

**NEW VISION DIAGNOSTICS ПРОФІТЕСТ  
ШВИДКИЙ ТЕСТ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ ГЕПАТИТУ В HBsAg,  
ТЕСТ-КАРТКИ**

(Цільна кров/Сироватка/Плазма)

Тільки для діагностики *in Vitro*

**ПРИЗНАЧЕННЯ**

ШВИДКИЙ ТЕСТ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ ГЕПАТИТУ В HBsAg Є ШВИДКИМ ІМУНОХРОМАТОГРАФІЧНИМ ТЕСТОМ ДЛЯ ЯКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ ПОВЕРХНЕВОГО АНТИГЕНУ ГЕПАТИТУ В (HBsAg) У ЦІЛЬНІЙ КРОВІ, СИРОВАТЦІ АБО ПЛАЗМІ ЛЮДИНИ.

НАЯВНІТЬ HBsAg МОЖЕ ДЕТЕКТУВАТИСЯ ЗА 15 ХВ ПРИ КОНЦЕНТРАЦІЇ 0.5 НГ/МЛ АБО ВИЩЕ, ТА ПРОТЯГОМ 10 ХВИЛИН ПРИ КОНЦЕНТРАЦІЇ 1 НГ/МЛ. ТЕСТ ПРИДАТНИЙ ДЛЯ ПРОФЕСІЙНОГО ВИКОРИСТАННЯ У ГАЛУЗІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я.

**ПРИНЦИП ДІЇ**

Швидкий тест для діагностики гепатиту В HBsAg – це тест для визначення наявності поверхневого антигену гепатиту В (HBsAg) в цільній крові, сироватці або плазмі людини. Антитіла до anti-HBsAg, отримані з сироватки кози, іммобілізуються у тестовій зоні нітроцеллюлозної мембрани. Під час тестування зразок реагує з забарвленим кон'югатом (кон'югат антитіло-колоїдальне золото); потім суміш хроматографічно мігрує до мембрани за допомогою капілярного ефекту. Зразки, що містять HBsAg, формують чітку забарвлену смугу в тестовій зоні, що утворена специфічним комплексом антитіло- HBsAg-кон'югат. Відсутність даної кольорової смужки свідчить про негативний результат. Як контроль правильності виконання процедури в контрольній зоні завжди з'являється кольорова смуга.

**НАДАНІ МАТЕРІАЛИ**

- Тест-картка в індивідуальній упаковці з десиктантом
- Інструкція з використання
- Пластикова піпетка для подачі зразку в кожній упаковці
- 2 спиртові серветки
- Ланцетний пристрій з ланцетом

**НЕОБХІДНІ, АЛЕ НЕ НАДАНІ МАТЕРІАЛИ**

1. Прецизійна піпетка або аналогічне обладнання для дозування 100 мкм.
2. Позитивні та негативні контролю (опціонально).

**УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ**

Тестовий комплект зберігати при температурі 2-30 °С у закритому пакеті та у сухому приміщенні. Термін придатності – 24 місяців з дати виробництва.

**ЗАСТЕРЕЖЕННЯ**

При роботі зі зразками рекомендовано дотримуватися 2-го рівня біобезпеки, як вказано у публікації CDC NIH, Біобезпека у мікробіологічних та біомедичних лабораторіях та інших еквівалентних інструкціях.

1. Тільки для діагностики *in Vitro*
2. Одягайте медичні рукавички для виконання даної процедури, усі зразки та пристрої мають вважатися інфікованим матеріалом.

3. Мийте і дезинфікуйте усі місця проливання зразків, використовуючи відповідні дезинфекційні засоби, такі як 1% Гіпохлорид Натрію.
4. Пристрої, що використовуються при тестуванні, повинні бути дезинфіковані та утилізовані згідно чинного законодавства.
5. Не використовуйте тест після закінчення терміну придатності.
6. Усі позитивні результати необхідно перевірити за допомогою альтернативного методу.
7. Не перемішуйте реагенти одного тестового комплексу з реагентами іншого комплексу.

**ЗАБІР ЗРАЗКІВ**

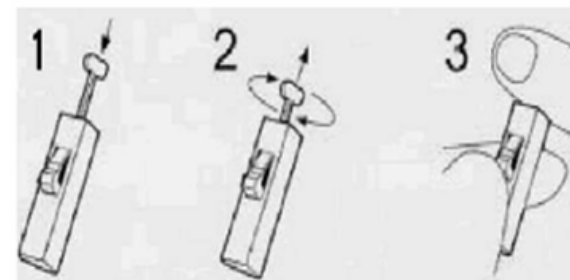
**Цільна кров:**

1. Збирайте зразки цільної крові у відповідності до діючих клінічних лабораторних процедур.
2. Для забору цільної крові необхідно використовувати гепаринізовані капілярні трубки. Не використовуйте гемолізовані зразки крові.
3. Зразки цільної крові мають використовуватися безпосередньо після збору.

**Сироватка або плазма:**

1. Збирайте зразки сироватки або плазми у відповідності до діючих клінічних лабораторних процедур.
2. Тільки чисті, прозорі зразки з гарною текучістю можуть використовуватися для тестування.
3. Зразки гематолізовані, занадто густі або з дуже високим рівнем жирів не придатні для тестування
4. Зберігання: Зразки мають охолоджуватися, якщо вони не використовуються в день збору. Зразки необхідно заморожувати, якщо вони не використовуються протягом 3-х днів після збору. Уникайте заморожування та розморожування зразків частіше 2-3 разів до використання. Можливо додавання до зразку 0,1% азиду натрію у якості консерванту без впливу на результат тестування.

**Не відкривайте пакет поки ви не готові проводити тестування.**



Закріпіть ланцет у гнізді      Поверніть та відкрутіть захисний ковпачок ланцета      Натисніть на кнопку для проколювання

**ЗАБІР ЗРАЗКІВ**

1. Протріть зону забору зразку спиртовим тампоном.
2. Зіжміть кінчик пальця та проколійте шкіру за допомогою ланцету.



Щільно притисніть ланцет до вибраного місця та натисніть кнопку



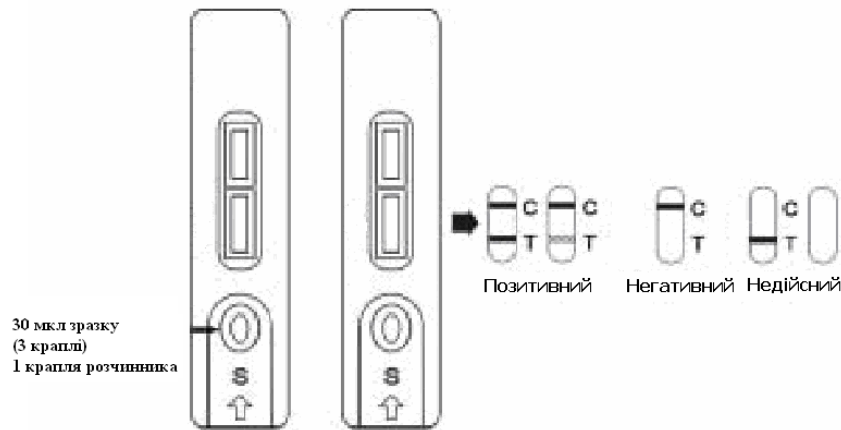
Утискуйте ланцет у відповідному контейнері



Стискайте палець до появи краплі крові

## ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ

1. Доведіть усі реагенти та зразки до кімнатної температури.
2. Вийміть тестову картку з упаковки та розмістіть на чистій та сухій поверхні.
3. Позначте тестову картку для кожного зразка чи контролю.
4. Додайте 30 мкл (3 краплі) зразка чи контролю на відповідний слот картки та додайте 1 краплю розчинника.
5. Інтерпретуйте результати через 15 хв.



**Застереження:** для уникнення крос-інфікування використовуйте чисту піпетку або капілярну трубку для кожного зразка.

**Примітка:** Позитивні результати з високими концентраціями проявляються швидше. Низькі концентрації HBsAg потребують більше часу для утворення забарвленої смуги; тому негативні результати мають оброблятися протягом 15 хв для переконання у тому, що це дійсно негативні результати, а не позитивні з низькою концентрацією.

**Рівень HBsAg**

≥5 нг/мл

0.5 нг/мл

Негативний

**ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ**

Не інтерпретуйте результати через 20 хв.

**Час для зчитування результатів**

5-10 хв

15 хв

15 хв

1. Позитивний: червона смуга у тестовій зоні означає позитивний результат. Меншій концентрації відповідає смуга з більш слабким забарвленням.
2. Негативний: відсутність червоної смужки у тестовій зоні означає негативний результат.
3. Недійсний: червона смуга у контрольній зоні повинна з'явитися незалежно від результату тестування. Відсутність даної смуги свідчить про те, що результат не є дійсним. Необхідно повторити тест з новою тест-карткою.

## ХАРАКТЕРИСТИКИ

Швидкий тест для діагностики гепатиту В HBsAg може визначати HBsAg при концентраціях від 1нг/мл (включаючи субтипи ad та ay). Клінічні результати швидких тестів для діагностики гепатиту В HBsAg було порівняно з результатами тестування ІФА:

Чутливість: 100% Специфічність: 100%

## ОБМЕЖЕННЯ

Хоча наявність HBsAg з високим ступенем вірогідності вказує на наявність інфекції, доступні методи виявлення HBsAg не достатньо чутливі для виявлення усіх потенційно небезпечних елементів крові чи можливі інфекції гепатиту.

## БІБЛІОГРАФІЯ

1. Wisdom GB, Enzyme-Immunoassay, Clin. Chem.22: 1243-1255,1976.
2. Wolters G, Kuipers L, Kacaki J, and Schuurs A, Solid-phase enzyme-immunoassay for detection of hepatitis B surface antigen, J. Clin. Pathol. 29:873-879
3. Wei R, Lmogjt GJ, Zimmerman DH, and Bond HE, Solid-Phase Enzyme immunoassay for Hepatitis B Surface Antigen, Clin. Chem., 23:813-815, 1977.
4. David GS, Present W, Martinis J, Wang R, Bartholomew R, Desmond W, and Sevier ED, Monoclonal antibodies in the detection of hepatitis infection, Med. Lab. Sci. 38:341-348, 1981.
5. Goodall AH, Miescher G, Meek FM, Janossy G, Thomas HC, Monoclonal antibodies in a solid-phase radiometric assay for HBsAg Med. Lab. Sci. 38:349-354, 1981
6. Kennedy RC, Ionscu-Matiu I, Alder-Storthz K, Henkel RD, Sanchez Y, Dreesman GR, Characterization of Anti-Hepatitis B Surface Antigen Monoclonal Antibodies, Intervirology. 19:176-180, 1983.
7. Shih JW-K, Cote PJ, Dapolito GM, and Gerin JL, Production of monoclonal antibody against Hepatitis B surface antigen(HBsAg) by somatic cell hybrids, J Virol. Meth. 1:257-273,1980.
8. Wands JR, Zurawski VR, High Affinity Monoclonal Antibodies to Hepatitis B Surface Antigen(HBsAg) Produced by Somatic Cell Hybrids, Gastroenterology 80:225-232,1981
9. 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.
10. World Health Organization. Laboratory Biosafety manual. Geneva. World Health Organization, 1983.
11. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Protection of laboratory workers from infectious disease transmitted by blood, body fluids, and tissue: Tentative guideline. NCCLS Document M29-T. Villanova, PA.: NCCLS,1989.
12. Centers for Disease Control. Recommendation for prevention of HIV transmission in health care setting. MMWR 36, Supplement No. 2S, 1987.
13. Schulster, L. M., Hollinger, F. B., Dreesman. G. R., and Melnick, J. L., Immunological and biophysical alteration of Hepatitis B virus antigens by sodium hypochlorite disaffection. Appl. And Envir. Microbiol., 42:762-767, 1981.

**InTec PRODUCTS, INC.**

Вироблено для New Vision Solutions Limited