

ЕКСПРЕС-ТЕСТ

ДЛЯ ЯКІСНОГО ВИЯВЛЕННЯ ПОВЕРХНЕВОГО АНТИГЕНУ ГЕПАТИТУ В (HBsAg), АНТИТІЛ ДО ВІРУСУ ГЕПАТИТУ С, ВІЛ ТИПУ 1/2 ТА СИФІЛІС-АНТИТІЛ (IgG ТА IgM) ДО *TREPONEMA PALLIDUM* (TP) У СИРОВАТЦІ АБО ПЛАЗМІ

IMID-345, HBsAg/HCV/HIV/Syphilis Combo Rapid Test Cassette (Serum/Plasma)

Кат. № : **IMID-345**
Виробник : **Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd. (КНР)**

Методика від **22-10-2015**



Основною при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу і перекладу інструкції повинні збігатися.

Тільки для використання в In-Vitro діагностиці

ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

Експрес-тест HBsAg/HCV/HIV/Syphilis Combo Rapid Test Cassette (Сироватка/Плазма) - це швидкий хроматографічний імуноаналіз для якісного виявлення поверхневого антигену Гепатиту В (HBsAg), антитіл до вірусу Гепатиту С, ВІЛ типу 1/2 та Сифіліс-антитіл (IgG та IgM) до *Treponema Pallidum* (TP) у сироватці або плазмі.

РЕЗЮМЕ

Експрес-тест HBsAg (Сироватка/Плазма) є швидким тестом для якісного визначення присутності HBsAg у сироватці або плазмі. Тест використовує комбінацію моноклональних та поліклональних антитіл для селективного виявлення підвищених рівнів HBsAg у сироватці або плазмі.

Вірусний гепатит - це системне захворювання, яке, в першу чергу, вражає печінку. Більшість випадків гострого вірусного гепатиту викликані вірусом гепатиту А, вірусом гепатиту В (ВГВ) або вірусом гепатиту С. Комплексний антиген, виявлений на поверхні ВГВ, називається HBsAg. Попередні позначення включали антиген Австралії або Au1. Наявність HBsAg у сироватці або плазмі означає активну інфекцію гепатиту В, гостру або хронічну. При типовій інфекції гепатиту В, HBsAg буде виявлений через 2-4 тижні, перш ніж рівень АЛТ стане ненормальним та через 3-5 тижнів до появи симптомів або жовтяниці. HBsAg має чотири основні підтипи: adw, auw, adr і aug. Через антигенну неоднорідність детермінанта існує 10 основних серотипів вірусу гепатиту В.

Експрес-тест HCV (Сироватка/Плазма) - це Експрес-тест для якісного визначення наявності антитіл до ВГС у сироватці або плазмі. Тест використовує кон'югат колоїдного золота та білки рекомбінантного ВГС для селективного виявлення антитіл до ВГС у сироватці або плазмі. Білки рекомбінантного ВГС, що використовуються в тестовому наборі, кодуються генами як для структурних (нуклеокапсидних), так і для неструктурних білків.

Вірус Гепатиту С (ВГС) - це вірус з невеликих, оболонкових, позитивно-полярних одноланцюгових ниток РНК. В даний час відомо, що ВГС є основною причиною "Ні А, ні В"-гепатиту, що передається парентеральним шляхом. Антитіла до ВГС зустрічаються у понад 80% пацієнтів з "Ні А, ні В"-гепатитом.

Звичайні методи не можуть виділити вірус в культурі клітин або візуалізувати його електронним мікроскопом. Клонування генома вірусу дозволило розробити серологічні аналізи, в яких використовуються рекомбінантні антигени. Порівняно з першою генерацією ІФА на ВГС, які використовували одиночний рекомбінантний антиген, у нових серологічних тестах було додано кілька антигенів, що використовують рекомбінантний білок та/або синтетичні пептиди, щоб уникнути неспецифічної перехресної реактивності і підвищити чутливість тестів на антитіла до ВГС.

Експрес-тест на ВІЛ 1/2 (Сироватка/Плазма) - це Експрес-тест для якісного визначення наявності антитіл до ВІЛ-1 та/або ВІЛ-2 у цільній крові, сироватці або плазмі. Тест використовує латексний кон'югат та кілька рекомбінантних білків ВІЛ для вибіркового визначення антитіл до ВІЛ-1/2 у сироватці або плазмі.

ВІЛ є етіологічним агентом Синдрому Набутого Імунодефіциту (СНІД). Віріон покритий ліпідною оболонкою, яка походить від мембранної клітини організму-носія. Кілька вірусних глікопротеїнів знаходяться на

оболонці. Кожен вірус містить дві копії позитивно-полярних геномних РНК. ВІЛ-1 був виділений у пацієнтів зі СНІДом та СНІД-пов'язаним комплексом, а також від здорових людей, які мають високий потенціал ризику розвитку СНІДу. ВІЛ-2 був виділений у пацієнтів із Західноафриканським СНІДом та від серопозитивних безсимптомних осіб. Як ВІЛ-1, так і ВІЛ-2 викликають імунну реакцію. Виявлення антитіл до ВІЛ у сироватці, плазмі є найбільш ефективним та поширеним способом визначення того, чи була людина піддана впливу ВІЛ, а також для скринінгу крові та продуктів крові на ВІЛ. Незважаючи на відмінності в їх біологічних характеристиках, серологічній активності і послідовності геномів, ВІЛ-1 та ВІЛ-2 демонструють сильну антигенну перехресну реакцію. Більшість позитивних на ВІЛ-2 сироваток можна ідентифікувати за допомогою серологічних тестів на базі ВІЛ-1.

Експрес-тест на сифіліс (Сироватка/Плазма) використовує подвійну антигенну комбінацію нанесених частинок антигена Сифілісу та антигена Сифілісу, іммобілізованого на мембрані, для виявлення антитіл ТП (IgG та IgM) якісно і селективно в сироватці або плазмі.

Treponema Pallidum (TP) є збудником венеричного захворювання Сифілісу. TP - це бактерія спірохети з зовнішньою оболонкою і цитоплазматичною мембраною. Відносно мало відомо про організм у порівнянні з іншими бактеріальними патогенами. Згідно з даними Центру контролю захворювань (CDC), кількість випадків інфікування сифілісом помітно зросла з 1985 року. Деякими ключовими чинниками, що сприяли цьому зростанню, є епідемія крэк-кокаїну та високий рівень проституції серед споживачів наркотиків. Одне дослідження показало суттєву епідеміологічну кореляцію між набуттям та передачею вірусу ВІЛ та Сифілісом.

Для Сифілісу характерні кілька клінічних стадій і тривалі періоди латентної, безсимптомної інфекції. Первинний Сифіліс визначається наявністю сифілітичної виразки на місці інюкуляції. Реакція антитіл на бактерію TP може бути виявлена протягом 4-7 днів після появи сифілітичної виразки. Інфекція залишається такою, що виявляється, поки пацієнт не отримає адекватного лікування.

ПРИНЦИП

Експрес-тест HBsAg (Сироватка/Плазма) - це якісний, твердофазовий, двохсайтовий імуноаналіз типу сендвіч для виявлення HBsAg у сироватці або плазмі. Мембрана попередньо покрита антитілами до HBsAg на ділянці тестової лінії касети. Під час тестування зразок сироватки або плазми реагує з частиною, покритою антитілами до HBsAg. Суміш мігрує вгору по мембрані хроматографічно за допомогою капілярної дії для реакції з антитілами до HBsAg на мембрані та генерації кольорової лінії. Наявність цієї кольорової лінії в тестовій області вказує на позитивний результат, а відсутність її вказує на негативний результат. В якості процедурного контролю кольорова лінія завжди з'являється в області контрольної лінії, що вказує на те, що був доданий відповідний об'єм зразка та відбулось зволоження мембрани.

Експрес-тест HCV (Сироватка/Плазма) - це якісний мембранний імуноаналіз для виявлення антитіл до ВГС у сироватці або плазмі. Мембрана попередньо покрита рекомбінантним антигеном ВГС в області тестової лінії касети. Під час тестування зразок сироватки або плазми реагує з рекомбінантним антигеном ВГС, кон'югованим з колоїдним золотом. Суміш переміщується вгору по мембрані хроматографічно за допомогою капілярної дії для реакції з рекомбінантним антигеном ВГС на мембрані і генерування кольорової лінії. Наявність цієї кольорової лінії вказує на позитивний результат, а її відсутність вказує на негативний результат. В якості процедурного контролю кольорова лінія завжди з'являється в області контрольної лінії, що вказує на те, що був доданий відповідний об'єм зразка та відбулось зволоження мембрани.

Експрес-тест на ВІЛ 1/2 (Сироватка/Плазма) - це якісний мембранний імуноаналіз для виявлення антитіл до ВІЛ-1/2 в цільній крові, сироватці або плазмі. Мембрана попередньо покрита рекомбінантними антигенами ВІЛ. Під час тестування зразок цільної крові, сироватки або плазми реагує з нанесеними на тест-касеті частинками антигена ВІЛ. Потім суміш мігрує вгору по мембрані хроматографічно за допомогою капілярної дії та реагує з рекомбінантним антигеном ВІЛ на мембрані в області тестової лінії. Якщо у зразку містяться антитіла до ВІЛ-1 та/або ВІЛ-2, в області тестової лінії з'являється кольорова лінія, що свідчить про позитивний результат. Якщо зразок не містить антитіл ВІЛ-1 та/або ВІЛ-2, кольорова лінія не з'являється в області тестової лінії, що вказує на негативний результат. В якості процедурного контролю кольорова лінія завжди з'являється в області контрольної лінії, що вказує на те, що був доданий відповідний об'єм зразка та відбулось зволоження мембрани.

Експрес-тест на Сифіліс (Сироватка/Плазма) - це якісний мембранний імуноаналіз для виявлення антитіл (IgG та IgM) ТП у сироватці або плазмі. У цій тестовій процедурі рекомбінантний антиген сифілісу іммобілізується в області тестової лінії. Після того, як зразок доданий в лунку для зразка на тестовій касеті, він реагує з нанесеними частинками антигена сифілісу. Ця суміш мігрує хроматографічно вздовж довжини тест-касети та взаємодіє з іммобілізованим антигеном сифілісу. Формат тесту з подвійним антигеном може виявити як IgG, так і IgM у зразках. Якщо у зразку містяться антитіла ТП, в області тестової лінії з'явиться кольорова лінія, що свідчить про

позитивний результат. Якщо зразок не містить антитіл ТП, кольорова лінія не з'явиться в цій області, що свідчить про негативний результат. В якості процедурного контролю кольорова лінія завжди з'являється в області контрольної лінії, що вказує на те, що був доданий відповідний об'єм зразка та відбулось зволоження мембрани.

РЕАГЕНТИ

Тестова касета містить кон'юговані частинки анти-HBsAg, анти-HBsAg, нанесені на мембрані; кон'юговані частинки рекомбінантного антигену ВГС, антиген ВГС, нанесений на мембрані; кон'юговані частинки рекомбінантних антигенів ВІЛ-1/2, рекомбінантні антигени ВІЛ-1/2, нанесені частинки антигену Сифілісу та антиген Сифілісу, нанесений на мембрані.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Тільки для професійного застосування в in vitro діагностиці. Не використовувати після закінчення терміну придатності.
- Не їсти, не пити і не палити в місцях, де працюють зі зразками і наборами.
- Всі зразки повинні розглядатися як потенційно небезпечні і використовуватися як носії інфекцій. Дотримуватися відповідних застережень з мікробіологічної безпеки і слідувати стандартним процедурам щодо належної утилізації зразків.
- Одягайте захисний одяг, такий як лабораторні халати, одноразові рукавички та захист очей, коли аналізуються зразки.
- Вологість і температура можуть негативно вплинути на результати.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Зберігати набір при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30 °C). Тест стабільний протягом усього терміну придатності, зазначеного на герметичній упаковці. Тест повинен залишатися в цьому мішечку до використання. НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ! Не використовувати після закінчення терміну придатності.

ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

- Касету для швидкого тестування HBsAg/HCV/HIV/Syphilis Combo (Сироватка/Плазма) можна застосовувати з використанням сироватки або плазми.
- Якнайшвидше відокремити сироватку або плазму від крові, щоб уникнути гемолізу. Можна використовувати лише прозорі, не гемолізовані зразки.
- Тестування слід проводити відразу ж після збору зразків. Не залишайте зразки при кімнатній температурі протягом тривалого періоду часу. Зразки можуть зберігатися при 2-8 °C протягом 3 днів. Для тривалого зберігання, зразки повинні зберігатись нижче -20 °C.
- Перед тестуванням доведіть зразки до кімнатної температури. Замерзлі зразки повинні бути повністю розморожені та добре перемішані перед тестуванням. Зразки не слід заморожувати та відтавати неодноразово.
- Якщо екземпляри повинні бути транспортовані, вони повинні бути упаковані відповідно до місцевих правил для транспортування етіологічних агентів.

МАТЕРІАЛИ

Матеріали, які постачаються з набором

- Тестові касети
- Бюфери
- Піпетки
- Інструкція

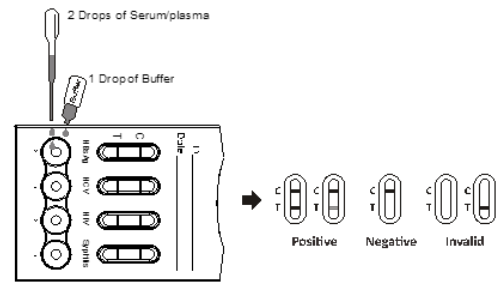
Необхідні матеріали, але не надані

- Контейнери для збору зразків
- Центрифуга (тільки для плазми)
- Таймер

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

До початку тестування дозволити тест-касеті, зразку, бюферу і/або контролям досягти кімнатної температури (15-30 °C).

1. Перед відкриттям пакета довести його до кімнатної температури. Витягнути тест-касету та використати її якомога швидше. Найкращі результати будуть отримані, якщо тест буде виконаний протягом години.
2. Поставте тест-касету на чисту та рівну поверхню. Тримайте піпетку вертикально та внесіть **2 краплі сироватки або плазми (приблизно 50 мкл)** в зону зразка, потім додайте **1 краплю бюфера (приблизно 40 мкл)**, відповідно. Запустіть таймер. Див. ілюстрацію нижче.
3. Почекайте, поки не з'явиться кольорова лінія (і). Результат тесту слід зчитати через **10 хвилин**. Не інтерпретуйте результат через **20 хвилин**.



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Будь ласка, зверніться до ілюстрації вище)

ПОЗИТИВНИЙ:* З'являються дві чіткі кольорові лінії. Одна кольорова лінія повинна бути в зоні контрольної ділянки (C) і ще одна чітка кольорова лінія повинна бути на тестовій ділянці (T).

***ПРИМІТКА:** Інтенсивність кольору в зоні тестової ділянки (T) буде варіюватися в залежності від концентрації антитіл ВГС в зразку. Таким чином, будь-який відтінок кольору в області тестової ділянки слід розглядати як позитивний.

НЕГАТИВНИЙ: Одна кольорова лінія з'являється в зоні контрольної лінії (C). Немає лінії на тестовій ділянці (T).

НЕДІЙСНИЙ: Контрольна лінія не з'являється. Недостатній об'єм зразка або неправильна методика процедури тесту є найбільш ймовірними причинами не появи контрольної лінії. Переглянути процедуру і повторити тест з використанням нової тест-касети. Якщо це не дає бажаного результату, слід припинити використання тестового набору негайно і зв'язатися з регіональним дистриб'ютором.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Внутрішні процедурні контролю включені в тест. Кольорова лінія, що з'являється на контрольній ділянці (C), є внутрішнім позитивним процедурним контролем. Вона підтверджує додавання належної кількості зразка, відповідне зволоження мембрани і коректність проведення процедури.

Контрольні стандарти не поставляються разом з цим набором; тим не менш, рекомендується тестування позитивного і негативного контролів належною лабораторною практикою для підтвердження процедури тесту і контролю належної роботи тесту.

ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

1. Цей тест призначений тільки для діагностики in vitro.
2. Цей тест був розроблений тільки для тестування зразків сироватки/плазми. Продуктивність тесту з використанням інших зразків не була підтверджена.
3. Цей тест - це якісний скринінговий аналіз. Він не призначений для визначення кількісної концентрації антитіл HBsAg, ВГС, антитіл до ВІЛ-1/2 або антитіл до сифілісу.
4. Експрес-тест HBsAg не може виявити менше 1 PEI нг/мл HBsAg у зразках.
5. Як і у всіх діагностичних тестах, всі результати повинні бути розглянуті з іншими клінічними відомостями, доступними для лікаря.
6. Якщо результат тесту є негативним, а клінічні симптоми зберігаються, рекомендується проводити додаткове спостереження за іншими клінічними методами. Негативний результат у будь-який час не виключає можливості вірусу HBsAg та/або вірусу гепатиту С та/або інфекції ВІЛ-1/2 та/або сифілісу.

ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Касету для експрес-тесту HBsAg/HCV/HIV/Syphilis Combo (Сироватка/Плазма) порівнювали з провідним комерційним ІФА тестом. Кореляція між цими двома системами становить 99%.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чутливість і Специфічність

1. HBsAg

Експрес-тест HBsAg (Сироватка/Плазма) був протестований з панеллю чутливості в діапазоні від 0 до 300 нг/мл. Всі 10 підтипів HBsAg дали позитивні результати з експрес-тестом HBsAg (Сироватка/Плазма). Тест може виявити 1 PEI нг/мл HBsAg в сироватці/плазмі.

Антитіла, використовувані для Експрес-тесту HBsAg (Сироватка/Плазма), були розроблені проти цілого антигену Гепатиту В, виділеного з вірусу Гепатиту В. Специфічність Експрес-тесту HBsAg (Сироватка/Плазма) також була перевірена з лабораторними штамми Гепатиту А та Гепатиту С. Усі вони дали негативні результати.

Метод		ІФА		Загальні результати
Експрес-тест HBsAg (Сироватка/ Плазма)	Результати	Позитивний	Негативний	
	Позитивний	129	1	130
	Негативний	0	370	370
Загальні результати		129	371	500

Відносна Чутливість: >99,9% (95%CI*: 97,7%-100%);
Відносна Специфічність: 99,7% (95%CI*: 98,5%-100%);
Достовірність: 99,8% (95%CI*: 98,9%-100%).
* Довірчий Інтервал

2. ВГС

Рекомбінантний антиген, який використовується для Експрес-тесту ВГС (Сироватка/Плазма), кодується генами як для структурних (нуклеокапсидних), так і для неструктурних білків. Експрес-тест ВГС (Сироватка/Плазма) пройшов сероконверсійну панель і був порівняний з провідним комерційним тестом на ВГС, використовуючи клінічні зразки. Результати показують, що відносна чутливість Експрес-тесту ВГС (Сироватка/Плазма) становить 99,9%, а відносна специфічність - 99,8%.

Метод		Інший експрес-тест		Загальні результати
Експрес-тест ВГС (Сироватка/ Плазма)	Результати	Позитивний	Негативний	
	Позитивний	163	1	164
	Негативний	0	336	336
Загальні результати		163	337	500

Відносна Чутливість: >99,9% (95%CI*: 98,2%-100%);
Відносна Специфічність: 99,7% (95%CI*: 98,4%-100%);
Достовірність: 99,8% (95%CI*: 99,0%-100%).
* Довірчий Інтервал

3. ВІЛ-1/2

Експрес-тест на ВІЛ-1/2 (Сироватка/Плазма) правильно ідентифікував зразки сероконверсійної панелі та порівнювався з провідним комерційним тестом на ВІЛ-інфекцію з використанням клінічних зразків. Результати показують, що відносна чутливість Експрес-тесту на ВІЛ-1/2 (Сироватка/Плазма) становить >99,9%, а відносна специфічність - 99,7%.

Метод		Інший експрес-тест		Загальні результати
Експрес-тест ВІЛ-1/2 (Сироватка/ Плазма)	Результати	Позитивний	Негативний	
	Позитивний	100	1	101
	Негативний	0	399	399
Загальні результати		100	400	500

Відносна Чутливість: >99,9% (95%CI*: 97,0%-100%);
Відносна Специфічність: 99,8% (95%CI*: 98,6%-100%);
Достовірність: 99,8% (95%CI*: 99,0%-100%).
* Довірчий Інтервал

4. Сифіліс

Експрес-тест на Сифіліс (Сироватка/Плазма) правильно ідентифікував зразки сероконверсійної панелі та порівнювався з провідним комерційним тестом на Сифіліс TRPA з використанням клінічних зразків. Результати показують, що відносна чутливість Експрес-тесту на Сифіліс (Сироватка/Плазма) становить >99,9%, а відносна специфічність - 99,7%.

Метод		Інший експрес-тест		Загальні результати
Експрес-тест Сифіліс (Сироватка/ Плазма)	Результати	Позитивний	Негативний	
	Позитивний	164	1	165
	Негативний	0	335	335
Загальні результати		164	336	500

Відносна Чутливість: >99,9% (95%CI*: 98,2%-100%);
Відносна Специфічність: 99,7% (95%CI*: 98,4%-100%);
Достовірність: 99,8% (95%CI*: 99,0%-100%).
* Довірчий Інтервал

Точність В аналізі

Точність в аналізі визначалась за допомогою 20 реплік чотирьох різних зразків, що містять різні концентрації HBsAg, антитіла HCV, антитіла до ВІЛ-1/2 та антитіла до Сифілісу. Негативні, позитивні значення були правильно визначені у 100% випадків.

Між аналізами

Точність між аналізами визначалась 20 незалежними аналізами на тих же чотирьох різних зразках, що містять різні концентрації HBsAg, антитіл HCV, антитіл ВІЛ-1/2 та антитіл сифілісу. Три зразка: негативний, позитивний ВГС з низьким титром, позитивний ВГС з високим титром. Три різні партії Експрес-тесту HBsAg/HCV/HIV/сифілісу (Сироватка/Плазма) були протестовані протягом 3 місяців, використовуючи вище зазначені негативні та позитивні зразки. Зразки були правильно ідентифіковані у 100% випадків.

Перехресна реактивність

Експрес-тест HBsAg (Сироватка/Плазма) був протестований на позитивні зразки HAMA, Ревматоїдного фактора (РФ), HAV, Сифілісу, ВІЛ, Н. Pylori, MONO, CMV, Краснухи, HCV, HEV та TOXO. Результати не показали перехресної реактивності.

Експрес-тест на ВГС (Сироватка/Плазма) був протестований на позитивні зразки HAMA, RF, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HbсAb, сифілісу, ВІЛ, Н. Pylori, MONO, CMV, Краснухи та TOXO. Результати не показали перехресної реактивності.

Експрес-тест на ВІЛ-1/2 (Сироватка/Плазма) був протестований на позитивні зразки HAMA, RF, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HbсAb, HCV, сифілісу, Н. Pylori, MONO, CMV, Краснухи та TOXO. Результати не показали перехресної реактивності.

Експрес-тест на Сифіліс (Сироватка/Плазма) був протестований на позитивні зразки HAMA, RF, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HbсAb, HCV, ВІЛ, Н. Pylori, MONO, CMV, краснухи та TOXO. Результати не показали перехресної реактивності.



ЕКСКЛЮЗИВНИЙ ДИСТРИБ'ЮТОР

ТОВ «ДІАМЕБ»
вул. Чорновола, 97
м. Івано-Франківськ, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.com