J. Clin. Immunoassay 1993; 16:204.
- Centers for Disease Control and Prevention. Рекомендації та звіти/Том 64/Номер 3, MMWR Morb. та Mort. Wkly Rep. 5 червня 2015; 34:49.
- J.N. Wasserheit. Епідеміологічна синергія: взаємозв'язки між інфікуванням вірусом імунодефіциту людини та іншими захворюваннями, що передаються статевим шляхом. Sexually Transmitted Diseases 1992; 19:61-77.
- Kao JH. 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 вірусу гепатиту С в дослідженні гепатиту, пов'язаного з переливанням. 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 упакування
	Код партії		Використати до		Повторно не використовувати		Достатньо для проведення <n> кількості досліджень		Знак відповідності 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