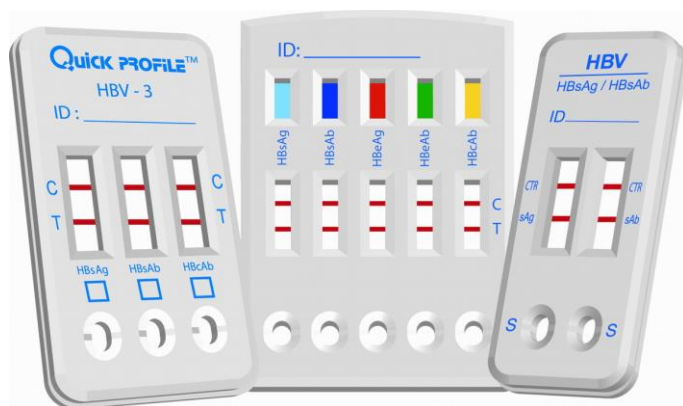


ШВИДКИЙ ТЕСТ ДЛЯ ВИЯВЛЕННЯ ГЕПАТИТУ В, ПАНЕЛЬ HBV

ДЛЯ ЯКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ МАРКЕРІВ ВІРУСУ ГЕПАТИТУ В
В СИРОВАТЦІ, ПЛАЗМІ АБО ЦІЛЬНІЙ КРОВІ ЛЮДИНИ

Тільки для діагностики In Vitro

REF	1H10C2	HBV-3 панель
REF	1H0652	HBV-5 панель
REF	1H11C2	HBV-2 панель



ПРИЗНАЧЕННЯ

Швидкий тест для виявлення гепатиту В, панель HBV-2, швидкий тест для виявлення гепатиту В, панель HBV-3 та швидкий тест для виявлення гепатиту В, панель HBV-5, тут і далі - панель HBV, – це швидкий імунохроматографічний аналіз для якісного виявлення маркерів вірусу гепатиту В, включаючи поверхневий антиген вірусу гепатиту В (HBsAg), антитіла до вірусу гепатиту В (anti-HBs/HBsAb), антиген е вірусу гепатиту В (HBeAg), оболонкові антитіла до вірусу гепатиту В (HBeAb/anti-HBe) та ядерний антиген вірусу гепатиту В (anti-HBc/HBcAb) в зразку сироватки, плазми або цільної крові. Призначений для використання у медичних закладах в якості допомоги при встановленні діагнозу та веденні пацієнтів, що пов'язані з інфікуванням на ВГВ, а також для скринінгу крові донорів і продуктів крові.

КОРОТКИЙ ОГЛЯД

Вірус гепатиту В (ВГВ) є оболонковим двонитковим ДНК-вірусом, що належить до родини Hepadnaviridae і разом з вірусом гепатиту С вважається головною причиною гепатиту, що передається через кров. Інфікування вірусом гепатиту В призводить до гострої або хронічної форми захворювань печінки та, в деяких випадках, це може призвести до цирозу та карциноми печінки. Поверхневий антиген гепатиту В або HBsAg, який раніше було описаний як «австралійський» антиген є найбільш важливим білком оболонкового вірусу гепатиту В. Поверхневий антиген містить детермінанту "а", яка є спільною для всіх відомих підтипів вірусу, імунологічно відмінну у двох різних підгруп (ay та ad). ВГВ має 10 основних серотипів та було виявлено чотири субтипа HBsAg (adw, ady, ayw, та ayy). HBsAg може бути виявлений за 2 - 4 тижнів до того, як рівень ALT стане атиповим, та за 3 – 5 тижнів до появи симптомів.

ПРИНЦИП

Швидкий тест для виявлення гепатиту В HBsAg – це імуноаналіз, що базується на методі подвійного сендвіча антигенів. Комплекси кон'югованих з колоїдним золотом антигенів, анти-HBsAg, висушені та іммобілізовані на тест-смужці. При додаванні зразка він мігрує шляхом капілярної дифузії по смужці та регідруючи комплекс золотого кон'югату. У разі наявності, HBsAg зв'язується з комплексом золотого кон'югату, формуючи частки. Ці частки продовжують мігрувати вздовж смужки до тестової зони (Т), де вони захоплюються антитілами до

поверхневого антигену вірусу гепатиту В, іммобілізованими там, формуючи червону смугу. У разі відсутності HBsAg у зразку червона смуга не з'явиться у тестовій зоні (Т). Комплекс золотого кон'югату продовжує мігрувати вздовж смужки до контрольної зони (С), де він захоплюється іммобілізованими козячими антитілами IgG антитілами та формую червону смугу, що свідчить про валідність тесту.

Швидкий тест для виявлення гепатиту В HBsAb – це імуноаналіз, що базується на методі подвійного сендвіча антигенів. Кон'юговані з колоїдним золотом комплекси HBsAg висушені та іммобілізовані на нітроцелюлозній мембранній смужці. При додаванні зразка він мігрує шляхом капілярної дифузії по смужці та відновлює золотий кон'югат. У разі наявності, антитіла до ВГВ HBsAb зв'язуються з комплексом золотого кон'югату, формуючи частки. Ці частки продовжують мігрувати вздовж смужки до тестової зони (Т), де вони захоплюються поверхневими антигенами вірусу гепатиту В (HBsAg), іммобілізованими там, формуючи видиму червону смугу. У разі відсутності антитіл до ВГВ HBsAb у зразку червона смуга не з'явиться у тестовій зоні (Т). Золотий кон'югат продовжує мігрувати вздовж смужки до контрольної зони (С), де він захоплюється козячими антитілами anti-HBsAg, іммобілізованими на смужці, та формую червону смугу, що свідчить про валідність тесту.

Швидкий тест для виявлення гепатиту В HBeAg – це імуноаналіз, що базується на методі подвійного сендвічу антигенів. Комплекси кон'югованих з колоїдним золотом антигенів, анти-HBeAg, висушені та іммобілізовані на тест-смужці. При додаванні зразка він мігрує шляхом капілярної дифузії по смужці та регідруючи комплекс золотого кон'югату. У разі наявності, HBeAg зв'язується з комплексом золотого кон'югату, формуючи частки. Ці частки продовжують мігрувати вздовж смужки до тестової зони (Т), де вони захоплюються антитілами до anti-HBeAg, іммобілізованими там, формуючи червону смугу. У разі відсутності HBeAg у зразку червона смуга не з'явиться у тестовій зоні (Т). Комплекс золотого кон'югату продовжує мігрувати вздовж смужки до контрольної зони (С), де він захоплюється іммобілізованими козячими антитілами IgG антитілами та формую червону смугу, що свідчить про валідність тесту.

Швидкий тест для виявлення гепатиту В HBeAb – це конкурентний імуноаналіз. Кон'юговані з колоїдним золотом комплекси антигенів до антигену HBeAg висушені та іммобілізовані на тест-смужці. При додаванні зразка, він мігрує разом із комплексами золотого кон'югату шляхом капілярної дифузії по смужці. У разі наявності, антитіла HBeAb конкурують з комплексами золотого кон'югату за обмежену кількість антигенів HBeAg, що іммобілізовані в тестовій зоні (Т). Вони перешкоджають комплексам колоїдного золота вступати в реакцію з HBeAg і червона смуга не з'являється в тестовій зоні (Т). Якщо в зразку відсутні антитіла HBeAb, комплекси золотого кон'югату вступають в реакцію HBeAg, формуючи видиму червону смугу. В якості процедурного контролю, червона смуга завжди з'являється в контрольній зоні (С), що свідчить про валідність тестування.

Швидкий тест для виявлення гепатиту В HBcAb – це конкурентний імуноаналіз. Кон'юговані з колоїдним золотом комплекси антигенів до антигену HBcAg висушені та іммобілізовані на тест-смужці. При додаванні зразка, він мігрує разом із комплексами золотого кон'югату шляхом капілярної дифузії по смужці. У разі наявності, антитіла HBcAb конкурують з комплексами золотого кон'югату за обмежену кількість антигенів HBcAg, що іммобілізовані в тестовій зоні (Т). Вони перешкоджають комплексам колоїдного золота вступати в реакцію з HBcAg і червона смуга не з'являється в тестовій зоні (Т). Якщо в зразку відсутні антитіла HBcAb, комплекси золотого кон'югату вступають в реакцію HBcAg, формуючи видиму червону смугу. В якості процедурного контролю, червона смуга завжди з'являється в контрольній зоні (С), що свідчить про валідність тестування.

НАДАНІ МАТЕРІАЛИ

1. Швидкий тест для виявлення гепатиту В, панель HBV
2. Інструкція з використання
3. Трансферна піпетка одноразового використання

НЕОБХІДНІ, АЛЕ НЕ НАДАНІ МАТЕРІАЛИ

1. Цільна кров або плазма: пробірка для вакуумного забору крові або інша пробірка, що містить гепарин або ЕДТА в якості антикоагулянту.
2. Сироватка: пробірка для вакуумного забору крові або інша пробірка, що не містить антикоагулянт.
3. Таймер або годинник.

ЗБЕРІГАННЯ

Зберігайте при температурі від 4°C до 30°C. Не заморожуйте.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

1. Тільки для діагностики in vitro.
2. Не використовуйте виріб після закінчення терміну придатності.
3. Всі зразки слід вважати потенційно інфекційними.

ЗАБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКА

1. Забір зразка сироватки, плазми або цільної крові людини слід проводити в стандартних лабораторних умовах.

- Слід уникати нагріву зразків, який може призвести до гемолізу і денатурації протеїну.
- Найкраще проводити тестування зразків відразу після забору. Якщо тестування неможливо провести відразу, зразки можуть зберігатись протягом 24 годин. Щоб уникнути гемолізу, слід видалити еритроцити. Зразок сироватки або плазми можна заморозити до тестування. Зразки цільної крові слід зберігати в холодильнику при температурі 2–8 °С замість заморожування. Перед початком тестування необхідно довести температуру зразків до кімнатної.
- Азид натрію можна додати в якості консерванту в кількості до 0,1% без впливу на результати тестування.

ПРОЦЕДУРА

- Доведіть температуру всіх матеріалів і зразків до кімнатної.
- Вийміть тест картку з запечатаного пакету з фольги.
- Розмістіть тест картку на плоскій горизонтальній поверхні і позначте ідентифікаційний номер зразка.
- Використовуючи трансферну піпетку, наберіть зразок та додайте по 2 краплі (80-100 мкл) зразка в кожному чарунку зразка, тримаючи піпетку у вертикальному положенні
- Зчитайте результат через 15 хвилин після додавання зразка.

Примітка: Результати, отримані через 30 хвилин, можуть бути не точними.

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

HBsAg, HBsAb, HBeAg	
СПОСІБ 1	
	Позитивний
	Дві забарвлені смуги з'являються протягом 15 хвилин. Одна забарвлена смуга з'являється в контрольній зоні (C), а інша забарвлена смуга з'являється в тестовій зоні (T). Результат тестування є позитивним і дійсним. Не залежно від інтенсивності забарвлення смуги в тестовій зоні, навіть при блідому забарвленні результат тестування слід вважати позитивним.
	Негативний
	Одна забарвлена смуга з'являється в контрольній зоні (C) протягом 15 хвилин. Забарвлена смуга не з'являється в тестовій зоні (T). Результат тестування є негативним і дійсним.
	Недійсний
	Забарвлена смуга не з'являється в контрольній зоні (C) протягом 15 хвилин. Тест вважається недійсним. Повторіть тестування, використовуючи новий виріб.

HBeAb, HBcAb	
СПОСІБ 2	
	Позитивний
	Одна забарвлена смуга з'являється в контрольній зоні (C) протягом 15 хвилин. Забарвлена смуга не з'являється в тестовій зоні (T). Результат тестування є позитивним і дійсним. Якщо смуга в тестовій зоні (T) має бліде забарвлення, результат тестування слід вважати позитивним.
	Негативний
	Дві забарвлені смуги з'являються протягом 15 хвилин. Одна забарвлена смуга з'являється в контрольній зоні (C), а інша забарвлена смуга з'являється в тестовій зоні (T). Результат тестування є негативний і дійсним.
	Недійсний

	Забарвлена смуга не з'являється в контрольній зоні (C) протягом 15 хвилин. Тест вважається недійсним. Повторіть тестування, використовуючи новий виріб.
--	---

ХАРАКТЕРИСТИКИ:

В клінічному дослідженні характеристик швидкого тесту для виявлення гепатиту В, використовуючи 1249 ІФА підтверджених зразків, були отримані наступні рівні співпадіння позитивних і негативних результатів, а також загальна точність по кожному з тестів:

Тест	Співпадіння позитивних результатів (%)	Співпадіння негативних результатів (%)	Точність (%)
HBsAg	99,6 (467/469)	99,6 (777/780)	99,6 (1244/1249)
Anti-HBs	97,6 (522/535)	98,2 (701/714)	97,9 (1223/1249)
Anti-HBc	97,1 (642/661)	97,8 (575/588)	97,4 (1217/1249)
HBeAg	99,4 (159/160)	99,6 (1085/1089)	99,6 (1244/1249)
Anti-HBe	96,9 (372/384)	98,8 (855/865)	98,2 (1227/1249)

ОБМЕЖЕННЯ

- Негативні результати не виключають можливість інфікування або експозиції до ВГВ. Інфікування через недавню експозицію до ВГВ може бути не виявлено.
- Тестування, при якому було отримано недійсний результат, слід повторити.
- Швидкий тест для виявлення гепатиту В – це якісний аналіз. Інтенсивність забарвлення тестової смуги не може бути використана для оцінки кількісних рівнів.

ПОСИЛАННЯ

- Sehulster, L. et al. Immunological and biophysical alteration of Hepatitis B virus antigens by sodium hypochlorite disinfection, Appl. And Envir. Microbiol., 42:762-767, 1981.
- U. S. Department of Health and Human Services. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories. HHS Publication(NIH) 88-8395. Washington: U.S. Government Printing Office, May 1988.



Xiamen Boson Biotech Co., Ltd
 90-94 Tianfeng Road, Jimei North Industrial Park,
 Xiamen, Fujian, 361021, P.R.China /
 Сяминь Босон Біотек Ко., Лтд
 90-94 Тяньфенг Родд, Джімей Норс Індастріал Парк,
 Сяминь, Фуджян, 361021, Китайська Народна
 Республіка
 Tel: 86-592-3965101
 Fax: 86-592-3965155
 Email: info@bosonbio.com www.bosonbio.com

Уповноважений представник в Україні: ТОВ «МЕДЛІДЕР 24», 02068, Україна, Київ, вул Драгоманова 3а, кв 82.

Дата останнього перегляду інструкції: 15.08.2018 р., версія 2.0.