

## WANTAI

### Швидкий тест для виявлення поверхневого антигену до вірусу гепатиту В (колоїдне золото)

ДЛЯ ЗРАЗКІВ СИРОВАТКИ / ПЛАЗМИ / ЦІЛЬНОЇ КРОВІ

#### ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

Кат. номер:  
WJ-1110U, WJ-1150U, WJ-1110EU, WJ-1150EU

#### ЗАСТОСУВАННЯ

Цей тест є хроматографічним імуноаналізом для якісного виявлення поверхневого антигену вірусу гепатиту В (HBsAg) у зразках сироватки, плазми або цільної крові людини. Виріб призначений для застосування в медичних закладах в якості допоміжного засобу для діагностики та лікуванні пацієнтів, пов'язаних з інфекцією гепатиту В, а також для скринінгу крові донорів чи продуктів крові.

#### РЕЗЮМЕ

Вірус гепатиту В (ВГВ) є оболонковим двонитковим ДНК-вірусом, що належить до родини *Herpesviridae* і разом з вірусом гепатиту С вважається головною причиною гепатиту, що передається через кров. Інфікування вірусом гепатиту В призводить до гострої або хронічної форми захворювань печінки та, в деяких випадках, це може призвести до цирозу та карциноми печінки.

Поверхневий антиген гепатиту В або HBsAg, який раніше було описаний як «австралійський» антиген є найбільш важливим білком оболонкового вірусу гепатиту В. Поверхневий антиген містить детермінанту "а", яка є спільною для всіх відомих підтипів вірусу, імунологічно відмінну

у двох різних підгруп (ау та ад). ВГВ має 10 основних серотипів та було виявлено чотири субтипа HBsAg (адw, адy, ауw, та ауr). HBsAg може бути виявлений за 2 - 4 тижнів до того, як рівень ALT стане атиповим, та за 3 - 5 тижнів до появи симптомів.

#### ПРИНЦИП МЕТОДУ

Цей тест є виробом у форматі смужки, що задіює хроматографічний латеральний потік. Кон'юговані з колоїдним золотом моноклональні антитіла, які реагують на HBsAg (sAb-Au), висушені та іммобілізовані на нітроцелюлозній мембранній смужці. При додаванні зразка він мігрує шляхом капілярної дифузії по смужці та відновлює золотий кон'югат. У разі наявності HBsAg він зв'язується з кон'югованими з золотом антитілами, формуючи частки. Ці частки продовжують мігрувати вздовж смужки до зони тестування (Т), де вони захоплюються антитілами до поверхневого антигену вірусу гепатиту В, іммобілізованими там, формуючи червону смугу. У разі відсутності HBsAg у зразку червона смуга не з'явиться у зоні тестування (Т). Золотий кон'югат продовжує мігрувати вздовж смужки до контрольної зони (С), де він захоплюється іммобілізованим козячим антимишиним IgG антитілом та формує червону смугу, що свідчить про дійсність тесту.

#### КОМПЛЕКТ ВКЛЮЧАЄ

Компоненти	WJ-1110U	WJ-1150U	WJ-1110EU	WJ-1150EU
Тест-касета	x10	X50	x10	X50
Розчинник	x1 фл	X1 фл	x1 фл	X1 фл
Ланцет			x10	X50
Піпетка одноразового використання			x10	X50

#### Тест-касета:

Швидкий тест для якісного виявлення антитіл до вірусу гепатиту В у білій пластиковій тест-касеті, запаяний у пакет з фольги. Тільки для одноразового використання.

#### Розчинник (Код "0", **DIL | SPE**)

Кожен флакон містить 6 мл. Зберігати при кімнатній температурі. Можна використовувати протягом 18 місяців після відкриття.

Інше:  
- Інструкція з використання

- Ланцети

- Піпетки одноразового використання для доставки краплі об'ємом 40-50 мкл.

- **Не використовуйте ланцет, якщо ковпачок вже знятий.**

**Необхідні, але не надані матеріали:**

Спиртові серветки, годинник чи таймер, матеріал та повинні пройти відповідну дезинфекцію (бажано в автоклаві) перед утилізацією.

#### ЗАБІР ТА ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКА

- Сироватка, плазма або зразки цільної до кімнатної температури (близько 30 °C) крові можуть бути використані для цього тесту. Плазма або цільна кров може бути зібрана з антикоагулянтом, тестування необхідно провести якомога швидше (не більше ніж через 20 хвилин), щоб зразок цільної крові може бути зібраний уникнути зволоження касети. Нітроцелюлозна мембрана може поглинати суспендований фібрин або скупчення, властивості тесту.
- Не використовуйте зразки, що містять воду, що може вплинути на хроматографічні зразки з важким гемолізом (гемоглобін > 400мг/л). Іктеричні зразки (білірубін > 1,71ммоль/л) та зразки з гіперліпемією (тригліцериди > 170 ммоль/л) можуть бути використані для цього тесту.
- Зразки сироватки та плазми можна зберігати при температурі від 2 до 8 °C протягом 7 днів. Якщо зразки не потребують тестування в найближчий термін, їх слід заморозити при температурі -15 °C, або нижче, для довготривалого зберігання. Зразки можна заморожувати та розморожувати більше двох разів. Перед тестуванням зразки слід довести до кімнатної температури (протягом близько 30 хвилин) та ретельно перемішати.
- Тестування зразків цільної крові слід провести негайно після забору, не можна проводити тестування зразків, що зберігалися протягом тривалого часу.

#### ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Зберігайте тест при кімнатній температурі (від 2 до 30°C, не заморожувати) протягом 18 місяців від дати виробництва (вказаної на упаковці). Касети слід використати при кімнатній температурі протягом 20 хвилин після відкриття пакету, уникайте тривалого впливу волого повітря.

#### ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ТА ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

Цей тест призначений тільки для використання **In Vitro** **IVD** ТІЛЬКИ ДЛЯ ПРОФЕСІЙНОГО ВИКОРИСТАННЯ

1. Всі відходи та зразки повинні розцінюватись як потенційно інфікований

- Перед відкриттям пакету слід довести тест до кімнатної температури (близько 30 °C).
  - Після вилучення касети з пакету, бути зібрана з антикоагулянтом, тестування необхідно провести якомога швидше (не більше ніж через 20 хвилин), щоб зразок цільної крові може бути зібраний уникнути зволоження касети. Нітроцелюлозна мембрана може поглинати суспендований фібрин або скупчення, властивості тесту.
  - Касета розміщена на плоскій поверхні.
  - Результати, отримані після 20 хвилин вважаються недійсними. Не зчитуйте результати при недостатньому освітленні.
  - Переконайтеся, що термін придатності результату тесту не минув.
  - Не використовуйте тест, якщо термін придатності тесту минув.
  - Якщо використовується автоматична піпетка, її необхідно часто калібрувати для забезпечення точної роздачі. Використовуйте новий наконечник для піпетки для відбору кожного нового зразка щоб уникнути перехресної контамінації.
  - Не змінюйте процедуру тестування.
  - Не використовуйте повторно тест-касети, ланцети та піпетки. Перед утилізацією необхідно автоклавувати їх.
  - Тест, що показав недійсний результат, необхідно повторити.
  - Кров, що була хімічно оброблена, нагріта, розчинена, або змінена іншим чином, може дати неточні результати.
- #### ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ
- Для зразків цільної крові:**
- Додайте 40 мкл зразка цільної крові до лунки для зразка (S) на касеті.
  - Негайно додайте одну краплю розчинника зразка.
  - Розмістіть касету на плоскій поверхні та зчитуйте результати протягом 20 хвилин.
- Для зразків сироватки або плазми:**
- Додайте 80 мкл зразка сироватки або

плазми до лунки для зразка (S) на касеті.

3. Розмістіть касету на пласкій поверхні та Аналітична чутливість цього швидкого тесту зчитайте результати протягом 20 хвилин.

### ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

**Контроль якості:** одна червона смуга надані лабораторією Reference Laboratory for observation on natural history and prevention. N. завжди з'являється в контрольній зоні (C), що Immunology Product при Міністерстві охорони Engl. J. Med., 288, 755

свідчить про те, що тест є дійсним. Якщо здоров'я Китаю). червона смуга не з'являється, тест вважається недійсним, його необхідно Загальна відповідність з еталонним ІФА забракувати та повторити тестування з новим тестом склала 100% (57/57). зразком та касетою.

**Позитивні результати:** одна червона смуга У зразків пацієнтів, інфікованих гепатитами А, (n-butyl) phosphate detergent mixtures то з'являється в тестовій зоні (Т), що свідчить С, ВІЛ, Т-лімфотропним вірусом людини, inactive hepatitis virus and human про те, що HBsAg був виявлений під час цитомегаловірусом чи сифілісом, не immunodeficiency virus in plasma and plasma's тестування. спостерігалось перехресної реактивності.

**Негативні результати:** червона смуга не з'являється в тестовій зоні (Т) протягом 15

хвилин, що свідчить про те, що HBsAg не був виявлений під час тестування. Проте це не виключає можливість інфікування ВГВ.

### ОБМЕЖЕННЯ

1. Негативний результат не виключає можливість експозиції або інфікування ВГВ. 5. Boniolo A., Dovis M., Matteja R.. The use of Інфікування через недавню експозицію enzyme-linked immunosorbent assay for (сероконверсію) до ВГВ може бути screening hybridoma antibodies against невиявленим. Для позитивних результатів, hepatitis B surface antigen. J.Immunol.Meth.. інтенсивність забарвлення не може бути 49:1,1982

оцінена для рівня HBsAg. Тест, що показав 6. Caldwell C.W., Barpet J.T.. Enzyme недійсний результат, необхідно повторити immunoassay for hepatitis B and its comparison 2. Якщо після повторного проведення to other methods. Cli.Chim.Acta 81: 305, 1977

тестування зразки, що спочатку дали позитивний результат, дають негативний результат, такі зразки слід вважати Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd.

неповторними (помилково позитивними) та No. 31 Life Science Park Road, Changping District Beijing 102206, China

інтерпретувати як негативні. Як і у багатьох швидких діагностичних тестів з високою чутливістю, помилково позитивні результати можуть бути викликані через декілька причин, більшість яких відносяться до (але не обмежуються) якості зразка та експозиції тесту до вологості. Для додаткової інформації та подальшої допомоги звертайтеся до технічної підтримки компанії Beijing Wantai.

4. Швидкий тест для виявлення поверхневого антигену до вірусу гепатиту В (колоїдне золото) призначений ТІЛЬКИ для тестування індивідуального зразка сироватки, плазми або цільної крові. Не використовуйте його для тестування зрізків отриманих від трупів, об'єднаних (змішаних) зразків крові.

5. Швидкий тест для виявлення поверхневого антигену до вірусу гепатиту В це якісний тест діагностична специфічність була 99,56% та його результати не можуть бути використані для вимірювання концентрації

**ХАРАКТЕРИСТИКИ**

У ході клінічного дослідження, проведеного з метою дослідження характеристик швидкого тесту для виявлення поверхневого антигену до вірусу гепатиту В, було використано 3254 зразків слини, сечі та інших рідин, а також підтверджених негативних та 437 позитивних зразків цільної крові, отримана чутливість тесту склала 99,54% (435/437) та діагностична специфічність була 99,56% (3240/3254).

антигенів.

### БІБЛІОГРАФІЯ

1. Krugman, S. and Giles, J.P. (1973). Viral hepatitis B (MS-2-Strain). Further observation on natural history and prevention. N. Engl. J. Med., 288, 755

2. Krugman, S., Overby, L.R. et al. (1979). Viral hepatitis B. Studies on natural history and prevention re-examined. N. Engl. J. Med., 300, 101

3. Piet, M.P, Chin, S. et al. (1990). The use of tri subsequent fractionation. Transfusion, 30, 591

4. Blumerg B.S., Suinick A.I., London W.T.. Hepatitis and leukemia: their relation to Australia antigen. Bull.N.Y.Acad.Med. 44:1566, 1968

5. Boniolo A., Dovis M., Matteja R.. The use of enzyme-linked immunosorbent assay for (сероконверсію) до ВГВ може бути screening hybridoma antibodies against невиявленим. Для позитивних результатів, hepatitis B surface antigen. J.Immunol.Meth.. інтенсивність забарвлення не може бути 49:1,1982

6. Caldwell C.W., Barpet J.T.. Enzyme immunoassay for hepatitis B and its comparison to other methods. Cli.Chim.Acta 81: 305, 1977

Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd.

No. 31 Life Science Park Road, Changping District Beijing 102206, China

**Уповноважений представник в Україні:** ТОВ «МЕДЛІДЕР 24», 02068, Україна, Київ, вул Драгоманова 3а, кв 82

