

**NEW VISION DIAGNOSTICS «ПРОФІТЕСТ»
ШВИДКИЙ ТЕСТ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ
ГЕПАТИТУ В МУЛЬТИ-HBV
ТЕСТ-КАРТКА**

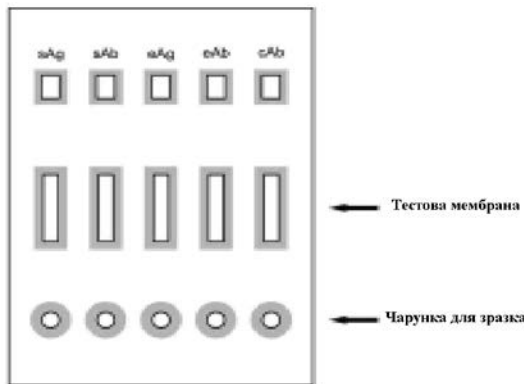
(сироватка/плазма)

Тільки для діагностики *in Vitro*

ПРИЗНАЧЕННЯ

Тестування та результати призначені для використання медичними та судовими спеціалістами. Тест заборонено використовувати без відповідного нагляду.

Швидкий Тест для Діагностики Гепатиту В Мульти-HBV це швидка якісна імунографічна проба для визначення HBV Маркерів (HBsAg, HBeAg, anti-HBs, anti-HBe, та anti-HBc) у сироватці та плазмі крові людини в зручній формі швидкого тесту.



ОПИС

Вірусний гепатит В (HBV) – одна із найпоширеніших та серйозних хвороб світу. Вірус HBV – основна причина хвороб печінки в усьому світі. Більш ніж 350 мільйонів людей – хронічні носії HBV.

Три окремі системи антигену-антитіла пов'язані з HBV:

- Поверхневий антиген Гепатиту В (HBsAg) та його антитіло anti-HBs;
- Серцевидний антиген Гепатиту В (HBeAg) та його антитіло anti-HBe;
- e антиген Гепатиту В (HBeAg) та його антитіло anti-HBe.

Активний HBV звичайно супроводжується наявністю HBsAg. HBsAg – це перший серологічний маркер, що випереджає підвищення рівня трансмінази та зберігається у жовтушній та симптоматичній фазах гострої інфекції. Тимчасова відповідність між появою anti-Hbs і розвитком симптомів, та спостереженням, що більшість людей з anti-Hbs захищені від переінфекції, призвела до припущення, що anti-Hbs є захисним антитілом проти інфекції HBV.

Оскільки серцевидний антиген (HBeAg) гепатиту В ізольований у межах HBsAg, HBeAg не завжди виявляється у пацієнтів з інфекцією HBV, але її похідна, e антиген (HBeAg) гепатиту В може бути виявлений. Антитіло до HBeAg (anti-HBe), з іншого боку, легко визначається, починаючи з 1 - 2 тижня після появи HBsAg, та від тижнів до місяців до появи вимірювальних рівнів anti-HBs. У деяких пацієнтів, на протязі років після інфекції, anti-HBe виявляється довше ніж anti-HBs, таким чином, прихована інфекція виявлялася по наявності anti-HBe та при відсутності anti-HBs і HBsAg.

Іншим легко детектованим серологічним маркером HBV є HBeAg, який з'являється сумісно або незабаром після HBsAg. Його поява співпадає з фазою максимальної вірусної активності та відповідає присутності і поширенню неушкоджених віріонів, ДНК полімерази та ДНК HBV. Таким чином, основна значимість HBeAg - маркер максимальної інфективності. Крім того, HBeAg - маркер активної інфекції. У гострих самообмежених інфекціях, HBeAg зникає незабаром після пікових піднесень трансмінази і перед зникненням HBsAg. У цьому випадку, anti-HBe стає детектованим. При тривалих інфекціях, HBeAg може зберегтися, вказуючи, на продовження реплікативної інфекції. Оскільки HBeAg незмінно присутній при активних інфекціях, виявлення його присутності означає

насамперед продовження хронічної інфекції. Навпаки, присутність anti-HBe і відсутність HBeAg у хронічній інфекції HBV указує, що інфекція імовірно нереплікативна.

ПРИНЦИП ДІЇ

Пристрій для Швидкого Тесту для Діагностики Гепатиту В Мульти-HBV складається з 5-ти хроматографічних смужок, кожна смужка, виявляє певний маркер HBV.

1) Метод смужки HBsAg

Метод використовує унікальні моноклональні антитіла для селективної ідентифікації HbsAg в іспитових зразках. При проходженні іспитових зразків через абсорбуючий хроматографічний пристрій, позначені кон'югатом мічені антитіла HBsAg зв'язуються з HBsAg у зразку та формують комплекс антитіло:антиген. Цей комплекс зв'язується з іммобілізованими антитілами у зоні позитивної реакції, та формує смугу рожевого кольору, якщо концентрація HBsAg вище рівня виявлення 1ng/мл, який пропонується для методу імунологічної проби. Не зв'язаний кон'югаційний барвник сполучається з реагентами у зоні негативного контролю, та формує смугу рожевого кольору, що вказує на коректну роботу пристрою та реагентів. **НЕГАТИВНИЙ** зразок формує одну кольорову смугу у тестовій зоні. **ПОЗИТИВНИЙ** зразок формує дві кольорові смуги у тестовій зоні. Відтінки та інтенсивність кольору смуг у тестовій зоні не мають значення.

2) Метод смужки anti-HBs

Метод використовує унікальні антигени для селективної ідентифікації HBsAb у іспитових зразках. При проходженні іспитових зразків через абсорбуючий хроматографічний пристрій, позначені кон'югатом мічені антитіла HBsAg зв'язуються з HBsAb у зразку та формують комплекс антитіло:антиген. Цей комплекс зв'язується з антитілами іммобілізованими у зоні позитивної реакції, та формують смужку рожевого кольору якщо концентрація HBsAb - вище рівня виявлення 30 mIU/ml, який пропонується для методу імунологічної проби. Не зв'язаний кон'югаційний барвник сполучається з реагентами у зоні негативного контролю, та формує смугу рожевого кольору, що

вказує на коректну роботу пристрою та реагентів. **НЕГАТИВНИЙ** зразок формує одну кольорову смугу у тестовій зоні. **ПОЗИТИВНИЙ** зразок формує дві кольорові смуги у тестовій зоні. Відтінки та інтенсивність кольору смуг у тестовій зоні не мають значення.

3) Метод смужки HBeAg

Метод використовує унікальні моноклональні антигени для селективної ідентифікації HBeAb у іспитових зразках. При проходженні іспитових зразків через абсорбуючий хроматографічний пристрій, позначені кон'югатом мічені антитіла HBeAg зв'язуються з HBeAb у зразку та формує комплекс антитіло:антиген. Цей комплекс зв'язується з антитілами іммобілізованими у зоні позитивної реакції, та формують смужку рожевого кольору якщо концентрація HBeAb - вище рівня виявлення 2 NCU/ml, який пропонується для методу імунологічної проби. Не зв'язаний кон'югаційний барвник сполучається з реагентами у зоні негативного контролю, та формує смугу рожевого кольору, що вказує на коректну роботу пристрою та реагентів. **НЕГАТИВНИЙ** зразок формує одну кольорову смугу у тестовій зоні. **ПОЗИТИВНИЙ** зразок формує дві кольорові смуги у тестовій зоні. Відтінки та інтенсивність кольору смуг у тестовій зоні не мають значення.

4) Метод смужки anti-HBe

Метод використовує унікальні моноклональні антигени для селективної ідентифікації anti-HBe у іспитових зразках. При проходженні іспитових зразків через абсорбуючий хроматографічний пристрій, позначені кон'югатом мічені моноклональні антитіла anti-HBe зв'язуються з anti-HBe у зразку в зоні позитивної реакції та не формують смужку рожевого кольору якщо концентрація anti-HBe у тестовому зразку нижче рівня 2 NCU/ml, який пропонується для методу імунологічної проби. Не зв'язаний кон'югат зв'язується з реагентом у зоні негативного контролю, та формує смугу рожевого кольору, що вказує на коректну роботу пристрою та реагентів. **НЕГАТИВНИЙ** зразок формує дві кольорові смуги у тестовій зоні. **ПОЗИТИВНИЙ** зразок формує одну кольорову смугу у тестовій зоні. Відтінки та

інтенсивність кольору смуг у тестовій зоні не мають значення.

5) Метод смужки anti-HBc

Метод використовує унікальні моноклональні антигени для селективної ідентифікації anti-HBc у іспитових зразках. При проходженні іспитових зразків через абсорбуючий хроматографічний пристрій, позначені кон'югатом мічені моноклональні антитіла anti-HBc зв'язуються з anti-HBc у зразку в зоні позитивної реакції та не формують смужку рожевого кольору якщо концентрація anti-HBc у тестовому зразку нижче рівня 2 NCU/ml, який пропонується для методу імунологічної проби. Не зв'язаний кон'югат зв'язується з реагентом у зоні негативного контролю, та формує смугу рожевого кольору, що вказує на коректну роботу пристрою та реагентів. **НЕГАТИВНИЙ** зразок формує дві кольорові смуги у тестовій зоні. **ПОЗИТИВНИЙ** зразок формує одну кольорову смугу у тестовій зоні. Відтінки та інтенсивність кольору смуг у тестовій зоні не мають значення.

НАДАНІ МАТЕРІАЛИ

- Тестове Обладнання в упаковці з фольги (Не відкривайте упаковку з фольги до використання. Не використовуйте Тестове Обладнання якщо упаковка пошкоджена).
- Інструкція з використання

НЕОБХІДНІ АЛЕ НЕ НАДАНІ МАТЕРІАЛИ

- Контейнери для збору зразків
- Годинник або Таймер
- Піпетка

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

1. Тільки для діагностики in vitro
2. Тільки для професійного використання.
3. Не використовуйте тест-смужки після закінчення терміну придатності нанесеній на упаковку з фольги та якщо упаковка пошкоджена.
4. Використовуйте новий контейнер для зразка та піпетку для кожного тесту для

виключення перехресного інфікування зразка.

5. Зразки можуть бути інфікованими. Після повного завершення процедури тестування утилізуйте залишки зразків у відповідності до медичних рекомендацій. Утилізуйте використане обладнання у біобезпечному контейнері.
6. Візуально перевіряйте цілісність упаковки. Якщо упаковка пошкоджена не використовуйте обладнання.

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ

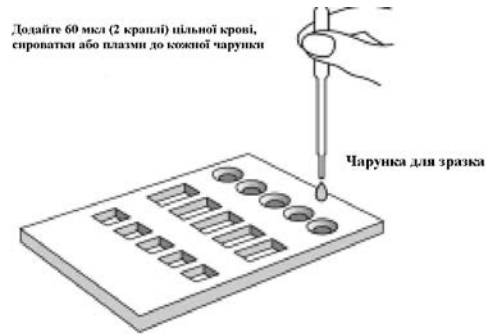
Реагенти необхідно зберігати у холодильнику (2°-8C)(36°-46°F) [БЕЗ ЗАМОРОЖУВАННЯ] або при кімнатній температурі (18° - 30C)(65°-85°F) до закінчення терміну придатності.

ЗБІР ЗРАЗКІВ

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, які очевидно гематолізовані, занадто густі або мають занадто високий рівень жирності не придатні для тестування
4. Зберігання: Зразки мають охолоджуватися якщо не використовуються у 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 додавати до зразка 0.1% азиду натрію у якості консерванту без впливу на результат тестування.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ

1. Вийміть тестовий пристрій з захисної упаковки з фольги, надірвавши її у відміченому місці. Тримайте смужку у вертикальній позиції.
2. Додайте 60 мкл (2 краплі) сироватки або плазми крові людини до кожної чарунки приблизно одночасно.
3. Зчитайте результати через 15 хв. Не інтерпретуйте результати тестування через 20 хв.



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

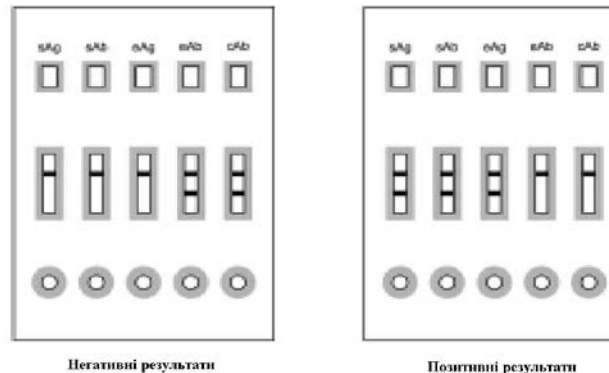
1. Позитивні

- 1) Смужки HBsAg: Одна рожева смужка у контрольній зоні та одна рожева смужка у тестовій зоні означає, що рівень HBsAg вище за нижню межу 1 нг/мл.
- 2) Смужки HBeAg: Одна рожева смужка з'являється у контрольній зоні та одна рожева смужка у тестовій зоні означає, що рівень HBeAg вище за нижню межу 2NCU/ml.
- 3) Смужки anti-HBs: Одна рожева смужка у контрольній зоні та одна рожева смужка у тестовій зоні означає, що рівень HBsAb вище за нижню межу 30mIU/ml.
- 4) Смужки anti-HBe: Одна рожева смужка у контрольній зоні та відсутність видимої смужки у тестовій зоні означає, що рівень anti-HBe вище за нижню межу 2NCU/ml.

5) Смужки anti-HBc: Одна рожева смужка у контрольній зоні та відсутність видимої смужки у тестовій зоні означає, що рівень anti-HBc вище за нижню межу 2NCU/ml.

2. Негативні

- 1) Смужки HBsAg: Одна рожева смужка у контрольній зоні, видима смужка у тестовій зоні відсутня.
- 2) Смужки HBeAg: Одна рожева смужка у контрольній зоні, видима смужка у тестовій зоні відсутня.
- 3) Смужки anti-HBs: Смужки HBsAg: Одна рожева смужка у контрольній зоні, видима смужка у тестовій зоні відсутня.
- 4) Смужки anti-HBe: Одна рожева смужка у контрольній зоні та одна рожева смужка у тестовій зоні.
- 5) Смужки anti-HBc: Одна рожева смужка у контрольній зоні та одна рожева смужка у тестовій зоні



3. Не дійсні

Якщо відсутні кольорові смужки у верхній та нижній частинах зони зчитування, або відсутня смужка у контрольній зоні результати тестування помилкові. Рекомендовано тестувати зразок повторно.

InTec PRODUCTS, INC.

Вироблено для New Vision Solutions Limited