

Wondfo**Тест для виявлення Гепатиту В (HBsAg)**

Каталожний номер: W003-C

ІНСТРУКЦІЯ**ПРИЗНАЧЕННЯ**

Тест для виявлення гепатиту В (HBsAg) у вигляді касети являє собою швидкий імунохроматографічний аналіз, розроблений для якісного визначення поверхневого антигену гепатиту В (HBsAg) у цільній крові/ сироватці/плазмі людини.

Тільки для діагностики *in vitro*. Тільки для використання медичними працівниками.

КОРОТКИЙ ОПИС

Вірус гепатиту В (HBV) є одним з основних інфекційних захворювань, що може передаватися при переливанні крові, і яке вже досягло значного поширення серед населення.

HBV належить до родини *heradnaviridae* і являє собою ДНК-вірус. Його ядро містить кільцеву дволанцюгову ДНК і полімераза. Його оболонка містить ліпопротеїни. В сироватці крові наявні п'ять сигнальних білків, і вони вважаються головними серологічними ознаками HBV-інфекції.

До них відносяться поверхневий антиген гепатиту В (HBsAg); поверхнєве антитіло до гепатиту В (HBsAb); оболонковий антиген гепатиту В (HBeAg); оболонкове антитіло до гепатиту В (HBeAb) та ядерне антитіло до гепатиту В (HBcAb). Ця тест-касета визначає поверхневий антиген гепатиту В (HBsAg).

ПРИНЦИП

Тест-касета Wondfo для виявлення HBsAg являє собою швидкий імунохроматографічний тест для візуального визначення поверхневого антигену гепатиту В (HBsAg) у зразках цільної крові, сироватки або плазми. При додаванні зразка до тест-касети, зразок абсорбується у смужку капілярним методом, змішується з кон'югатом антитіла і протікає крізь попередньо покриту мембрану.

Якщо концентрація антигену знаходиться на рівні або вище межі визначення тесту, HBsAg у зразку змішується з кон'югатом антитіла на пластинці, а потім захоплюються антитілом, що іммобілізоване у тестовій зоні (Т) смужки. Це призводить до появи забарвленої лінії у тестовій зоні (Т), що вказує на позитивний результат.

Якщо концентрація антигену є нульовою або нижче межі визначення тесту, забарвлена лінія у тестовій зоні (Т) не з'явиться, що вказує на негативний результат.

Для контролю якості проведення процедури, якщо тест було проведено належним чином, з'являється забарвлена лінія в контрольній зоні (С) смужки.

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 запаяна.
7. Зберігати у недоступному для дітей місці.
8. УТИЛІЗАЦІЯ ДІАГНОСТИЧНОГО НАБОРУ: Використаний пристрій є потенційно інфікованим. Процес утилізації діагностичного набору повинен відповідати вимогам місцевого законодавства щодо утилізації інфекційних матеріалів або лабораторним правилам.

КОМПЛЕКТАЦІЯ

- 1 тест-касета
- 1 поглинач вологи (призначений для зберігання, не є медичним виробом та не використовується для проведення аналізу)
- 1 піпетка капілярна
- 1 буфер із розчином 0,5 ml (мл)
- 1 інструкція

Додатково може надаватися:

- серветка спиртова антисептична
- скарифікатор / ланцет стерильний

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

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

ЗБИРАННЯ І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКА

1. Зберіть цільну кров, використовуючи відповідний антикоагулянт. Використовуйте безпосередньо цільну кров або відокремте сироватку або плазму як можна швидше, щоб уникнути гемолізу. Можна використовувати ест слід проводити відразу після забору зразків. Не залишайте зразки при кімнатній температурі впродовж тривалого періоду часу. Зразки можна зберігати при 2°C ~ 8°C впродовж 3-х

днів. Для тривалого зберігання зразки слід зберігати при температурі нижче -20°C.

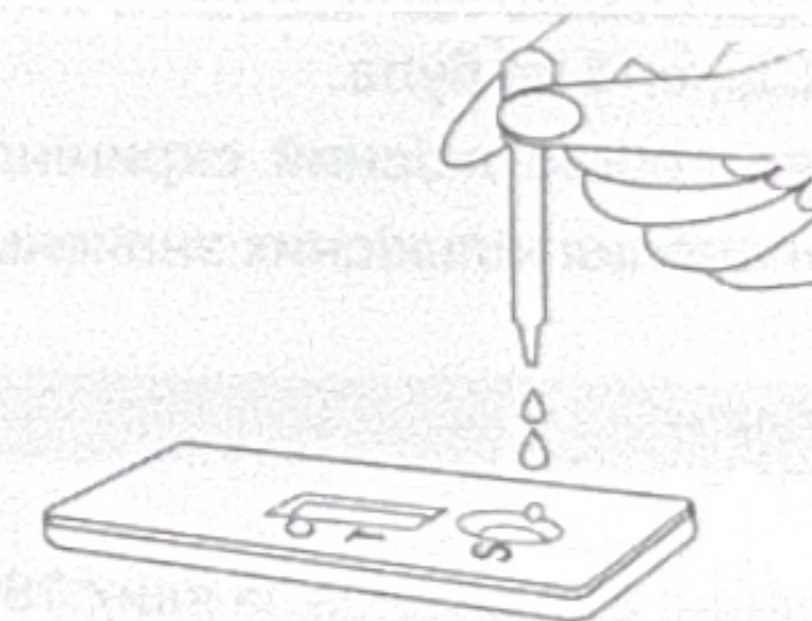
Не можна використовувати для тесту зразки цільної крові, які зберігалися при 2°C -8°C більше 7 днів.

2. 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 кімнатної 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) Тримаючи піпетку вертикально, додайте дві краплі цільної крові (приблизно 25 мкл) у лунку для зразка (відмічено стрілкою).
 - б) Додайте дві краплі (близько 25 мкл) розчину буферу (входить до складу набору) із флакону безпосередньо в лунку зі зразком.
Для аналізу сироватки/плазми: Тримаючи піпетку вертикально, додайте чотири краплі (приблизно 80мкл) сироватки або плазми у лунку для зразка.
3. Зачекайте 15 хвилин і оцініть результати. **Не інтерпретувати результати тесту після 30 хвилин.**

**ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ****Позитивний (+)**

Забарвлені лінії візуалізуються як у контрольній (С), так і у тестовій (Т) зонах. Позитивний результат свідчить про те, що концентрація HBsAg рівна або вище межі чутливості тесту.

Негативний (-)

Забарвлена лінія візуалізується у контрольній зоні (С). У тестовій зоні (Т) забарвлена лінія не з'являється. Негативний результат вказує на те, що концентрація HBsAg у зразку дорівнює нулю або нижче межі чутливості тесту.

Недійсний

Лінії відсутні взагалі, або лінія з'являється тільки у тестовій зоні (Т), а в контрольній зоні (С) – 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.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Незважаючи на наявність внутрішньої процедури контролю у вигляді забарвленої лінії в контрольній зоні (C) смужки, в якості належної лабораторної практики, рекомендується використання зовнішніх засобів контролю для підтвердження результатів аналізу і перевірки правильності виконання тесту. Позитивний і негативний контролю повинні давати очікувані результати. При тестуванні позитивного і негативного контролю, повинні застосовуватися однакові процедури аналізу.

ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

1. Даний тест був розроблений тільки для тестування зразків цільної крові/сироватки/плазми. Ефективність цього тесту при використанні інших зразків підтверджена не була.
2. Цей тест представляє собою якісний скринінговий аналіз. Він не призначений для визначення кількісних значень концентрації HBsAg.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Було проведено дослідження 890 зразків, із яких 180 були позитивними, 710 – негативними, за допомогою методу імуноферментного аналізу (ELISA) і реакції з колоїдним золотом.

Пороговий рівень чутливості тесту – 1 нг/мл.

Результати були наступними:

Порівняння ELISA	Швидкий тест Wondfo		
	Позитивний	Негативний	Всього
Позитивні зразки (n=180)	180	0	180
Негативні зразки (n=710)	1	709	710
Всього	181	709	890

Показник чутливості тесту тесту Wondfo для виявлення гепатиту В (HBsAg) становив 100,00% (180/180), специфічності - 99,9 % (709/710).

УМОВНІ ПОЗНАЧЕННЯ

	ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ	REF	НОМЕР ЗА КАТАЛОГОМ
	ВИКОРИСТАТИ ДО		ЗБЕРІГАТИ У СУХОМУ МІСЦІ
	ОЗНАЙОМЛЕННЯ З ІНСТРУКЦІЯМИ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ	LOT	КОД ПАРТІЇ
	ЗАСТОРОГА! ОЗНАЙОМИТИСЯ ІЗ СУПРОВІДНИМИ ДОКУМЕНТАМИ		ЗБЕРІГАТИ ПОДАЛІ ВІД ТЕПЛА
IVD	МЕДИЧНИЙ ВИРІБ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ <i>IN VITRO</i>		ПОВТОРНО ВИКОРИСТОВУВАТИ ЗАБОРОНЕНО
	ТЕМПЕРАТУРНЕ ОБМЕЖЕННЯ		МІСТИТЬ ДОСТАТНЬО ДЛЯ (n-) ВИПРОБОВУВАНЬ

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 Роад, Саенс Сіті,
Хуанпу Дістрікт, 510663, Гуанчжоу, КНР



UA.TR.116

Уповноважений представник:

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

Версія інструкції: 20/01/2025

Дата останнього перегляду інструкції: 2025.01.20