

## ГЕПАТИТ В (HBSAG)/ГЕПАТИТ С/ВІЛ/СИФІЛІС, КОМБІНОВАНА ТЕСТ-КАСЕТА ДЛЯ ШВИДКОЇ ДІАГНОСТИКИ

Кат. № : **LUA-RT.HBVCHS.CC**  
Форма : **касета**

Упаковка: **25 тестів**  
Дата випуску інструкції: **31-10-2018**

**Тільки для використання in vitro діагностики**

### ПРИЗНАЧЕННЯ

Гепатит В (HBSAg)/Гепатит С/ВІЛ/Сифіліс, комбінована тест-касета для швидкої діагностики (Цільна Кров/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 цільній крові, сироватці або плазмі.

### РЕЗЮМЕ

**Експрес-тест HBSAg (Цільна Кров/Сироватка/Плазма)** є швидким тестом для якісного визначення присутності HBSAg у цільній крові, 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 Au. Наявність HBSAg у цільній крові, 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: adv, auw, adr і aug. Через антигенну неоднорідність детермінанта існує 10 основних серотипів вірусу гепатиту В.

**Експрес-тест HCV (Цільна Кров/Сироватка/Плазма)** - це швидкий тест для якісного визначення наявності антитіл до ВГС у цільній крові, сироватці або плазмі. Тест використовує кон'югат колоїдного золота та білки рекомбінантного ВГС для селективного виявлення антитіл до ВГС у цільній крові, сироватці або плазмі. Білки рекомбінантного ВГС, що використовуються в тестовому наборі, кодується генами як для структурних (нуклеокаспидних), 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 одиничний 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 (Цільна Кров/Сироватка/Плазма)** - це швидкий 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 цільній крові, 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 (Цільна Кров/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 цільній крові, 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 цей 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 інюкаляції. 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 (Цільна Кров/Сироватка/Плазма)** - це якісний, твердофазовий, двохсайтовий імуноаналіз типу сендвіч для виявлення HBSAg у цільній крові, сироватці або плазмі. Мембрана попередньо покрита антитілами до HBSAg на ділянці тестової лінії касети. Під час тестування зразок сироватки або плазми реагує з частинками, покритими антитілами до HBSAg. Суміш мігрує вгору по мембрані хроматографічно за допомогою капілярної дії для реакції з антитілами до HBSAg на мембрані, де генерується кольорова лінія. Наявність цієї кольорової лінії в тестовій ділянці вказує на позитивний результат, а відсутність її вказує на негативний результат. В якості процедурного контролю кольорова лінія завжди з'являється в ділянці контрольної лінії, що вказує на те, що був доданий відповідний об'єм зразка та відбулось зволоження мембрани.

**Експрес-тест HCV (Цільна Кров/Сироватка/Плазма)** - це якісний мембранний імуноаналіз для виявлення антитіл до ВГС у цільній крові, сироватці або плазмі. Мембрана попередньо покрита рекомбінантним антигеном ВГС в ділянці 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, утворюючи кольорову лінію. 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 ділянці контрольної лінії, що вказує на те, що був доданий відповідний об'єм зразка та відбулось зволоження мембрани.

**Експрес-тест на ВІЛ 1/2 (Цільна Кров/Сироватка/Плазма)** - це якісний мембранний імуноаналіз для виявлення антитіл до ВІЛ-1/2 у 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 ділянці тестової лінії. Якщо у зразку містяться антитіла до ВІЛ-1 та/або ВІЛ-2, в ділянці тестової лінії з'являється кольорова лінія, що свідчить про позитивний результат. Якщо зразок не містить антитіл до ВІЛ-1 та/або ВІЛ-2, кольорова лінія не з'являється в ділянці тестової лінії, що вказує на негативний результат. В якості процедурного контролю кольорова лінія завжди з'являється в ділянці контрольної лінії, що вказує на те, що був доданий відповідний об'єм зразка та відбулось зволоження мембрани.

**Експрес-тест на Сифіліс (Цільна Кров/Сироватка/Плазма)** - це якісний мембранний імуноаналіз для виявлення антитіл (IgG та IgM) до ТП у сироватці або плазмі. У цій тестовій процедурі рекомбінантний антиген сифілісу іммобілізується в ділянці 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 до ТП, в ділянці тестової лінії з'явиться кольорова лінія, що свідчить про позитивний результат. Якщо зразок не містить антитіл до ТП, кольорова лінія не з'явиться в цій ділянці, що свідчить про негативний результат. В якості процедурного контролю кольорова лінія завжди з'являється в ділянці 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 носії інфекцій. Дотримуватися відповідних застережень з мікробіологічної безпеки і стандартних процедур щодо належної утилізації зразків.
- Одягати захисний одяг, такий як лабораторні халати, одноразові рукавички та засоби захисту 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 (°C)). Тест-касета стабільна протягом усього терміну придатності, зазначеного на герметичній упаковці. Тест-касета повинна залишатися в герметичній упаковці до початку використання. НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ! Не використовувати після закінчення терміну придатності.

## ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

- Тест-касету для швидкого тестування HBsAg/HCV/HIV/Syphilis Combo (Цільна Кров/Сироватка/Плазма) можна застосовувати з використанням цільної крові, сироватки або плазми.
- Для збору зразків **Цільної Крові з Пальця:**
  - Помити руку пацієнта милом і теплою водою або протерти спиртовим тампоном. Дозволити висохнути.
  - Помасажувати руку не торкаючись до місця проколу, потираючи руку в сторону середнього або безіменного пальця.
  - Проколоти шкіру стерильним ланцетом. Видалити першу кров.
  - Аккуратно потерти руку від зап'ястя в сторону долоні і до пальця, щоб утворилася округла крапля крові на місці проколу.
  - Додати зразок цільної крові з пальця в тест-касету з допомогою **капілярної трубки:**
    - Опустити кінець капілярної трубки в кров, поки вона не заповниться прибл. на 50 мкл (µl). Уникати бульбашок повітря.
    - Помістити грушу на верхньому кінці капілярної трубки, потім віджати її, щоб внести всю кров у лунку для зразка тест-касети.
    - Додати зразок цільної крові з пальця до тест-касети за допомогою **висячих крапель:**
      - Розташувати палець пацієнта так, щоб крапля крові була трохи вище ділянки для зразка тестової касети.
      - Дозволити 2 висячим краплям цільної крові з пальця впасти в центр ділянки для зразка на тестовій касеті або перемістити палець пацієнта так, щоб висяча крапля торкнулася центру ділянки зразка. Уникати прямого дотику пальця до ділянки зразка.
- 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 залишати зразки при кімнатній температурі протягом тривалого періоду часу. Зразки плазми і сироватки можуть зберігатися при 2-8 °C (°C) протягом 3 днів. Для тривалого зберігання, зразки повинні зберігатися при температурі нижче -20 °C (°C). Цільну кров, зібрану венепункцією, слід зберігати при температурі 2-8 °C (°C), якщо тест буде виконаний протягом 2 днів після збору. Не заморожувати зразки цільної крові. Цільна кров зібрана з пальця повинна бути перевірена відразу.
- Якнайшвидше відокремити сироватку або плазму від крові, щоб уникнути гемолізу. Можна використовувати лише прозорі, не гемолізовані зразки.
- Перед тестуванням доведіть зразки до кімнатної температури. Замерзлі зразки повинні бути повністю розморожені та добре перемішані перед тестуванням. Зразки не слід заморожувати та розморожувати багаторазово.
- Якщо зразки потребують транспортування, вони повинні бути упаковані відповідно до місцевих правил для транспортування етіологічних агентів.

## МАТЕРІАЛИ

### Матеріали, які постачаються з набором

- Тестові касети
- Піпетки
- Буфер
- Інструкція

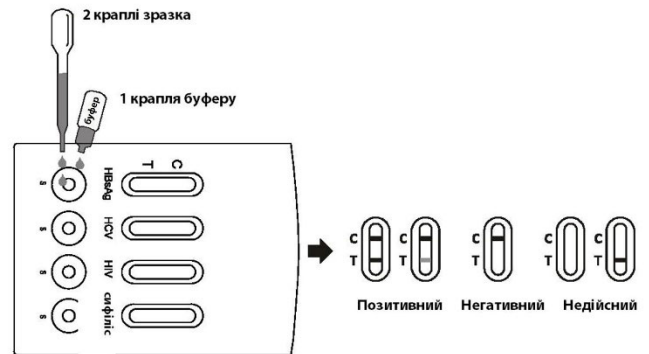
**Необхідні, але не надані матеріали**

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

## ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

**До початку тестування дозволити тест-касеті, зразку та/або контролю досягти кімнатної температури (15-30 °C (°C)).**

1. Перед відкриттям герметичного 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. Помістіть тест-касету на чисту та рівну поверхню. Тримайте піпетку вертикально та внесіть **2 краплі зразка (приблизно 50 мкл (µl))** в зону зразка, потім додайте **1 краплю буфера (приблизно 40 мкл (µl))**, відповідно. Запустіть таймер. Див. ілюстрацію нижче.
3. Почекайте, поки не з'явиться кольорова лінія (і). Результат тесту слід зчитати через **10 хвилин (min)**. Не інтерпретуйте результат через **20 хвилин (min)**.



## 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 поверхневого антигену Гепатиту В (HBsAg), антитіл до вірусу Гепатиту С, ВІЛ типу 1/2 та Сифіліс-антитіл присутніх в зразку. Таким чином, будь-який відтінок червоного кольору в тестовій ділянці слід розглядати як позитивний.

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

**НЕДІЙСНИЙ:** Контрольна лінія не з'являється. Недостатній об'єм зразка або неправильна методика процедури тесту є найбільш ймовірними причинами відсутності 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 контрольів 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 цільної крові, 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 (ng/ml) 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 (Цільна кров/Сироватка/Плазма) порівнювали з провідним комерційним ІФА тестом і ТРРА тестом відповідно. Кореляція між цими двома системами становить 98%.

## РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### Чутливість і Специфічність

#### 1. HBsAg

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

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

Метод		ІФА		Загальні результати
Результати		Позитивний	Негативний	
Експрес-тест HBsAg (Цільна кров /Сироватка/ Плазма)	Позитивний	129	1	370
	Негативний	0	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 (Цільна кров/Сироватка/Плазма), кодується генами як для структурних (нуклеокапсидних), так і для неструктурних білків. Експрес-тест ВГС (Цільна кров/Сироватка/Плазма) пройшов сероконверсійну панель і був порівняний з провідним комерційним тестом ІФА на ВГС з використанням клінічних зразків.

Результати показують, що відносна чутливість Експрес-тесту ВГС (Цільна кров/Сироватка/Плазма) становить 99,9%, а відносна специфічність - 99,8%.

Метод		Інший експрес-тест		Загальні результати
Результати		Позитивний	Негативний	
Експрес-тест ВГС (Цільна кров /Сироватка/ Плазма)	Позитивний	163	1	164
	Негативний	0	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 (Цільна кров/Сироватка/Плазма) правильно ідентифікував зразки сероконверсійної панелі та порівнювався з провідним комерційним ІФА тестом на ВІЛ-інфекцію з використанням клінічних зразків. Результати показують, що відносна чутливість Експрес-тесту на ВІЛ-1/2 (Цільна кров/Сироватка/Плазма) становить > 99,9%, а відносна специфічність - 99,7%.

Метод		Інший експрес-тест		Загальні результати
Результати		Позитивний	Негативний	
Експрес-тест ВІЛ-1/2 (Цільна кров /Сироватка/ Плазма)	Позитивний	100	1	101
	Негативний	0	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 (Цільна кров/Сироватка/Плазма) правильно ідентифікував зразки сероконверсійної панелі та порівнювався з провідним комерційним тестом на Сифіліс ТРРА з використанням клінічних зразків. Результати показують, що відносна чутливість Експрес-тесту на Сифіліс (Цільна кров/Сироватка/Плазма) становить > 95,9%, а відносна специфічність - 99,3%.

Метод	Результати	Інший експрес-тест		Загальні результати
		Позитивний	Негативний	
Сифіліс (Цільна кров/Сироватка/ Плазма)	Позитивний	210	3	213
	Негативний	9	412	
Загальні результати		219	415	634

Відносна Чутливість: >95.9% (95%CI\*: 92.3%-98.1%);  
Відносна Специфічність: 99.3% (95%CI\*: 97.9%-99.9%);  
Достовірність: 98.1% (95%CI\*: 96.7%-99.9%).  
\* Довірчий Інтервал

### Точність

#### В аналізі

Точність в аналізі визначалась за допомогою 20 повторів чотирьох різних зразків, що містять різні концентрації HBsAg, антитіла до 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 до HCV, антитіл до ВІЛ-1/2 та антитіл до сифілісу. Три різні партії Експрес-тесту HBsAg/HCV/HIV/сифілісу (Цільна кров/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 (Цільна кров/Сироватка/Плазма) був протестований на позитивні зразки НАМА, Ревматоїдного фактора (РФ), НАВ, Сифілісу, ВІЛ, Н. Pylori, MONO, CMV, Краснухи, HCV, HEV та ТОХО. Результати не показали перехресної реактивності.

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

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

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

#### Інтерферуючі речовини

До негативних і позитивних зразків на концентрації HBsAg, антитіл до HCV, антитіл до ВІЛ-1/2 та антитіл до сифілісу у негативних і позитивних зразках було додано наступні потенційні інтерферуючі речовини.

Ацетамінофен: 20 мг/дл (mg/dl)	Кофеїн: 20 мг/дл (mg/dl)
Ацетилсаліцилова кислота: 20 мг/дл (mg/dl)	Гентизинова кислота: 20 мг/дл (mg/dl)
Аскорбінова кислота: 2 г/дл (g/dl)	Альбумін: 2 г/дл (g/dl)
Креатин: 200 мг/дл (mg/dl)	Гемоглобін 1000 мг/дл (mg/dl)
Білірубін: 1 г/дл (g/dl)	Цваслева кислота: 600 мг/дл (mg/dl)

Жодна з речовин у випробовуваній концентрації не вплинула на результати аналізу.

**Умовні позначення**

	Увага, дивіться інструкції по застосуванню		Тестів в наборі		Не використовувати повторно
	Тільки для <i>in vitro</i> діагностики		Використати до		Кат. №
	Зберігати між 2-30 °С (°C)		№ партії		Зверніться до інструкції з використання
	Не використовуйте, якщо упаковка пошкоджена		Виробник		



**ВИРОБНИК:**

ТОВ «ЛАБЮЕЙ»

вул. Петлюри, будинок 25,

м. Івано-Франківськ, 76018, Україна

Тел.: +380 (67) 000-20-22

Електронна адреса: [info@labua.com.ua](mailto:info@labua.com.ua)



UA.TR.116