

## CITO TEST HBsAg

Тест-система для виявлення HBsAg вірусу гепатиту В  
ТУ У 24.4-32208905-002:2010

### Інструкція

Будь ласка, уважно прочитайте інструкцію перед тим, як почнете тестування

#### ПРИЗНАЧЕННЯ

Тест-система для виявлення HBsAg вірусу гепатиту В є швидким тестом для якісного виявлення поверхневого антигену вірусу гепатиту В (HBsAg) з метою діагностики вірусного гепатиту В.

#### ЗАГАЛЬНІ ВІДОМОСТІ

Гепатит В є широко розповсюдженим інфекційним захворюванням, збудником якого є вірус гепатиту В людини (HBV). HBV має сферичну форму і складається із зовнішньої ліпопротеїнової оболонки та нуклеокапсиду. Зовнішня оболонка двошарова і в її складі є фосфоліпіди та поверхневий протеїн (HBsAg). До складу нуклеокапсиду входять вірусні білки-антигени: HBsAg та його розчинна форма – HBeAg. Зараження HBV чутливого організму призводить до розвитку інфекції з гострим чи хронічним перебігом. Наявність HBsAg у цільній крові, сироватці та плазмі, вказує на активність гепатиту В, хронічного чи гострого. При типовому перебігу гепатиту В HBsAg можна виявити за 2-4 тижні до того, як рівень ALT (аланінамінотрансферази) починає відхилятися від норми та за 3-5 тижнів до того, як починають розвиватися симптоми жовтяниці.

Швидкі тести для виявлення HBsAg вірусу гепатиту В - це діагностичні тест-системи для якісного виявлення поверхневого антигену вірусу гепатиту В з метою скринінгової діагностики вірусного гепатиту В.

#### КОМПЛЕКТНІСТЬ

- Тест-касета
- Інструкція
- Піпетка
- Буфер (для цільної крові)

#### Необхідні, але не надані матеріали

- Пробірки
- Центрифуга (для плазми)
- Ланцет (лише для крові з пальця)
- Годинник

#### ПРИНЦИП МЕТОДУ

Тест-система для виявлення HBsAg вірусу гепатиту В працює за принципом імунохроматографічного аналізу з візуальним обліком результатів тестування. У місці внесення на мембрану тесту зразок крові реагує з фарбованим кон'югатом, HBsAg, які присутні у зразку, зв'язується з кон'югатом, утворюючи імунний комплекс. Останній під дією капілярної сили просовується вздовж мембрани і вступає в реакцію із імобілізованими поліклональними антитілами до HBsAg, які були заздалегідь нанесені на тестову ділянку мембрани (Т), в результаті чого утворюється червона лінія. Наявність червоної лінії на тестовій ділянці (Т) вказує на позитивний результат, в той час як відсутність її вказує на негативний результат тестування. Червона лінія, яка буде завжди з'являтися на контрольній ділянці (С), є контролем виконання процедури, тим самим вказуючи, що достатня кількість зразку була використана і заповнення капілярів мембрани відбулося.

#### ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Для in vitro діагностики.
- Не використовувати після закінчення терміну придатності.
- Тест повинен зберігатися в запаяному пакеті до моменту використання
- Не палити, не пити, не їсти в місці знаходження зразків крові та тест-систем.
- Не використовувати тест, якщо упаковка пошкоджена.
- Поводитися зі зразками необхідно як з потенційно інфікованим матеріалом. Дотримуйтеся встановлених мір безпеки відносно мікробіологічного ризику та виконуйте стандартні заходи по знищенню зразків.
- При роботі зі зразками використовувати захисний одяг: халат, одноразові рукавички та окуляри.
- Волога та температура можуть вплинути на результат тестування.

#### СПОСІБ ВИКОРИСТАННЯ

##### Забір і підготовка зразків

Матеріалом для дослідження може бути цільна кров (з вени чи пальця), сироватка чи плазма.

Для відбору **капілярної крові з пальця** необхідно:

- помити руки пацієнта водою з милом або протерти змоченою у спирті ваткою, висушити;
- рухами від зап'ястя до кінчиків пальців розім'яти середній або безіменний пальці, не торкаючись місця проколу;
- проколоти шкіру стерильним одноразовим ланцетом, витерти першу краплю крові;
- м'яко масажуючи палець, досягти утворення достатньої краплі крові;
- відібрати одноразовою пластиковою піпеткою приблизно 75 мкл крові, уникаючи утворення бульбашок, та внести весь об'єм крові до лунки (S) тест-касети;
- можна вносити досліджувану капілярну кров з пальця методом стікаючої краплі. Для цього підносять палець пацієнта до лунки S на касеті і дають капнути 3 краплям капілярної крові у центр лунки.

Дослідження капілярної крові необхідно проводити негайно після забору. Така кров не підлягає зберіганню для подальшого використання з тестами CITO TEST HBsAg.

Для отримання **сироватки** збирають кров у емкість без антикоагулянту, дають крові згорнутися, відділяють сироватку якомога швидше, щоб уникнути гемолізу, і переносять у окрему пробірку.

Для отримання **плазми** кров збирають у емкість з антикоагулянтом (гепарин, ЕДТА). Після осідання формених елементів (центрифугують при 1500 – 3000 об/хв) утворену плазму переносять у окрему пробірку.

Зразки сироватки і плазми крові можуть зберігатися протягом 3 днів при температурі 2-8°C, для довготривалого зберігання використовують температурний режим при -20°C. Перед тестуванням заморожені зразки розморожують та ретельно перемішують. Допускається однократне заморожування-розморожування зразків сироватки і плазми крові.

**Цільна венозна кров** може зберігатися при температурі 2-8°C та використовуватися для тестування протягом двох днів. Цільна венозна кров не підлягає заморожуванню для подальшого дослідження з використанням тестів CITO TEST HBsAg.

#### Процедура тестування

1. Приготувати всі необхідні для дослідження матеріали: годинник, тест-систему, зразок крові.
2. **Довести тест-касету, зразок крові, буфер до кімнатної температури (15 - 30°C).**
3. Відкрити запаяний пакет, дістати тест-касету та піпетку із запаяного пакета та негайно використати.
4. Перевірити наявність маркування «HBsAg» на тест-касеті.
5. При дослідженні зразків **сироватки та плазми**: тримаючи піпетку вертикально, внести 3 краплі сироватки або плазми (приблизно 75 мкл) у лунку (S) на касеті та почати відлік часу.
6. При дослідженні зразків **цільної венозної крові**: тримаючи піпетку вертикально, внести 3 краплі цільної венозної крові (приблизно 75 мкл) у лунку (S) на касеті, потім додати 1 краплю буфера (приблизно 40 мкл) та почати відлік часу.
7. При дослідженні зразків **капілярної крові**: відібрану піпеткою кров внести в лунку (S) на пристрої в об'ємі 75 мкл, потім додати 1 краплю буфера (приблизно 40 мкл) та зазначити час. Допускається внесення 3 крапель стікаючої капілярної крові в центр лунки (S) на касеті, після чого додати 1 краплю (приблизно 40 мкл) буфера і починати відлік часу.
8. Облік результатів тестування проводять через 15 хвилин після внесення зразка в лунку (S) медичного виробу. Не підлягає обліку результат тестування по завершенні 30 хвилин. Результат вважають дійсним за умови появи кольорової смужки на контрольній ділянці (С) тесту. Поява контрольної лінії є процедурним індикатором роботи тесту і свідчить про коректність виконання дослідження.

Виробник:

ТОВ «ФАРМАСКО»

04655, Україна, м.Київ, вул. Аляб'єва, 15

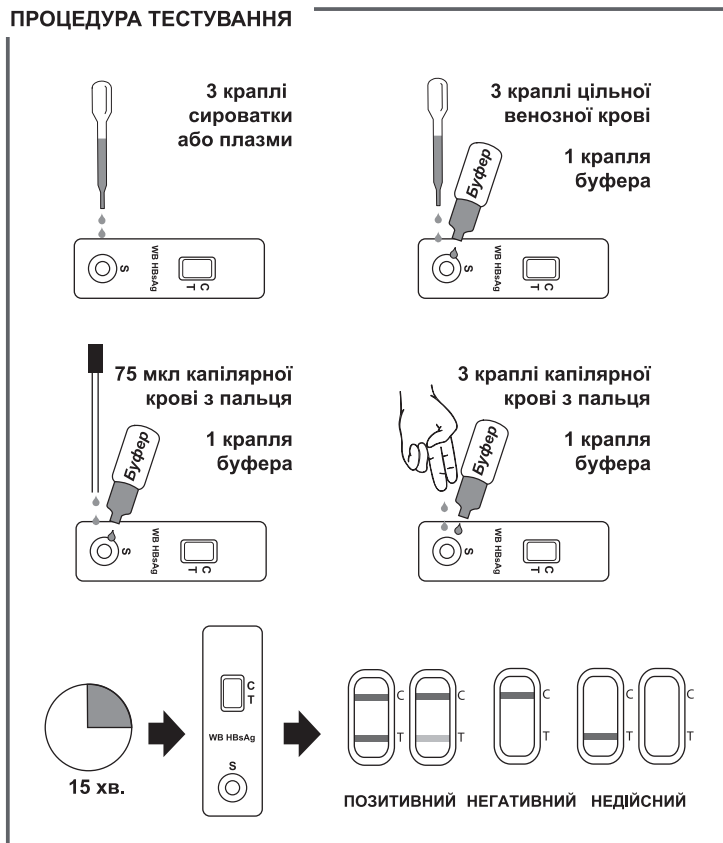
тел./факс: +38 (044) 537 08 04

www.pharmasco.com, e-mail: contact@pharmasco.com

## CITO TEST HBsAg

Тест-система для виявлення HBsAg вірусу гепатиту В  
ТУ У 24.4-32208905-002:2010

### ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ



### ОБЛІК РЕЗУЛЬТАТУ

**Позитивним** вважається результат при появі двох чітких ліній червоного кольору. Одна лінія повинна з'явитися на контрольній ділянці (С), друга лінія - на тестовій ділянці (Т). Інтенсивність забарвлення лінії на тестовій ділянці (Т) може змінюватися в залежності від концентрації HBsAg у зразку, що досліджується. Поява лінії будь-якої інтенсивності червоного кольору на тестовій ділянці (Т) враховується як позитивний результат тестування на якісне виявлення HBsAg.

**Негативним** вважається результат при появі однієї чіткої лінії червоного кольору на контрольній ділянці (С) тесту. Лінія червоного або рожевого кольору на тестовій ділянці (Т) відсутня.

**Недійсним** вважається результат при відсутності лінії червоного кольору на контрольній ділянці (С). Причиною недейсного результату тестування може бути недостатня кількість зразку, що досліджується, недотримання процедури тестування, недотримання термінів придатності та умов зберігання швидких тестів. При отриманні недейсного результату тестування необхідно повторити дослідження з використанням іншої тест-касети.

### УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ І ТРАНСПОРТУВАННЯ

Тест можна зберігати і транспортувати при кімнатній температурі або у холодильнику при температурі від 2° до 30°C. Тест зберігає стабільність до моменту закінчення терміну придатності, що вказаний на запаяному пакеті. Тест повинен знаходитись у запаяному пакеті аж до моменту використання. Не заморожувати. Не використовувати після закінчення терміну придатності.

### Контроль якості

CITO TEST HBsAg Тест-система для виявлення HBsAg вірусу гепатиту В оснащена внутрішнім контролем (утворення червоної лінії на контрольній ділянці (С) тесту). Поява контрольної лінії свідчить про достатній об'єм зразку, що досліджується, та дотримання необхідних умов тестування. Рекомендується застосування позитивних зразків крові, що містять HBsAg, та негативних зразків - цільної крові, сироватки чи плазми крові людини, отриманих від здорових пацієнтів, для контролю роботи швидких тестів.

### ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

#### Чутливість та специфічність

Чутливість та специфічність CITO TEST HBsAg визначені за допомогою стандартів підприємства та в клінічних дослідженнях і становлять: чутливість 99,99%, специфічність 99,99%. Поріг чутливості CITO TEST HBsAg визначений на зразках сироваток стандарту підприємства і становить 1 нг/мл.

#### Точність

**Внутрішньосерійна точність** була визначена на зразках сироваток стандарту підприємства в 3 повторях. Всі зразки, що містили HBsAg, визначені тест-системами у всіх повторях як позитивні.

**Міжсерійна точність** була визначена 3 незалежними дослідженнями на зразках сироваток стандарту підприємства. Всі зразки, що містили HBsAg, визначені тест-системами як позитивні.

**Перехресна реактивність** була визначена на зразках сироваток стандарту підприємства, що містили антитіла до ВІЛ 1 та 2 типів, антитіла до вірусу гепатиту С, антитіла до *Treponema pallidum*, антитіла до *Chlamydia trachomatis*. Перехресної реактивності до вищезазначених речовин не було виявлено.

### ОБМЕЖЕННЯ

1. Тест є якісним аналізом, тому їм не можна визначити кількісний вміст або рівень концентрації HBsAg.
2. Позитивний результат тесту тільки вказує на присутність HBsAg у зразку та не повинен бути єдиним критерієм для постановки діагнозу гепатиту В.
3. Як і в усіх випадках діагностики, результат тесту повинен братися до уваги у сукупності з повною клінічною інформацією.
4. CITO TEST HBsAg не визначає HBsAg в зразку, якщо його вміст менш ніж 1 нг/мл. У випадку, коли результат тесту негативний, а симптоми наявні, рекомендується додаткове тестування, використовуючи інші діагностичні методи. Отриманий негативний результат не виключає можливості інфекції гепатиту В.

Маркування	Пояснення символів маркування
	Тільки для діагностики in vitro
	Зберігати при температурі 2-30°C
	Не використовувати двічі
	Перед тестуванням ознайомтеся з інструкцією
	Реєстраційне свідоцтво МОЗ України №9910/2010 від 09.11.2010 р.
	Виробник: ТОВ «ФАРМАСКО» (Україна)
	Код партії
	Використати до

Виробник:

ТОВ «ФАРМАСКО»

04655, Україна, м.Київ, вул. Аляб'єва, 15

тел./факс: +38 (044) 537 08 04

www.pharmasco.com, e-mail: contact@pharmasco.com