

## NEW VISION DIAGNOSTICS ПРОФІТЕСТ ШВИДКИЙ ТЕСТ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ МУЛЬТИ-ІНФЕКЦІЇ (ВІЛ, ГЕПАТИТ С, ГЕПАТИТ В HBsAg, СИФІЛІС, ГЕПАТИТ В HBcAb), ТЕСТ-КАРТКИ

(цільна кров/сироватка/ плазма)

ІТР41002

Тільки для діагностики *in Vitro*

### ПРИЗНАЧЕННЯ

**ШВИДКИЙ ТЕСТ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ МУЛЬТИ-ІНФЕКЦІЇ** - це швидкий ІМУНОХРОМАТОГРАФІЧНИЙ ТЕСТ ДЛЯ ЯКІСНОЇ ДІАГНОСТИКИ ІНФЕКЦІЙНИХ ЗАХВОРЮВАНЬ У ЦІЛЬНІЙ КРОВІ, СИРОВАТЦІ АБО ПЛАЗМІ ЛЮДИНИ. ТЕСТ ПРИЗНАЧЕНИЙ ВИКЛЮЧНО ДЛЯ ПРОФЕСІЙНОГО ВИКОРИСТАННЯ. ТЕСТ НА ВИЯВЛЕННЯ ПОВЕРХНЕВОГО АНТИГЕНУ ВІРУСУ ГЕПАТИТУ В HBsAg ДОЗВОЛЯЄ ОТРИМУВАТИ РЕЗУЛЬТАТИ ПРОТЯГОМ 15 ХВИЛИН ПРИ КОНЦЕНТРАЦІЇ 0.5 НГ/МЛ ЧИ ВИЩЕ, АБО ПРОТЯГОМ 10 ХВИЛИН, ЯКЩО КОНЦЕНТРАЦІЯ СКЛАДАЄ 1 НГ/МЛ. ТЕСТ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ ГЕПАТИТУ С Є СКРИНІНГОВИМ ТЕСТОМ, ТОМУ УСІ ПОЗИТИВНІ РЕЗУЛЬТАТИ МАЮТЬ ПЕРЕВІРЯТИСЯ АЛЬТЕРНАТИВНИМИ МЕТОДАМИ, ТАКИМИ ЯК ВЕСТЕРН БЛОТ. ТЕСТ ДЛЯ ВИЯВЛЕННЯ АНТИТІЛ ДО ВІЛ Є СКРИНІНГОВИМ ТЕСТОМ, ТОМУ УСІ ПОЗИТИВНІ РЕЗУЛЬТАТИ МАЮТЬ ПЕРЕВІРЯТИСЯ АЛЬТЕРНАТИВНИМИ МЕТОДАМИ, ТАКИМИ ЯК ВЕСТЕРН БЛОТ. ТЕСТ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ СИФІЛІСУ Є СКРИНІНГОВИМ ТЕСТОМ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ ЗАХВОРЮВАНЬ, ЩО ПЕРЕДАЮТЬСЯ СТАТЕВИМ ШЛЯХОМ (ЗПСШ) У ЛЮДЕЙ З ГРУПИ ПІДВИЩЕНОГО РИЗИКУ, ПІДЧАС МЕДИЧНИХ ОГЛЯДІВ, А ТАКОЖ Є СКРИНІНГОВИМ ТЕСТОМ ДЛЯ БАНКІВ КРОВІ. ТЕСТ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ ГЕПАТИТУ В HBsAg - ЦЕ ШВИДКИЙ ІМУНОХРОМАТОГРАФІЧНИЙ ТЕСТ ДЛЯ ВИЯВЛЕННЯ АНТИТІЛ ДО ВІРУСУ ГЕПАТИТУ В HBsAg У ЦІЛЬНІЙ КРОВІ АБО СИРОВАТЦІ ЛЮДИНИ. ТЕСТ ВИКОРИСТОВУЄТЬСЯ ДЛЯ КОНТРОЛЮ ДОНОРСЬКОЇ КРОВІ АБО ЇЇ КОМПОНЕНТІВ ПРИЗНАЧЕНИХ ДЛЯ ТРАНСФУЗІЇ, А ТАКОЖ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ НАЯВНОЇ АБО КОЛИШНЬОЇ ВІРУСНОЇ ІНФЕКЦІЇ ГЕПАТИТУ В. ТЕСТ ЗАБЕЗПЕЧУЄ ВІЗУАЛЬНИЙ ЯКІСНИЙ РЕЗУЛЬТАТ ТА ПРИЗНАЧЕНИЙ ВИКЛЮЧНО ДЛЯ ПРОФЕСІЙНОГО ВИКОРИСТАННЯ.

### ПРИНЦИП ДІЇ

**Тест для діагностики гепатиту В HBsAg** – це імунохроматографічний тест посилений колоїдальним золотом, призначений для виявлення поверхневого антигену вірусу гепатиту В (HBsAg) у досліджуваній цільній крові, сироватці або плазмі. Антитіла до HBsAg, отримані з сироватки кози, нанесені на тестову зону нітроцелюлозної мембрани. Під час аналізу відбувається взаємодія зразка та забарвленого колоїдним золотом кон'югату, утворюючи комплекс антитіло-забарвлений колоїдним золотом кон'югат; далі суміш мігрує вздовж мембрани капілярним шляхом. При аналізі HBsAg-позитивного зразка утворюються специфічні імунні комплекси антитіло-HBsAg-забарвлений кон'югат, які проявляються у вигляді забарвленої смуги в тестовій зоні. Негативні зразки не формують смугу, оскільки вони не формують комплекс антитіло-HBsAg-забарвлений кон'югат. Забарвлена контрольна смуга у контрольній зоні з'являється не залежно від результату тестування, та свідчить про коректність результатів аналізу.

**Тест для діагностики гепатиту С** – це простий, візуальний тест для якісного виявлення антитіл до гепатиту С в цільній крові, сироватці або плазмі людини. Тест базується на імунохроматографії.

**Вірус імунодефіциту людини (ВІЛ)** є збудником синдрому набутого імунодефіциту (СНІД). Основним методом визначення ВІЛ є перевірка наявності антитіл до вірусу за допомогою методу ІФА та наступною перевіркою Вестерн Блотом. Швидкий тест для визначення антитіл до ВІЛ 1/2 – це простий, візуальний якісний тест для визначення антитіл у цільній крові, сироватці або плазмі людини. Тест базується на імунохроматографії.

**Тест для діагностики сифілісу (Treponema Pallidum)** заснований на принципі сендвічу, призначений для двошарового імуноаналізу для виявлення антитіл до Treponema pallidum в цільній крові або сироватці людини. Рекombінантний Treponema Pallidum-антиген (TP Ag 2) заздалегідь нанесений на тестову зону, а антитіла до Treponema Pallidum нанесені на контрольну зону нітроцелюлозної мембрани. Інший Treponema Pallidum-антиген (TP Ag 1) у поєднанні із частками колоїдального золота висушений на кон'югатній основі. Під час аналізу, зразок вступає в реакцію з забарвленим кон'югатом (комплекс антиген-забарвлений колоїдним золотом кон'югат), далі суміш мігрує вздовж мембрани капілярним шляхом. Якщо зразок містить антитіла до Treponema Pallidum, рекombінантний антиген, іммобілізований на мембрані, захоплює комплекс антиген-забарвлений колоїдним золотом кон'югат та формує забарвлену смугу у тестовій зоні на мембрані, що свідчить про позитивний результат. Відсутність смужки у тестовій зоні свідчить про негативний результат. Забарвлена контрольна смуга у контрольній зоні з'являється не залежно від результату тестування, та свідчить про коректність результатів аналізу.

**Тест для діагностики гепатиту В HBcAb** – це імунологічний тест посилений колоїдним золотом, призначений для виявлення анти-HBc антигену (HBcAb) у цільній крові, сироватці або плазмі. На тестову зону нітроцелюлозної мембрани нанесені антитіла до анти-HBc. Під час аналізу, наявні у зразку антитіла до HBcAb конкурують із антитілами до анти-HBc, що іммобілізовані на нітроцелюлозній мембрані за обмежену кількість забарвлених комплексів HBsAg із колоїдним золотом. При негативному результаті на мембрані з'являється забарвлена смужка, сформована комплексом антитіло-HBsAg-забарвлений кон'югат. Відсутність забарвленої смужки в тестовій зоні свідчить про позитивний результат тестування, оскільки забарвлений комплекс HBsAg- колоїдне золото нейтралізується наявними у зразку HBcAb. Для контролю за проведенням тестування, в контрольній зоні завжди з'являється забарвлена смужка.

### НАДАНІ МАТЕРІАЛИ

- Тест-картка в індивідуальній упаковці з десикантом
- Розчинник зразку
- Піпетка
- ланцетний пристрій з ланцетом
- 2 спиртові серветки

### НЕОБХІДНІ, АЛЕ НЕ НАДАНІ МАТЕРІАЛИ:

- Позитивний та негативний контроль (за необхідності)

### УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ

Тест-набори необхідно зберігати нерозпечатаними в сухому місці при температурі 2-30°C. Термін придатності – протягом 24 місяців з дати виробництва.

### ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

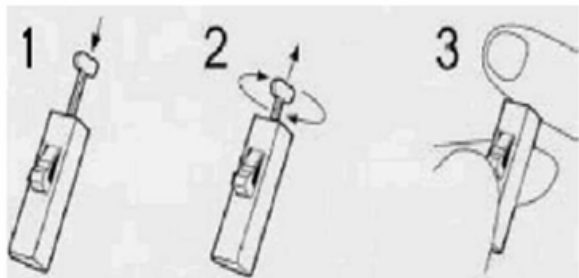
1. Тільки для діагностики *in vitro*.
2. Для проведення тестування завжди вдягайте медичні рукавички та вважайте всі зразки та матеріали потенційно інфікованими.
3. Видаляйте та дезинфікуйте всі розлиті зразки та реагенти за допомогою дезінфектанту, такого як

1% гіпохлорид натрію.

4. Всі предмети, що використовуються під час тестування, необхідно дезинфікувати та утилізувати згідно чинного законодавства.
5. Не використовуйте тест-набір після закінчення терміну придатності.
6. Усі позитивні результати мають бути перевірені за допомогою альтернативного методу.
7. Не міняйте реагенти з тест-наборів з різних партій.

#### ЗАБІР ЗРАЗКІВ

1. Заберіть зразок цільної крові відповідно до звичайної лабораторної процедури забору крові.
  2. Для забору зразку цільної крові використовуйте пробірки для забору капілярної крові з гепарином.
- Не використовуйте гемолізовані зразки крові.
3. Аналіз зразків цільної крові необхідно проводити відразу після забору.
- 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 проколiть шкіру за допомогою ланцету.



Щільно притисніть ланцет до вибраного місця та натисніть кнопку



Утилізуйте ланцет у відповідному контейнері



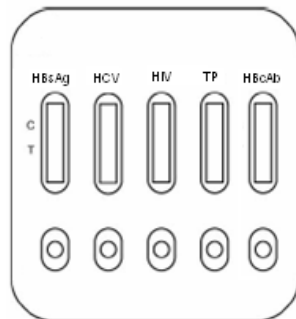
Стискайте палець до появи краплі крові

#### ПЕРЕД ПОЧАТКОМ ТЕСТУВАННЯ

1. Доведіть температуру тест-картки, розчинника зразку та зразків до кімнатної.
2. Вийміть тест-картку з індивідуальної упаковки. Не відкривайте упаковку доки Ви не готові до тестування.

#### ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ

1. Додайте 1 краплю (50 мкл) зразку цільної крові або



сироватки (плазми) до круглої чарунки тест-картки, використовуючи пластикову піпетку.

2. Додайте 1 краплю розчинника до кожної чарунки для зразку негайно після додавання зразка.
3. Інтерпретуйте результат через 15 хв.

**Увага: щоб уникнути перехресного зараження, використовуйте чисту капілярну пробірку або наконечник піпетки для кожного окремого зразка.**

#### ПРИМІТКИ:

##### 1. Тест для діагностики гепатиту В HBsAg:

При високій концентрації позитивний результат можна отримати навіть швидше. Однак при низькій концентрації необхідно більше часу для появи забарвленої смужки, тому негативний результат можна отримати не раніше ніж через 15 хвилин, щоб переконатися, що результат є дійсно негативним, а не слабо позитивним.

Концентрація HBsAg	Час, необхідний для отримання результату
> 5 нг/мл	5-10 хв
0.5 нг/мл	15 хв
Негативний зразок	15 хв

##### 2. Тест для діагностики гепатиту С:

При високій концентрації антитіл до гепатиту С, позитивний результат можна отримати вже через 1 хвилину.

##### 3. Тест для визначення антитіл до ВІЛ:

При високій концентрації антитіл до ВІЛ, позитивний результат можна отримати вже через 1 хвилину

##### 4. Тест для діагностики сифілісу:

Наявність або відсутність антитіл до сифілісу дає важливу інформацію для визначення статусу осіб хворих на сифіліс.

#### ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ:

**Тестів для визначення антитіл до ВІЛ, діагностики гепатиту С, гепатиту В HBsAg, сифілісу:**

1. **Негативний:** Тільки одна червона смужка з'являється в контрольній зоні.
2. **Позитивний:** Окрім смужки у контрольній зоні, також з'являється чітка забарвлена смужка в тестовій зоні.
3. **Недійсний:** Червона смужка не з'являється ні в тестовій, ні в контрольній зонах. Необхідно провести повторний аналіз зразка, використовуючи нову тест-картку.
4. *Не інтерпретуйте результати через 30 хвилин*

#### Тесту для діагностики гепатиту В HBsAb:

1. **Негативний:** Окрім контрольної червоної смужки з'являється червона смужка в тестовій зоні.
2. **Позитивний:** З'являється тільки одна червона смужка в контрольній зоні.
3. **Недійсний:** Червона смужка не з'являється ні в тестовій, ні в контрольній зонах. Необхідно провести повторний аналіз зразка, використовуючи нову тест-картку.
4. *Не інтерпретуйте результати через 30 хвилин*

#### ХАРАКТЕРИСТИКИ

##### 1. Тест для діагностики гепатиту В HBsAg

Тест для діагностики гепатиту В HBsAg виявляє HBsAg при низькій концентрації, навіть 1 нг/мл (субтипи «ад» та «ау» включно). В клінічних дослідженнях проводилася оцінка ступеню кореляції результатів тестування за допомогою швидких тестів для діагностики гепатиту В HBsAg та ІФА тестів.

		Тест ІФА для виявлення HBsAg		Всього
		(+)	(-)	
Швидкий тест для діагностики гепатиту В HBsAg Test (цільна кров/сироватка/плазма)	(+)	386	0	386
	(-)	2	1960	1962
Всього		388	1960	2348

Чутливість: 99,5% Специфічність: 100%

## 2. Тест для діагностики гепатиту С

### 1) Специфічність:

Специфічність швидких тестів для діагностики гепатиту С визначалась в клінічних дослідженнях за допомогою підтверджених негативних зразків сироватки отриманих з банку крові, та за участю пацієнтів з лікарень США (66 зразків) та Китаю (90 зразків). Отримані результати порівнювали з контрольними результатами ELISA (Abbott) тестів. Загальна специфічність склала більше 99%.

### 2) Чутливість:

В зазначених вище дослідженнях також була проведена оцінка 61 підтверджених позитивних зразків сироватки, протестованих за допомогою швидких тестів для діагностики гепатиту С (США – 31 зразок, Китай – 30 зразків). Чутливість – 100%.

## 3. Тест для визначення антитіл до ВІЛ

### 1) Специфічність

В лабораторному дослідженні 63 підтверджених негативний зразків було протестовано за допомогою швидких тестів для визначення антитіл до ВІЛ 1/2, ЕІА та Вестерн Блот були використані в якості контрольних тестів. В дослідженні була отримана специфічність тесту 100%.

### 2) Чутливість

В зазначеному вище дослідженні, швидкий тест для визначення антитіл ВІЛ 1/2 випробовувався на 32 перевірених позитивних зразках цільної крові. Було отримано 100% відповідність результатам ЕІА, підтриманих тестом Вестерн Блот.

## 4. Тест для діагностики сифілісу

### 1) Специфічність:

Специфічність швидких тестів для діагностики сифілісу визначалась в клінічних дослідженнях за допомогою підтверджених негативних зразків сироватки з банку крові, та за участю пацієнтів з лікарень США (72 зразка) та Китаю (128 зразків). Отримані результати порівнювали з контрольними результатами ELISA (Abbott) тестів. Загальна специфічність склала 99,9%.

### 2) Чутливість:

В зазначених вище дослідженнях також була проведена оцінка 61 підтверджених позитивних зразків сироватки, протестованих за допомогою швидких тестів для діагностики сифілісу (США – 36 зразків, Китай – 52 зразка). Всі 88 зразків виявилися реактивними, чутливість 100%.

## 5. Тест для діагностики гепатиту В HBcAb:

Швидкий тест для діагностики гепатиту В HBcAb показав результати, еквівалентні ЕІА імуноаналізу на HBcAb. 99,5% кореляція з ЕІА тестами була отримана в результаті клінічного дослідження 1139 зразків.

### ОБМЕЖЕННЯ

1. Використовуйте лише негемолізовані зразки з нормальною текучістю при даному тестуванні.
2. Найкраще використовувати свіжі зразки, але використання заморожених зразків також можливе.

3. Не струшуйте зразок. Опускайте піпетку трохи нижче поверхні, щоб зібрати зразок.

4. Тестування необхідно проводити при кімнатній температурі.

5. Тест-картки необхідно використовувати негайно після розпакування. Не розпакуйте картки задовго до використання.

6. Тест-картки необхідно зберігати в сухому місці при кімнатній температурі. Якщо картки були заморожені, необхідно дати їм відтанути перед тестуванням.

### ОБМЕЖЕННЯ

1. Використовуйте лише негемолізовані зразки з нормальною текучістю при даному тестуванні.

2. Найкраще використовувати свіжі зразки, але використання заморожених зразків також можливе.

3. Не струшуйте зразок. Опускайте піпетку трохи нижче поверхні, щоб зібрати зразок.

4. Тестування необхідно проводити при кімнатній температурі.

5. Тест-картки необхідно використовувати негайно після розпакування. Не розпакуйте картки задовго до використання.

6. Тест-картки необхідно зберігати в сухому місці при кімнатній температурі. Якщо картки зберігалися у холодильнику, необхідно довести їх до кімнатної температури перед тестуванням.

### БІБЛІОГРАФІЯ

1. Wands JR, Zurawski VR, High Affinity Monoclonal Antibodies to Hepatitis B Surface Antigen(HBsAg) Produced by Somatic Cell Hybrids, Gastroenterology 80:225-232,1981
2. 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.
3. Bond, W. W., Favero. M. S., Peterson, N. J., and Ebert, J. W., inactivation of Hepatitis B virus by intermediate-to-high level disinfectant chemicals. J. Clin. Microbiol., 18:535-538, 1983.
4. Choo Q-L, Weiner AJ, Overby LR, Kuo G, Houghton M. Hepatitis C virus: the major causative agent of viral non-A, non-B hepatitis. Br Med Bull 1990;46:423-41.
5. Esteban JI, Gonzalez A, Hernandez JM et al. Evaluation of antibodies to hepatitis C virus in a study of transfusion-associated hepatitis. N Engl J Med 1990;323:1107-12.
6. Alter HJ, Holland PV, Morrow AG et al. Clinical and serological analysis of transfusion-associated hepatitis. Lancet 1975;2:838-41.
7. Guyader, M., Emerman, M., Sonigo, P., et al. Genome organization and transactivation of the human immunodeficiency virus type 2. Nature, 326:662-669. 1987.
8. Blattner, W., Gallo, R.C. andTemin. H.M. HIV causes AIDS. Science. 241:515, 1988.
9. Curran, J.W., Morgan. W.M., Hardy, A.M., et al. The epidemiology of AIDS: Current status and future prospects. Science 229:1352-1357. 1985.
10. Weber, J.N., Weiss, R.A., Roberts, C., et al. Human immunodeficiency virus infection in two cohorts of homosexual men: Neutralising sera and association of anti-gag antibody with prognosis, Lancet 1:119-124. 1987.
11. Peters, RL, Collins, MJ, O'Beirne, AJ, Howton, PA, Hourihan, SL, and Thomas, SF, Enzyme-linked immunosorbent assay for detection of antibodies to murine hepatitis virus. J. Clin.Microbiol. 10:595-597, 1979.
12. 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.
13. 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.
14. 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.
15. Centers for Disease Control. Recommendation for preention of HIV transmission in health care setting. MMWR 36, Supplement No. 2S, 1987.

 InTec PRODUCTS, INC.

Вироблено для New Vision Solutions Limited