



## Комбінований тест на маркери гепатиту В (HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb)

Каталожний номер: W040-P

### ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

#### ПРИЗНАЧЕННЯ

Комбінований тест на маркери гепатиту В (HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb) - це швидкий імунохроматографічний аналіз для якісного визначення вірусу гепатиту В (HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb) у цільній крові/сироватці/плазмі людини.

*Тільки для діагностики in vitro. Тільки для професійного використання.*

#### ПРИНЦИП

Комбінований тест Wondfo® на маркери гепатиту В (HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb) - це швидкий імунохроматографічний тест для візуального визначення антигенів вірусу гепатиту В і антитіл до вірусу гепатиту В у зразках цільної крові, сироватки або плазми крові у рамках діагностики гепатиту В. Серед цих п'яти маркерів, для HBsAg, HBsAb та HBeAg використовується «сандвіч-метод», в той час як для HBeAb та HBcAb використовується конкурентне дослідження.

Після додавання зразка у тестовий пристрій, він абсорбується у пристрій капілярним методом, змішується з кон'югатом антиген/антитіло-барвник і протікає крізь попередньо вкриту мембрану

**A:** У тесті на HBsAg, HBsAb і HBeAg, якщо рівні антигенів/антитіл дорівнюють нулю або є нижчими за межу визначення тесту, забарвлена лінія у відповідній тестовій ділянці (Т) пристрою не візуалізується. Це вказує на негативний результат. І навпаки, поява забарвленої лінії у тестовій ділянці (Т) пристрою вказує на позитивний результат.

**B:** У тесті на HBeAb і HBcAb, якщо рівні антитіл є нульовими або нижчими за цільовий пороговий рівень (межа визначення тесту), забарвлена лінія у тестовій ділянці (Т) пристрою вказує на негативний результат. І навпаки, відсутність забарвленої лінії у тестовій ділянці (Т) пристрою вказує на позитивний результат.

У якості контролю проведення процедури, у контрольній ділянці (С) з'явиться забарвлена лінія, якщо тест був проведений правильно.

#### ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

1. Цей набір призначений тільки для застосування *in vitro*. Не ковтати
2. Усі зразки повинні розглядатися як потенційно інфікований матеріал.
3. Іктерична, ліпемічна, гемолізована, термічно оброблена і забруднена кров може спричинити отримання помилкових результатів.
4. Утилізувати після першого використання. Тест не можна використовувати більше одного разу.
5. Не використовуйте тестовий набір після закінчення терміну придатності.
6. Не використовуйте набір, якщо упаковка має пошкодження або погано запаена.
7. Зберігати у недоступному для дітей місці.
8. УТИЛІЗАЦІЯ ДІАГНОСТИЧНОГО НАБОРУ: Використаний виріб та його компоненти є потенційно інфікованими. Процес утилізації діагностичного набору повинен відповідати вимогам місцевого законодавства щодо утилізації інфекційних матеріалів або лабораторним правилам. Утилізувати як інфекційні відходи в контейнері для біологічно небезпечних речовин.

#### КОМПЛЕКТАЦІЯ

- 1 тест-касета
- 1 поглинач вологи (призначений для зберігання, не є медичним виробом та не використовується для проведення аналізу)
- 1 піпетка капілярна
- 1 флакон буферного розчину
- 1 інструкція

#### ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ

1. Зберігати при температурі 2°C~30 °C у закритій упаковці до закінчення терміну придатності.

2. Використати тест протягом 1 години після відкриття первинного пакування.
3. Використовуйте тест при вологості від 20% до 90% і температурі від 10°C до 30 °C.
4. Заявлений термін придатності тесту становить 24 місяці від дати виготовлення.
5. Зберігати у місці, захищеному від дії сонячного світла, вологи та високої температури.
6. Не заморожувати.

### ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

1. Зберіть цільну кров, використовуючи відповідний антикоагулянт. Використовуйте безпосередньо цільну кров або відокремте сироватку або плазму як можна швидше, щоб уникнути гемолізу. Можна використовувати тільки прозорі, негемолізовані зразки.
2. Рекомендується тестувати зразки відразу. Не залишайте зразки при кімнатній температурі впродовж тривалого періоду часу. Якщо зразки не протестувати відразу, їх можна зберігати при температурі 2°C ~ 8°C. Зразки цільної крові, які зберігалися при температурі 2°C ~ 8°C більше 7 днів, не придатні для аналізу.

**Перед проведенням тесту доведіть зразки до кімнатної температури. Заморожені зразки повинні бути повністю розморожені і добре перемішані перед проведенням тесту. Не слід заморожувати і розморожувати зразки повторно.**

### ПРОЦЕДУРА ПРОВЕДЕННЯ ТЕСТУ

Перед проведенням тесту доведіть пристрій, буфер і зразок до температури 10°C ~ 30°C

1. Витягніть тест-касету із саше з фольги, надірвавши по лінії відриву, і помістіть її на горизонтальну поверхню.
2. **Для аналізу цільної крові:**
  - а) Тримуючи піпетку вертикально, додайте дві краплі цільної крові (приблизно 50 µl (мкл) у кожному лунку для зразка тест-касети.
  - б) Додайте 2 краплі (приблизно 50 µl (мкл) буферного розчину, що входить до складу набору із флакону ) безпосередньо у кожному лунку зі зразком.

**Для аналізу сироватки/плазми:** Тримуючи піпетку вертикально, додайте 4 краплі (приблизно 80-100 µl (мкл) сироватки або плазми у кожному лунку для зразка



3. Зачекайте 15 хвилин і оцініть результати. **Не інтерпретувати результати тесту після 30 хвилин**

### ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

#### Позитивний (+)

- (1) Для HBsAg, HBsAb, HBeAg

Забарвлена лінія візуалізується у контрольній ділянці (C) і у відповідній тестовій ділянці (T).

- (2) Для HBeAb і HBcAb

Забарвлена лінія візуалізується тільки у контрольній ділянці (C). Забарвлена лінія не з'являється у відповідній тестовій ділянці.

#### Негативний (-)

- (1) Для HBsAg, HBsAb, HBeAg

Забарвлена лінія візуалізується тільки у контрольній ділянці (C). Забарвлена лінія не з'являється у відповідній тестовій ділянці

- (2) Для HBeAb і HBcAb

Забарвлена лінія візуалізується у контрольній ділянці (C) і у відповідній тестовій ділянці (T).

#### Недійсний:

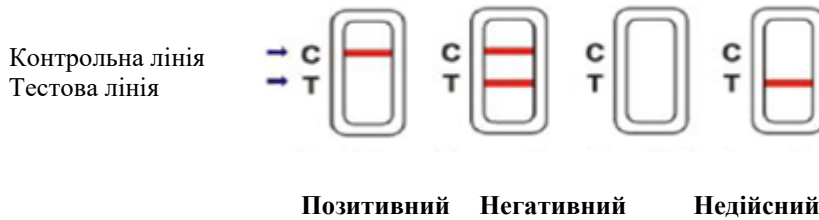
Лінії відсутні взагалі, або лінія з'являється тільки у тестовій зоні (T), а в контрольній зоні (C) – відсутня. Повторіть тест з використанням нового тестового набору. Якщо провести тест знову не вдається, зверніться, будь-ласка, до дистриб'ютора або в магазин, де Ви придбали виріб, і повідомте номер партії.

**Примітка: інтенсивність забарвлення та ширина ліній не мають значення.**

**HBsAg, HBsAb, HBeAg**



**HBeAb, HBcAb**



**КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ**

У тесті наявний контроль проведення тесту. Забарвлена лінія, що з'являється у контрольній зоні (С), вважається внутрішнім засобом контролю проведення тесту. Вона підтверджує достатній об'єм зразка, належну капілярність мембрани і правильну техніку проведення тесту.

Принципи належної лабораторної практики передбачають використання контрольних матеріалів. Користувачам необхідно дотримуватися відповідного національного або місцевого законодавства, яке стосується частоти проведення контролю якості зовнішніми засобами контролю.

**ОБМЕЖЕННЯ**

1. Під час тестування необхідно дотримуватися процедури тестування, запобіжних заходів та інтерпретації результатів, зазначених у цій інструкції
2. Даний тест був розроблений тільки для тестування зразків цільної крові/сироватки/плазми. Проведення цього тесту з використанням інших зразків не було обґрунтовано.
3. Тест є якісним аналізом. Він не призначений для визначення кількісних значень концентрації
4. Якщо тест не може бути виконаний правильно, це може призвести до помилкових результатів. Повторіть тест з новою тест-касетою, якщо результат тесту викликає сумніви
5. Результат тесту повинен оцінювати лікар, разом із клінічними даними та іншими результатами лабораторних досліджень

**ОСНОВНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

**А. Чутливість і специфічність**

Зразок N=320	Комбінована тест-панель на маркери гепатиту В					
	Позитивний			Негативний		
	Позитивний	Хибно позитивний	Всього	Негативний	Хибно негативний	Всього
HBsAg (200+)	200	2	202	118	0	118
HBsAb (120+)	119	8	127	192	1	193
HBeAg (65+)	64	8	72	247	1	248
HBeAb (55+)	54	8	62	257	1	258
HBcAb (120+)	117	9	126	191	3	194


	Комбінована тест-панель на маркери гепатиту В	
	Чутливість	Специфічність
HBsAg (200+)	100%(200/200)	98,3%(118/120)
HBsAb (120+)	99,2%(119/120)	96%(192/200)
HBeAg (65+)	98,5%(64/65)	96,9%(247/255)
HBeAb (55+)	98,2%(54/55)	97,0%(257/265)

HBsAb (120+)	97,5%(117/120)	95,5%(191/200)
--------------	----------------	----------------

## Ф. Прецизійність

1. Внутрішньосерійна прецизійність була визначена з використанням 10 копій чотирьох різних зразків цільної крові/плазми/сироватки, що містили різну концентрацію зразків. Негативні і позитивні значення були правильно визначені в 100% випадків.
2. Міжсерійна прецизійність була визначена з використанням чотирьох різних зразків сироватки, що містили різну концентрацію зразків, із 3 різних партій тестових пристроїв. І знову негативні і позитивні значення були правильно визначені в 100% випадків.

## УМОВНІ ПОЗНАЧЕННЯ

	ВИРОБНИК		НОМЕР ЗА КАТАЛОГОМ
	ВИКОРИСТАТИ ДО		ЗБЕРІГАТИ У СУХОМУ МІСЦІ
	ОЗНАЙОМЛЕННЯ З ІНСТРУКЦІЯМИ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ		КОД ПАРТІЇ
	ЗАСТОРОГА! ОЗНАЙОМИТИСЯ ІЗ СУПРОВІДНИМИ ДОКУМЕНТАМИ		ЗАХИЩАТИ ВІД СОНЯЧНОГО СВІТЛА
	МЕДИЧНИЙ ВИРІБ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO		ПОВТОРНО ВИКОРИСТОВУВАТИ ЗАБОРОНЕНО
	ТЕМПЕРАТУРНЕ ОБМЕЖЕННЯ		ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ
	МІСТИТЬ ДОСТАТНЬО ДЛЯ (n-) ВИПРОБОВУВАНЬ		ЗНАК ВІДПОВІДНОСТІ ТЕХНІЧНИМ РЕГЛАМЕНТАМ

### Найменування та місцезнаходження виробника та уповноваженого представника в Україні:



**Manufacturer:**  
Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.  
No.8 Lizhishan Road, Science City,  
Huangpu District, 510663, Guangzhou,  
P.R.China

**Виробник:**  
Гуанчжоу Вондфо Біотех Ко., Лтд.  
№8 Ліжишань Род, Саєнс Сіті,  
Хуанпу Дістрікт, 510663, Гуанчжоу, КНР



UA.TR.116

**Уповноважений представник:**  
ТОВ "ЕКСДІА ПЛЮС"  
02160, м. Київ, проспект Возз'єднання, 15,  
офіс 605, Україна

Версія інструкції: 30/07/2025  
Дата останнього перегляду інструкції: 2025.07.30