

Експрес-тест для якісного виявлення поверхневого антигену гепатиту В (HBsAg), антитіл до вірусу гепатиту С (HCV), антитіл до ВІЛ типу 1, типу 2 та сифілісу (TP) — антитіл (IgG та IgM) до Treponema Pallidum (TP) у цільній крові, сироватці або плазмі.

Пилки для професійної діагностики in vitro.

ПРИЗНАЧЕННЯ

Комбінований експрес-тест гепатит В (HBsAg), гепатит С (HCV), ВІЛ 1.2 (HIV 1.2), сифіліс (TP) — це швидкий хроматографічний імуоферментний аналіз для якісного виявлення поверхневого антигену гепатиту В (HBsAg), антитіл до вірусу гепатиту С (HBsAg), антитіл до ВІЛ 1-го, 2-го типів та антитіл до сифілісу (IgG та IgM) до *Treponema Pallidum (TP)* у цільній крові, сироватці або плазмі.

КОРОТКИЙ ОПИС

Експрес-тест на гепатит В (HBsAg) — це експрес-тест для якісного визначення наявності гепатиту В (HBsAg) у цільній крові, сироватці або плазмі. В тесті застосовується комбінація моноклональних і поліклональних антитіл для селективного виявлення підвищених рівнів гепатиту В (HBsAg) у цільній крові, сироватці або плазмі.

Вірусний гепатит — це системне захворювання, що вражає насамперед печінку. Більшість випадків гострого вірусного гепатиту спричинені вірусом гепатиту А, вірусом гепатиту В (HBV) або вірусом гепатиту С (HCV). Комплексний антиген, що міститься на поверхні вірусу гепатиту В, називається HBsAg. Попередні позначення включали австралійський антиген або антиген Ау.1. Наявність гепатиту В (HBsAg) у цільній крові, сироватці або плазмі є ознакою активної інфекції гепатиту В, гострої або хронічної. При типовій інфекції гепатиту В HBsAg виявляється за 2–4 тижні до того, як рівень аланінамінотрансферази (АЛТ) стає аномальним, і за 3–5 тижнів до появи симптомів або жовтяниці. Гепатит В (HBsAg) має чотири основні підтипи: adw, ayy, adg та ayt. Через антигенну гетерогенність детермінанти існує 10 основних серотипів вірусу гепатиту В.

Експрес-тест на гепатит С (HCV) — це експрес-тест для якісного визначення наявності гепатиту С (HCV) у цільній крові, сироватці або плазмі. Тест використовує кон'югат колоїдного золота та рекомбінантні білки гепатиту С (HCV) для селективного виявлення антитіл до гепатиту С у цільній крові, сироватці або плазмі. Рекомбінантні білки гепатиту С, що використовуються в тест-наборі, кодується генами як структурних (нуклеокапсид), так і неструктурних білків. Вірус гепатиту С (HCV) — це невеликий, оболонковий, позитивно забарвлений одноланцюговий РНК-вірус. Наразі відомо, що гепатит С (HCV) є основною причиною парентеральних гепатитів, що передаються не-А і не-В. Антитіла до гепатиту С (HCV) виявляються у понад 80% пацієнтів з добре задокументованим гепатитом не-А, не-В.

Традиційні методи не дозволяють виділити вірус у культурі клітин або візуалізувати його за допомогою електронного мікроскопа. Клонування вірусного геному дозволило розробити серологічні тести з використанням рекомбінантних антигенів.2,3 Порівняно з першим поколінням імуоферментного аналізу (ІФА) на гепатит С з використанням одного рекомбінантного антигену, у нових серологічних тестах додано кілька антигенів з використанням рекомбінантного білка та/або синтетичних пептидів, щоб уникнути неспецифічної перехресної реактивності та підвищити чутливість тестів на антитіла до вірусу гепатиту С.4,5 **Експрес-тест на ВІЛ 1.2 (HIV 1.2)** — це експрес-тест для якісного визначення наявності ВІЛ 1 та/або ВІЛ 2 у цільній крові, сироватці або плазмі. Тест використовує латексний кон'югат і кілька рекомбінантних білків вірусу імунодефіциту людини (ВІЛ) для селективного виявлення антитіл до ВІЛ 1.2 (HIV 1.2) у цільній крові, сироватці або плазмі.

ВІЛ (HIV) є етіологічним агентом синдрому набутого імунодефіциту (СНІДу). Віріон оточений ліпідною оболонкою, яка походить від мембрани клітини-хазяїна. На конверті є кілька вірусних глікопротеїнів. Кожен вірус містить дві копії позитивних геномних рибонуклеїнових кислот (РНК). ВІЛ 1 був отриманий від хворих на СНІД та СНІД-комплекс, а також від здорових людей з високим потенційним ризиком розвитку СНІДу.6 ВІЛ 2 був отриманий від хворих на СНІД із Західної Африки та від серопозитивних безсимптомних осіб.7 ВІЛ 1, і ВІЛ 2 викликають імунну відповідь.8 Виявлення антитіл до ВІЛ (HIV) у сироватці, плазми крові є найефективнішим і найпоширенішим способом визначення контакту людини з ВІЛ (HIV) та скринінгу крові та продуктів крові на ВІЛ.9 Незважаючи на відмінності в біологічних характеристиках, серологічній активності та геномних послідовностях, ВІЛ 1 і ВІЛ 2 демонструють сильну антигенну перехресну реактивність.10,11 Більшість ВІЛ 2 позитивних сироваток можна визначити за допомогою серологічних тестів на ВІЛ 1.

Експрес-тест на сифіліс (TP) використовує комбінацію подвійного антигену — частинки, покритої сифілітичним антигеном, та сифілітичного антигену, іммобілізованого на мембрані, для якісного та селективного виявлення антитіл до TP (IgG та IgM) у цільній крові, сироватці або плазмі.

Treponema Pallidum (біла трепонема [TP]) — збудник венеричного захворювання сифіліс. TP — це бактерія-спирохета із зовнішньою оболонкою та цитоплазматичною мембраною.12 Відносно мало відомо про цей організм у порівнянні з іншими бактеріальними патогенами. За даними Центру контролю та профілактики захворювань (Center for Disease Control [CDC]), кількість випадків зараження сифілісом помітно зросла з 1985 року.13 Серед ключових факторів, які сприяли цьому зростанню, — епідемія крак-кокаїну та високий рівень проституції серед споживачів наркотиків. В одному з досліджень повідомлялося про значну епідеміологічну кореляцію між набуттям і передачею ВІЛ (HIV)-інфекції та сифілісу (TP).

Для сифілісу (TP) характерні кілька клінічних стадій і тривалі періоди латентної, безсимптомної інфекції. Первинний сифіліс визначається за наявністю шанкеру в місці щеплення. Реакція антитіл на бактерію TP може бути виявлена протягом 4–7 днів після того, як з'явився рак. Інфекція залишається невилікованою доти, доки пацієнт не отримає належного лікування.14

ПРИНЦИПИ

Експрес-тест на гепатит В (HBsAg) — це якісний твердофазний імунологічний аналіз із двома точками типу «сэндвіч» для виявлення гепатиту В (HBsAg) у цільній крові, сироватці або плазмі. Мембрана попередньо покрита анти-HBsAg антитілами на ділянці тестової лінії касети. Під час тестування зразок вступає в реакцію з часткою, покритою анти-HBsAg антитілами. Суміш мігрує вгору по мембрані хроматографічно за рахунок капілярної дії, реагуючи з анти-HBsAg антитілами на мембрані і утворюючи кольорову лінію. Наявність цієї кольорової лінії в тестовій області вказує на позитивний результат, а її відсутність — на негативний. Для процедурного контролю в області контрольної лінії завжди з'являється кольорова лінія, яка вказує на те, що було додано необхідний об'єм зразка і відбулося запалювання мембрани.

Експрес-тест на гепатит С (HCV) — це якісний імуоферментний аналіз для виявлення антитіл до вірусу гепатиту С (HCV) у цільній крові, сироватці або плазмі. Мембрана попередньо покрита рекомбінантним антигеном гепатиту С на ділянці тест-лінії касети. Під час тестування зразок реагує з рекомбінантним антигеном гепатиту С (HCV), кон'югованим з колоїдним золотом. Суміш мігрує вгору по мембрані хроматографічно під дією капілярних сил, реагуючи з рекомбінантним антигеном гепатиту С на мембрані і утворюючи кольорову лінію. Наявність цієї кольорової лінії вказує на позитивний результат, а її відсутність — на негативний. Для процедурного контролю в області контрольної лінії завжди з'являється кольорова лінія, яка вказує на те, що було додано необхідний об'єм зразка і відбулося запалювання мембрани.

Експрес-тест на ВІЛ 1.2 (HIV 1.2) — це якісний імуоферментний аналіз на основі мембранної технології для виявлення антитіл до ВІЛ 1.2 (HIV 1.2) у цільній крові, сироватці або плазмі. Мембрана попередньо покрита рекомбінантними антигенами ВІЛ (HIV). Під час тестування зразок вступає в реакцію з частинками, покритими антигеном ВІЛ (HIV), у тест-касеті. Потім суміш мігрує вгору по мембрані хроматографічно під дією капілярних сил і реагує з рекомбінантним антигеном ВІЛ (HIV) на мембрані в ділянці тест-лінії. Якщо зразок містить антитіла до ВІЛ 1 та/або ВІЛ 2, в області тестової лінії з'явиться кольорова лінія, що вказує на позитивний результат. Якщо зразок не містить антитіл до ВІЛ 1 та/або ВІЛ 2, кольорова лінія в області тестової лінії не з'являється, що свідчить про негативний результат. Для процедурного контролю в області контрольної лінії завжди з'являється кольорова лінія, яка вказує на те, що було додано необхідний об'єм зразка і відбулося запалювання мембрани.

Експрес-тест на сифіліс (TP) — це якісний імуоферментний аналіз на основі мембран для виявлення антитіл до TP (IgG та IgM) у цільній крові, сироватці або плазмі. У цьому тесті рекомбінантний антиген сифілісу іммобілізується в ділянці тестової лінії. Після додавання зразка в лунку тест-касети він вступає в реакцію з частинками, покритими сифілітичним антигеном, що містяться в тесті. Ця суміш мігрує хроматографічно по довжині тесту і взаємодіє з іммобілізованим сифілітичним антигеном. Формат тесту з подвійним антигеном дозволяє виявити як IgG, так і IgM у зразках. Якщо зразок містить анти-

тіла до TP, в області тестової лінії з'явиться кольорова лінія, що вказує на позитивний результат. Якщо зразок не містить антитіл до TP, кольорова лінія в цій ділянці не з'явиться, що свідчить про негативний результат. Для процедурного контролю в області контрольної лінії завжди з'являється кольорова лінія, яка вказує на те, що було додано необхідний об'єм зразка і відбулося запалювання мембрани.

МАТЕРІАЛИ

Надані матеріали

- Тест-касета
- Піпетка
- Буфер
- Інструкція
- Контейнери для збору зразків
- Центрифуга
- Необхідні, але не надані матеріали
- Таймер

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

- Тільки для професійної діагностики in vitro. Не використовувати після закінчення терміну придатності.
- Не їжте, не пийте і не палять у зоні, де працюють зі зразками або наборами.
- Поводьтеся з усіма зразками так, ніби вони містять інфекційні агенти. Дотримуйтеся встановлених запобіжних заходів проти мікробіологічної небезпеки протягом всієї процедури і дотримуйтеся стандартних процедур для належної утилізації зразків.
- Під час аналізу зразків носіть захисний одяг, наприклад, лабораторний халат, одноразові рукавички та захисні окуляри.
- Вологість і температура можуть негативно вплинути на результати.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Набір можна зберігати при кімнатній температурі або в холодильнику (2–30 °С). Тест-касета стабільна протягом терміну придатності, зазначеного на герметичній упаковці. Тест-касета повинна залишатися в герметичній упаковці до моменту використання. **НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ.** Не використовувати після закінчення терміну придатності.

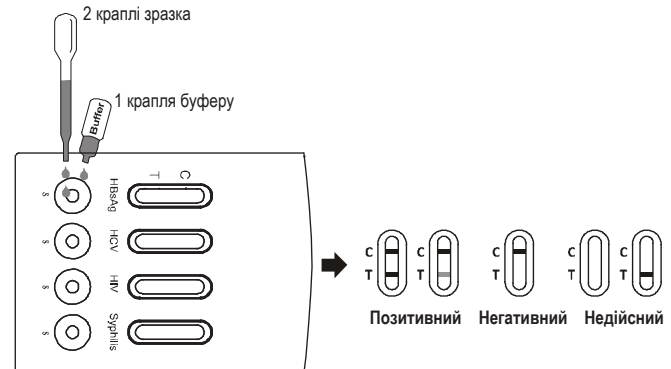
ЗБІР ТА ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

- Комбінований експрес-тест на гепатит В (HBsAg), гепатит С (HCV), ВІЛ 1.2 (HIV 1.2), сифіліс (TP) можна проводити з використанням цільної крові, сироватки або плазми.
- **Процес збору зразків цільної крові з пальця.**
 - Вийміть руку пацієнта теплою водою з милом або протріть спиртовим тампоном. Дайте висохнути.
 - Помасажуйте руку, не торкаючись місця проколу, розтираючи руку в напрямку до кінчика середнього або безіменного пальця.
 - Прокроліть шкіру стерильним ланцетом. Витріть перші ознаки крові.
 - Обережно потріть руку від зап'ястя до долоні до пальців, щоб утворилася округла крапля крові над місцем проколу.
 - Додайте зразок цільної крові з пальця до тесту за допомогою капілярної трубки.
 - Доторкніться кінцем капілярної трубки до крові, поки вона не наповниться приблизно до 50 μl. Уникайте виникнення повітряних бульбашок.
 - Помістіть колбу на верхній кінець капілярної трубки, а потім стисніть колбу, щоб розподілити всю цільну кров в області зразка в тест-касеті.
 - Додайте зразок цільної крові з пальця до тесту за допомогою висячих крапель.
 - Розташуйте палець пацієнта таким чином, щоб крапля крові була трохи вище області зразка в тест-касеті.
 - Дозвольте 2 висячим краплям цільної крові з пальця, власти в центр зони зразка на тест-касеті або перемістіть палець пацієнта так, щоб висяча крапля торкнулася центру зони зразка. Уникайте торкання пальцем безпосередньо до ділянки взяття зразка.
 - Відокремте сироватку або плазму від крові якомога швидше, щоб уникнути гемолізу. Можна використовувати лише прозорі, негемолізовані зразки.
 - Тестування слід проводити одразу після відбору зразків. Не залишайте зразки при кімнатній температурі на тривалий час. Зразки сироватки та плазми можна зберігати при температурі 2–8 °С до 3 днів. Для тривалого зберігання зразки слід зберігати при температурі нижче -20 °С. Цільну кров, зібрану шляхом венепункції, слід зберігати при температурі 2–8 °С, якщо аналіз має бути проведений протягом 2 днів після забору. Не заморожуйте зразки цільної крові. Цільна кров, взята за пальця, повинна бути негайно протестована.
 - Перед тестуванням доведіть зразки до кімнатної температури. Заморожені зразки необхідно повністю розморозити і добре перемішати перед тестуванням. Зразки не слід заморожувати та розморозувати багаторазово.
 - Якщо зразки підлягають відправці, вони повинні бути упаковані відповідно до федеральних правил транспортування етіологічних агентів.

ПРОЦЕДУРА ПРОВЕДЕННЯ ТЕСТУ

Перед тестуванням дайте тест-касеті, зразку та/або контролю врівноважитися до кімнатної температури (15–30 °С).

1. Перед тим, як відкрити пакет, доведіть його до кімнатної температури. Вийміть тест-касету із запечатаного пакета і використайте її якомога швидше. Найкращі результати будуть отримані, якщо аналіз виконати протягом однієї години.
2. Помістіть тест-касету на чисту і рівну поверхню. Тримайте піпетку вертикально, внесіть по **2 краплі зразка (приблизно 50 μl)** на ділянку зразка, потім відповідно додайте по **1 краплі буфера (приблизно 40 μl)**. Запустіть таймер. Дивіться ілюстрацію нижче.
3. Зачекайте, поки з'явиться кольоровий рядок (рядки). Результат тесту слід прочитати через 10 хвилин. Не інтерпретуйте результат через 20 хвилин.



БІБЛІОГРАФІЯ

1. Blumberg, B.S. The Discovery of Australian Antigen and its relation to viral hepatitis. *Vitro* 1971; 7: 223
2. Choo, Q.L., G. Kuo, A.J. Weiner, L.R. Overby, D.W. Bradley, and M. Houghton. Isolation of a cDNA clone derived from a blood-borne non-A, non-B viral hepatitis genome. *Science* 1989; 244:359
3. Kuo, G., Q.L. Choo, H.J. Alter, and M. Houghton. An assay for circulating antibodies to a major etiologic Virus of human non-A, non-B hepatitis. *Science* 1989; 244:362
4. van der Poel, C. L., H.T.M. Cuypers, H.W. Reesink, and P.N. Lelie. Confirmation of hepatitis C Virus infection by new four-antigen recombinant immunoblot assay. *Lancet* 1991; 337:317
5. Wilber, J.C. Development and use of laboratory tests for hepatitis C infection: a review. *J. Clin. Immunoassay* 1993; 16:204
6. Chang, S.Y, Bowman, B.H, Weiss, J.B, Garcia, R.E and White, T.J. The origin of HIV-1 isolate HTLV-III.B. *Nature* (1993) 3:363:466-9
7. Arya, SK, Beaver, B, Jagodzinski, L, Ensoli, B, Kanki, P.J, Albert, J, Fenyo, EM, Biberfeld, G, Zagury, JF and Laure, F. New human and simian HIV-related retroviruses possess functional transactivator (tat) gene. *Nature* (1987) 328:548-550
8. Caetano JA Immunologic aspects of HIV infection. *Acta Med Port* (1991) 4 Suppl 1:52S-58S
9. Janssen, RS, Satten, GA, Stramer, SL, Rawal, BD, O'Brien, TR, Weiblen, BJ, Hecht, FM, Jack, N, Cleghorn, FR, Kahn, JO, Chesney, MA and Busch MP. New testing strategy to detect early HIV-1 infection for use in incidence estimates and for clinical and prevention purposes. *JAMA* (1998) 280(1): 42-48
10. Travers, K, Mboup, S, Marlink, R, Gueye-Nidaye, A, Siby, T, Thior, I, Traore, I, Dieng-Sarr, A, Sankale, JL and Mullins, C. Natural protection against HIV-1 infection provided by HIV-2. *Science* (1995) 268:1612-1615
11. Greenberg, AE, Wiktor, SZ, DeCock, KM, Smith, P, Jaffe HW and Dondero, TJ, Jr. HIV-2 and natural protection against HIV-1 infection. *Science* (1996) 272:1959-1960
12. Fraser CM. Complete genome sequence of *Treponema Pallidum*, the Syphilis spirochete. *Science* (1998); 281 July: 375-381.
13. Center for Disease Control. Recommendations for diagnosing and treating Syphilis in HIV-infected patients. *MMWR Morb. Mortal Wkly Rep.* (1988); 37: 601.
14. Johnson PC. Testing for Syphilis. *Dermatologic Clinic* (1994); 12 Jan: 9-17.

УМОВНІ ПОЗНАЧЕННЯ



Ознайомлення з інструкціями для застосування



Медичний виріб для діагностики In vitro



Температурне обмеження



Не використовуйте, якщо упаковка пошкоджена



Номер за каталогом



Містить достатньо для <n> тестів



Використати до



Код партії



Виробник



Повторно використовувати заборонено



Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.
Room 102, Building 4, No. 191, Xintian Road,
Yunhe Street, Linping District, Hangzhou, China.
Email: info@tongzhoubio.com

Виробник:
Ханчжоу Тунчжоу Біотехнолоджі Ко., Лтд
Кімната 102, будинок 4, № 191, Сінтянь-роуд,
вулиця Юньхе, район Лінпін, 311103 Ханчжоу,
провінція Чжеян, Китай

Уповноважений представник:

ТОВ «НВП «Академія медтехнологій»
проспект Леоніда Каденюка, 14, офіс 32
м. Київ, Україна, 02094
Тел. +38 (044) 573-31-50
Електронна адреса: tzcheck@ukr.net



UA.TR.116

Номер: 20241115
Дата останнього перегляду інструкції: 15.11.2024