

**ДЛЯ ШВИДКОЇ ДІАГНОСТИКИ 4 ІНФЕКЦІЙ:  
ГЕПАТИТ В/ГЕПАТИТ С/ВІЛ/СИФІЛІС**

Кат. № : **146-2SP**  
Форма : **касета**

Упаковка: **25 тестів**  
Дата випуску інструкції: **22-10-2015**

**Тільки для використання в *in vitro* діагностиці**

**ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ**

Комбінована тест-касета HBsAg/HCV/ВІЛ/Сифіліс (сироватка/плазма) - це швидкий хроматографічний імуноаналіз для якісного виявлення поверхневого антигену гепатиту В (HBsAg), антитіл до вірусу гепатиту С, антитіл до ВІЛ типу 1 та типу 2 та сифіліс-антитіл (IgG та IgM) до Treponema Pallidum (TP) у сироватці або плазмі.

**РЕЗЮМЕ**

**Експрес-тест на HBsAg (сироватка/плазма)** є швидким тестом для якісного визначення присутності HBsAg у сироватці або плазмі. Тест використовує комбінацію моноклональних та поліклональних антитіл для селективного виявлення підвищених рівнів HBsAg у сироватці або плазмі.

**Експрес-тест на ВГС (сироватка/плазма)** - це експрес-тест для якісного визначення наявності антитіл до ВГС у сироватці або плазмі. Тест використовує кон'югат колоїдного золота та білки рекомбінантного ВГС для селективного виявлення антитіл до ВГС у сироватці або плазмі. Білки рекомбінантного ВГС, що використовуються в тестовому наборі, кодуються генами як для структурних (нуклеокапсидних), так і для неструктурних білків.

**Експрес-тест на ВІЛ 1/2 (сироватка/плазма)** - це експрес-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 сироватці або плазмі.

**Експрес-тест на сифіліс (сироватка/плазма)** використовує подвійну антигенну комбінацію нанесених частинок антигена сифілісу та антигена сифілісу, іммобілізованого на мембрані, для виявлення антитіл до TP (IgG та IgM) якісно і селективно в сироватці або плазмі.

**ПРИНЦИП**

**Експрес-тест на HBsAg (сироватка/плазма)** - це якісний, твердофазний, двосайтовий імуноаналіз типу сендвіч для виявлення HBsAg у сироватці або плазмі. Мембрана попередньо покрита антитілами до HBsAg на ділянці тестової лінії касети. Під час тестування зразок сироватки або плазми реагує з частиною, покритою антитілами до HBsAg. Суміш мігрує вгору по мембрані хроматографічно за рахунок капілярної дії для реакції з антитілами до HBsAg на мембрані та генерації кольорової лінії. Наявність цієї кольорової лінії в тестовій області вказує на позитивний результат, а відсутність її вказує на негативний результат. В якості процедурного контролю кольорова лінія завжди з'являється в області контрольної лінії, що вказує на те, що був доданий відповідний об'єм зразка та відбулось достатнє зволоження мембрани.

**Експрес-тест на ВГС (сироватка/плазма)** - це якісний мембранний імуноаналіз для виявлення антитіл до ВГС у сироватці або плазмі. Мембрана попередньо покрита рекомбінантним антигеном ВГС в області 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 рахунок капілярної дії для реакції з рекомбінантним антигеном ВГС на мембрані і генерування кольорової лінії. 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 області контрольної лінії, що вказує на те, що був доданий відповідний об'єм зразка та відбулось достатнє зволоження мембрани.

**Експрес-тест на ВІЛ 1/2 (сироватка/плазма)** - це якісний мембранний імуноаналіз для виявлення антитіл до ВІЛ-1/2 в 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 рахунок капілярної дії та реагує з рекомбінантним антигеном ВІЛ на мембрані в області тестової лінії. Якщо у зразку містяться антитіла до ВІЛ-1 та/або ВІЛ-2, в області тестової лінії з'являється кольорова лінія, що свідчить про позитивний результат. Якщо зразок не містить антитіл ВІЛ-1 та/або ВІЛ-2, кольорова лінія не з'являється в області тестової лінії, що вказує на негативний результат. В якості процедурного контролю кольорова лінія завжди з'являється в області контрольної лінії, що вказує на те, що був доданий відповідний об'єм зразка та відбулось достатнє зволоження мембрани.

**Експрес-тест на сифіліс (сироватка/плазма)** - це якісний мембранний імуноаналіз для виявлення антитіл (IgG та IgM) до TP у сироватці або плазмі. У цій тестовій процедурі рекомбінантний антиген сифілісу іммобілізується в області 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 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 TP, в області тестової лінії з'явиться кольорова лінія, що свідчить про позитивний результат. Якщо зразок не містить антитіл TP, кольорова лінія не з'явиться в цій області, що свідчить про негативний результат. В якості процедурного контролю кольорова лінія завжди з'являється в області контрольної лінії, що вказує на те, що був доданий відповідний об'єм зразка та відбулось достатнє зволоження мембрани.

**РЕАГЕНТИ**

Тест-касета містить частинки, кон'юговані анти-HBsAg та анти-HBsAg, нанесені на мембрані; частинки, зв'язані з рекомбінантним антигеном ВГС та антиген ВГС, нанесений на мембрані; частинки кон'юговані рекомбінантними антигенами ВІЛ-1/2 та рекомбінантні антигени ВІЛ-1/2, нанесені на мембрані; частинки з антигеном 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.
- Поводьтеся з усіма зразками так, ніби вони містять інфекційні агенти. Дотримуйтесь встановлених запобіжних заходів проти мікробіологічної небезпеки під час процедури та дотримуйтесь стандартних процедур для належної утилізації зразків.
- Одягайте одноразові рукавички, халат та захисні окуляри під час обробки потенційно інфікованого матеріалу та виконання аналізу.
- Вологість і температура можуть негативно вплинути на результати.

**ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ**

Зберігати набір при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30 °C). Тест стабільний протягом усього терміну придатності, зазначеного на герметичній упаковці. Тест повинен залишатися в цій упаковці до використання. НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ! Не використовувати після закінчення терміну придатності.

**ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ**

- Комбіновану тест-касету для швидкої діагностики HBsAg/ВГС/ВІЛ/Сифіліс (сироватка/плазма) можна застосовувати з використанням сироватки або плазми.
- 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 залишайте зразки при кімнатній температурі протягом тривалого періоду часу. Зразки можуть зберігатися при 2-8 °C (°C) протягом 3 днів. Для тривалого зберігання, зразки повинні зберігатися нижче -20 °C (°C).
- Перед тестуванням доведіть зразки до кімнатної температури. Замерзлі зразки повинні бути повністю розморожені та добре перемішані перед тестуванням. Зразки не слід заморозувати та розморозувати багаторазово.
- Перед транспортуванням, зразки повинні бути упаковані відповідно до місцевих правил для транспортування етіологічних агентів.

**МАТЕРІАЛИ**
**Матеріали, які постачаються з набором**

- |                  |              |
|------------------|--------------|
| • Тестові касети | • Піпетки    |
| • Буфер          | • Інструкція |

**Необхідні матеріали, але не надані**

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

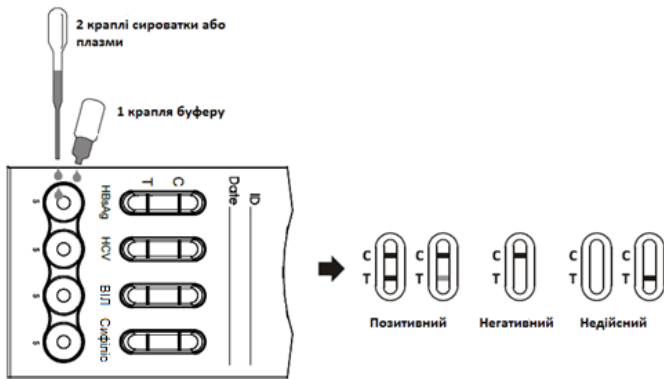
**ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ**

До початку тестування дати тест-касеті, зразку і/або контролюям досягти кімнатної температури (15-30 °C (°C)).

1. Перед відкриттям 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. Поставте тест-касету на чисту та рівну поверхню. Тримайте піпетку вертикально та внесіть **2 краплі сироватки або плазми (приблизно**

50 мкл (μL) в зону зразка, потім додайте 1 краплю буфера (приблизно 40 мкл (μL)), відповідно. Запустіть таймер. Див. ілюстрацію нижче.

- Почекайте, поки не з'явиться кольорова лінія (†). Результат тесту слід зчитати через 10 хвилин. Не інтерпретуйте результат через 20 хвилин.



### 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 HBsAg та/або антитіл до ВГС та/або антитіл до ВІЛ 1/2 та/або антитіл до TP. Таким чином, будь-який відтінок кольору в області тестової ділянки слід розглядати як позитивний.

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

**НЕДІЙСНИЙ:** Контрольна лінія не з'являється. Недостатній об'єм зразка або неправильна методика процедури тесту є найбільш ймовірними причинами не появи 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 зразки не постачаються з цим набором, однак, рекомендується, щоб позитивний і негативний контролю були протестовані як належно в лабораторній практиці, щоб підтвердити процедуру тесту та перевірити правильність виконання тесту.

### ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

- Цей тест призначений тільки для діагностики *in vitro*.
- Цей тест був розроблений тільки для тестування зразків сироватки/плазми. Продуктивність тесту з використанням інших зразків не була підтверджена.
- Цей тест - це якісний скринінговий аналіз. Він не призначений для визначення кількісної концентрації HBsAg, антитіл до ВГС, антитіл до ВІЛ 1/2 або антитіл до сифілісу.
- Експрес-тест на HBsAg не може виявити менше 1 PEI нг/мл (ng/mL) HBsAg у зразках.
- Як і у всіх діагностичних тестах, всі результати повинні бути розглянуті з іншими клінічними даними, доступними для лікаря.
- Якщо результат тесту є негативним, а клінічні симптоми зберігаються, рекомендується проводити додаткове тестування з використанням інших методів. Негативний результат не виключає наявності HBsAg та/або вірусу гепатиту С та/або інфекції ВІЛ-1/2 та/або сифілісу.

### ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Комбіновану тест-касету HBsAg/ВГС/ВІЛ/Сифіліс (сироватка/плазма) порівнювали з провідним комерційним ІФА тестом. Кореляція між цими двома системами становить 99%.

## РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### Чутливість і Специфічність

#### 1. HBsAg

Експрес-тест на HBsAg (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 на HBsAg (сироватка/плазма). Тест може виявити 1 PEI нг/мл (ng/mL) HBsAg в сироватці/плазмі.

Антитіла, використовувані для експрес-тесту на HBsAg (сироватка/плазма), були розроблені проти цілого антигену гепатиту В, виділеного з вірусу гепатиту В. Специфічність експрес-тесту на HBsAg (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 на HBsAg (сироватка/плазма) | Позитивний | 129        | 1                   | 130        |
|  | Негативний | 0          | 370                 | 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%).

\*Confidence Interval - Довірчий Інтервал

#### 2. ВГС

Рекомбінантний антиген, який використовується для експрес-тесту на ВГС (сироватка/плазма), кодується генами як для структурних (нуклеокапсидних), так і для неструктурних білків. Експрес-тест на ВГС (сироватка/плазма) пройшов сероконверсійну панель і був порівняний з провідним комерційним тестом на ВГС, використовуючи клінічні зразки.

Результати показують, що відносна чутливість експрес-тесту на ВГС (сироватка/плазма) становить 99.9%, а відносна специфічність - 99.8%.

| Метод                                  | Інший експрес-тест |            | Загальні результати |            |
|--|--------------------|------------|---------------------|------------|
|  | Результати         | Позитивний |                     | Негативний |
| Експрес-тест на ВГС (сироватка/плазма) | Позитивний         | 163        | 1                   | 164        |
|  | Негативний         | 0          | 336                 | 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%).

\*Confidence Interval - Довірчий Інтервал

#### 3. ВІЛ-1/2

Експрес-тест на ВІЛ-1/2 (сироватка/плазма) правильно ідентифікував зразки сероконверсійної панелі та порівнювався з провідним комерційним тестом на ВІЛ-інфекцію з використанням клінічних зразків. Результати показують, що відносна чутливість експрес-тесту на ВІЛ-1/2 (сироватка/плазма) становить > 99.9%, а відносна специфічність - 99.7%.

| Метод                                      | Інший експрес-тест |            | Загальні результати |            |
|--|--------------------|------------|---------------------|------------|
|  | Результати         | Позитивний |                     | Негативний |
| Експрес-тест на ВІЛ-1/2 (сироватка/плазма) | Позитивний         | 100        | 1                   | 101        |
|  | Негативний         | 0          | 399                 | 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%).

\*Confidence Interval - Довірчий Інтервал

#### 4. Сифіліс

Експрес-тест на сифіліс (сироватка/плазма) правильно ідентифікував зразки сероконверсійної панелі та порівнювався з провідним комерційним тестом на сифіліс TRPA з використанням клінічних зразків. Результати показують, що відносна чутливість експрес-тесту на сифіліс (сироватка/плазма) становить > 99.9%, а відносна специфічність - 99.7%.

| Метод                                   | Інший експрес-тест |            | Загальні результати |            |
|---|--------------------|------------|---------------------|------------|
|   | Результати         | Позитивний |                     | Негативний |
| Експрес-тест сифіліс (сироватка/плазма) | Позитивний         | 164        | 1                   | 165        |
|   | Негативний         | 0          | 335                 | 335        |
| Загальні результати                     |                    | 164        | 336                 | 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%).

\*Confidence Interval - Довірчий Інтервал

### Точність В аналізі

Точність в аналізі визначалась за допомогою 20 реплік чотирьох різних зразків, що містять різні концентрації HBsAg, антитіл до ВГС, антитіл до ВІЛ-1/2 та антитіл 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 ВГС, антитіл до ВІЛ-1/2 та антитіл до сифілісу. Три різні партії експрес-тесту HBsAg/ВГС/ВІЛ/Сифіліс (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 на HBsAg (сироватка/плазма) був протестований на зразки, позитивні до анти-НАМА IgG, IgG до ВГС, IgG до РФ, IgG до мононуклеозу, IgG до H. Pylori, IgG до сифілісу, IgG до ВІЛ, IgG та IgM до краснухи, IgG та IgM до ЦМВ, IgG та IgM до ВЕ, IgM до ВГА, IgG та IgM до токсоплазми, IgG та IgM до ВПГ-1, IgG та IgM до ВПГ-2. Результати не показали перехресної реактивності.

Експрес-тест на ВГС (сироватка/плазма) був протестований на зразках, позитивних до анти-НАМА IgG, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, IgG до сифілісу, IgG до ВІЛ, IgG до РФ, IgM до мононуклеозу, IgG до H. Pylori, IgG та IgM до краснухи, IgG та IgM до ЦМВ, IgG та IgM до токсоплазми. Результати не показали перехресної реактивності.

Експрес-тест на ВІЛ-1/2 (сироватка/плазма) був протестований на зразках, позитивних до анти-НАМА IgG, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, IgG до сифілісу, IgG до ВІЛ, IgG до РФ, IgM до мононуклеозу, IgG до H. Pylori, IgG та IgM до краснухи, IgG та IgM до ЦМВ, IgG та IgM до токсоплазми. Результати не показали перехресної реактивності.

Експрес-тест на сифіліс (сироватка/плазма) був протестований на зразках, позитивних до анти-НАМА IgG, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, IgG до сифілісу, IgG до ВІЛ, IgG до РФ, IgM до мононуклеозу, IgG до H. Pylori, IgG та IgM до краснухи, IgG та IgM до ЦМВ, IgG та IgM до токсоплазми. Результати не показали перехресної реактивності.

### Умовні позначення

|   |  |   |                 |   |   |
|---|--|---|-----------------|---|---|
|  | Увага, дивіться інструкції по застосуванню |  | Тестів в наборі |  | Не використовувати повторно             |
|  | Тільки для in vitro діагностики            |  | Використати до  |  | Кат. №                                  |
|  | Зберігати між 2-30 °C (°C)                 |  | № партії        |  | Зверніться до інструкції з використання |
|  | Не використовуйте, якщо пакет пошкоджений  |  | Виробник        |   |   |



#### ВИРОБНИК:

ТОВ «ЛАБЮЕЙ»

Україна, 76018

м. Івано-Франківськ, вул. Петлюри, 25

Моб.: +38 (067) 000-20-22

E-mail: [info@labua.com.ua](mailto:info@labua.com.ua)



UA.TR.116